

ANEKSY DO RAPORTU

Sektor wytrobów medycznych w Polsce

Wielkość, oddziaływanie, znaczenie

Patronaty:



Ministerstwo
Rozwoju i Technologii

Patronat Honorowy
JM Rektora



Autorzy:

dr hab. Błażej Łyszczarz, prof. UMK
prof. dr hab. Ewelina Nojszewska
Hubert Bukowski

Współpraca:

Agata Czaplarska
Anna Godlewska

ISBN:

978-83-959737-8-9

Projekt i skład:

Tomasz Sokołowski
neografikapl@gmail.com

Metodologia oszacowania wielkości wskaźników rynkowych dla branży wyrobów medycznych

W związku z brakiem ogólnodostępnych danych na temat branży wyrobów medycznych analiza rynku oparta była na zbieraniu indywidualnych danych finansowych podmiotów znajdujących się na listach wytwórców, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ze względu na bardzo wysoką liczbę podmiotów na tych listach zdecydowano się na pozyskanie danych finansowych z ogólnodostępnych źródeł, zamiast ankietowania podmiotów. Praktycznie jedynym takim źródłem była Przeglądarka Dokumentów Finansowych Ministerstwa Sprawiedliwości¹. Składane są tam sprawozdania finansowe za poszczególne lata obrotowe oraz informacje dodatkowe do tych sprawozdań. Niestety taki obowiązek dotyczy jedynie podmiotów z osobowością prawną, które mają nadany numer w Krajowym Rejestrze Sądowym. Dotyczy to spółek akcyjnych oraz spółek z ograniczoną odpowiedzialnością (także spółek komandytowych których komplementariuszem jest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością). Niestety wykluczyło to możliwość pozyskania danych od podmiotów o innej formie prawnej.

Zanim pozyskano dane ze sprawozdań finansowych należało odpowiednio wybrać firmy z list Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Znaczna część podmiotów na tych listach prowadzi swoją podstawową działalność poza branżą wyrobów medycznych. Dotyczy to np. sieci budowlanych sprzedających opatrunki, sklepów z elektroniką oferujących termometry czy ciśnieniomierze i wielu innych podmiotów o bardzo różnym profilu działalności. Ocena na temat podstawowej działalności w branży wyrobów medycznych dokonywana była ekspercko przez autorów i współpracowników pracujących nad raportem, przede wszystkim korzystając z informacji zawartych na stronach poszczególnych firm, w tym dostępnych raportach z działalności. Prowadzenie podstawowej działalności poza branżą wyrobów medycznych dotyczył w szczególności podmiotów na listach dystrybutorów i importerów, w znacznie mniejszym stopniu firm z listy wytwórców. Oprócz tego istniała stosunkowo mała pula bardzo dużych przedsiębiorstw, często korporacji międzynarodowych, których działalność w branży wyrobów medycznych, mimo że nie jest podstawowa, jest na tyle znacząca dla oceny wielkości całego rynku, że uznano iż powinna być uwzględniona. W ocenie przychodów działalności tych spółek dokonano odpowiednich korekt na podstawie informacji z raportów i sprawozdań krajowych, lub w razie ich braku raportów międzynarodowych na temat działalności przedsiębiorstwa.

Oprócz oceny poszczególnych firm pod kątem prowadzenia działalności głównie w branży wyrobów medycznych, dokonywana była ocena na temat działalności w formie pośrednictwa. Uwzględnienie takiej działalności, polegającej jedynie na odsprzedaży produktów zakupionych od innych podmiotów działających na rynku polskim (wytwórców, importerów czy dystrybutorów) powodowałoby podwójne liczenie pewnej

¹ https://ekrs.ms.gov.pl/rdf/pd/search_df

części przychodów. Ocena co do działalności pośredniczej dokonywana była ekspercko na podstawie tych samych ogólnodostępnych źródeł – stron internetowych i raportów. Podczas eksperckiej oceny działalności poszczególnych firm dokonano również klasyfikacji ich działalności według podstawowych produktów przez nie oferowanych (zgodnie z aneksem 3), a także wykluczono firmy w likwidacji, zawieszone lub już nieistniejące. Ocena wielkości rynku poprzez wykluczenie pośredników może skutkować pewnym niedoszacowaniem, ze względu na, w pewnych przypadkach, brak uchwycenia wartości finalnej dobra. Nie jest to jednak na pewno znaczące niedoszacowanie.

Po takiej selekcji podmiotów uczestniczących w badaniu pobrano sprawozdania finansowe wybranych firm w formacie XML. Pobierane sprawozdania dotyczyły roku obrotowego 2020, zaś w przypadku gdy rok obrotowy nie kończył się wraz z rokiem kalendarzowym dotyczyły one roku obrotowego rozpoczynającego się w 2019 r. i kończącego w 2020 r. Takie przypadki były jednak znikome. Następnie dane z plików XML kopiowano do pliku Excel za pomocą map XML utworzonych dla poszczególnych schematów sprawozdań. Odmienne schematy dotyczyły sprawozdań dla jednostek małych, mikro, w tys. zł itd. Jak wcześniej wspomniano, przychody jednostek znaczących dla całego rynku, natomiast z podstawową działalnością poza wyrobami medycznymi², zostały skorygowane na podstawie informacji pozyskanej z dostępnych raportów i sprawozdań. Jeżeli nie były one dostępne dla Polski posłużono się raportami międzynarodowymi.

Ponieważ sprawozdania finansowe nie zawierają pewnych informacji kluczowych dla oceny rynku posłużono się również informacjami dodatkowymi do sprawozdań finansowych. Pobrano z nich informacje na temat wartości eksportu, importu i przeciętnego zatrudnienia.

Informacje na temat przychodów ze sprzedaży i zrównanych z nimi były podstawą oszacowania łącznej wielkości rynku wyrobów medycznych. Niestety nie były one dostępne dla istotnej liczby podmiotów, również tych o formie prawnej spółek z ograniczoną odpowiedzialnością lub akcyjnej. Wynikało to między innymi z braku dostępności sprawozdań na 2020 r. i zasztyfrowania sprawozdania finansowego. Dla spółek z osobowością prawną oszacowanie rynku oparto o medianę przychodów ze sprzedaży i zrównanych z nimi i liczbę podmiotów, dla których wielkość przychodów nie była dostępna. Wykorzystanie mediany a nie średniej wynika z założenia, że wśród firm, które czasowo zamieszczają swoje sprawozdania finansowe na stronach Ministerstwa Sprawiedliwości znajdują się w szczególności firmy największe. W związku z tym zastosowanie średniej znacząco zawyżałoby wielkość całego rynku. W przypadku spółek bez osobowości prawnej, oszacowanie oparto na liczbie podmiotów, przeciętnego przychodu ze sprzedaży w badanej próbie oraz informacji GUS na temat relacji przeciętnych przychodów firm z osobowością prawną i bez osobowości prawnej pozyskaną z publikacji Działalność przedsiębiorstw niefinansowych w 2020 r.

Oszacowanie wartości importu i eksportu oparte było o dane na temat odpowiednio firm dla których wartość importu oraz przychodów ze sprzedaży była znana, oraz dla których wartość eksportu i przychodów ze sprzedaży była znana. Proporcje odpowied-

² Przykłady takich podmiotów, to *Essity Poland* produkująca wyroby medyczne chłonne, ale również produkty takie jak ręczniki papierowe, podpaski, mydła; *Samsung Poland*, prowadząca działalność w branży konsumenckich urządzeń elektronicznych, ale również oferująca urządzenia do obrazowania medycznego.

nio importu i eksportu w stosunku do przychodów ze sprzedaży nałożone zostały na oszacowanie łącznej wielkości rynku wyrobów medycznych.

Zatrudnienie zostało oszacowane analogicznie do przychodów ze sprzedaży. Estymacja dla podmiotów o osobowości prawnej, dla których dane na ten temat nie były dostępne została oparta o medianę zatrudnienia w grupie firm, dla których wielkość przeciętnego zatrudnienia była znana. Estymacja dla podmiotów bez osobowości prawnej została dokonana na podstawie przeciętnego zatrudnienia w próbie firm, dla których dane były dostępne i relacji przeciętnego zatrudnienia firm z osobowością prawną i bez osobowości prawnej pozyskaną z publikacji Działalność przedsiębiorstw niefinansowych w 2020 r.

Wartość dodana obliczona została na podstawie przychodów ogółem oraz wyliczonej proporcji wartości dodanej w przychodach ogółem dla próby firm, dla których informacje na temat poszczególnych wartości ze sprawozdania finansowego potrzebnych do wyliczenia wartości dodanej, były dostępne. Formuła wykorzystana do wyliczenia tej proporcji to:

$$\frac{(\text{Przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi} - \text{Koszty działalności operacyjnej} + \text{podatki i opłaty} + \text{wynagrodzenia} + \text{ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia})}{\text{Przychody ze sprzedaży i zrównane z nimi}}$$

Jest to formuła de facto tożsama z klasycznym wyliczeniem wartości dodanej, czyli różnicą między rynkową wartością efektów działalności (przychodami ze sprzedaży), a poniesionymi nakładami: amortyzacją, zużyciem materiałów i energii, usługami obcymi, pozostałymi kosztami rodzajowymi, wartością sprzedanych towarów i materiałów.

Analiza eksportu i importu na podstawie danych PRODCOM

Handel zagraniczny jest kluczowym czynnikiem sukcesu współczesnych gospodarek – wpływa na wielkość i strukturę PKB, ułatwia postęp technologiczny i zwiększa wydajność. W rezultacie prowadzi do redukcji kosztów i poprawy jakości produktów³. Od trzech dekad Polska gospodarka w rosnącym stopniu polega na handlu zagranicznym, a rynek wyrobów medycznych ma coraz większy udział w polskim eksporcie i imporcie. Raport Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości z 2021 roku wskazuje na ponad 2-krotny wzrost wartości eksportu polskiej branży wyrobów medycznych w okresie 2016-2019 (1,1 do 2,4 mld €). Jednocześnie, udział tego sektora w całości polskiego eksportu wzrósł z 0,37% w 2011 roku do 1,03% w 2019 roku⁴.

Powyższe dane wskazują na dynamiczny rozwój sektora wyrobów medycznych, analiza PARP nie obejmuje jednak całości rynku, a wśród analizowanych kategorii nie wymienia wartości eksportu materiałów takich jak opatrunki, rękawiczki czy pieluchomajtki. Ponadto, raport PARP nie przedstawia wielkości importu wyrobów medycznych, który nie był przedmiotem zainteresowania w opracowaniu.

Celem niniejszej części jest oszacowanie wielkości eksportu i importu wyrobów medycznych w Polsce, przy zastosowaniu szczegółowych danych dotyczących handlu zagranicznego, pochodzących z publikowanej przez Eurostat bazy danych dotyczącej produktów przemysłowych PRODCOM⁵.

PRODCOM jest corocznym badaniem Eurostatu służącym gromadzeniu krajowych danych nt. wielkości produkcji, eksportu oraz importu około 3,9 tysiąca produktów przemysłowych w ujęciu ilościowym oraz wartościowym. Z uwagi na liczne braki danych dot. wartości produkcji, wykorzystanie tych danych do oszacowania wielkości rynku nie było możliwe. Niemal kompletne raportowanie danych nt. handlu zagranicznego umożliwiło natomiast oszacowanie wielkości eksportu i importu w ujęciu wartościowym.

Na potrzeby niniejszej analizy konieczne było zidentyfikowanie kodów produktów zaliczanych do sektora wyrobów medycznych. W tym celu posłużono się dwoma publikacjami identyfikującymi wyroby medyczne przy wykorzystaniu klasyfikacji PRODCOM; pierwsza z nich dotyczyła oszacowania wielkości rynku wyrobów medycznych w Szwecji⁶, druga – klasyfikacji produktów wykorzystywanych w zwalczaniu pandemii COVID-19⁷. Na tej podstawie do wyrobów medycznych zakwalifikowane zostało 66 grup produktów według klasyfikacji PRODCOM. Wykorzystano najbardziej aktualne

³ M. Jaszczyński, *Znaczenie handlu zagranicznego w rozwoju gospodarczym*, Zeszyty Naukowe PWSZ w Płocku. Nauki Ekonomiczne, t. XXIII, 2016.

⁴ E. Rutkowski, *Medical devices and equipment in Poland. Report 2021*, PARP 2021.

⁵ Eurostat, *What is 'Prodcom'?*, <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom>.

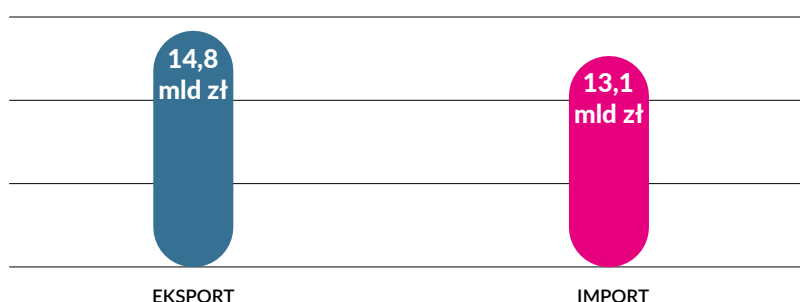
⁶ L.-K. Sidén, *Medical devices in Sweden. Industrial structure, production and foreign trade 1985-2002*, Royal Institute of Technology, KTH.

⁷ F. Alonzi, S. Ambroselli, A. Valery, *COVID-19 emergency: a comprehensive overview of the economic classification systems for the manufacturing industry*, *Rivista di Statistica Ufficiale*, 3/2020, 51-117.

dostępne dane - dotyczyły one 2020 roku. Wartość eksportu wyrażono w złotych, przeliczając raportowane w bazie PRODCOM wydatki wyrażone w euro z wykorzystaniem średniorocznego kursu waluty Narodowego Banku Polskiego (4,4448 zł/€) dla analizowanego roku.

Wartość polskiego eksportu wyrobów medycznych w 2020 roku wyniosła 14,8 mld zł, natomiast wartość importu w tym samym roku osiągnęła poziom 13,1 mld zł. W analizowanej grupie produktów zakwalifikowanych do wyrobów medycznych, Polska osiągnęła tym samym nadwyżkę handlową na poziomie ponad 1,6 mld zł.

Ryc. 1. Wartość handlu zagranicznego wyrobów medycznych w Polsce w 2020 roku



Źródło: opracowanie własne

Tabela 1. Wartość eksportu z Polski 10 największych wartościowo grup produktów wyrobów medycznych wg klasyfikacji PRODCOM

Nazwa grupy produktów PRODCOM (symbol)	Wartość eksportu (tys. zł)
Aparaty słuchowe (z wyłączeniem części do nich i akcesoriów) (26.60.14.33)	3.826.539.059
Instrumenty i urządzenia medyczne, chirurgiczne i weterynaryjne, gdzie indziej niesklasyfikowane (32.50.13.70)	1.343.756.532
Części i akcesoria do aparatów słuchowych (z wyłączeniem części do słuchawek nagłownych, wzmacniaczy itp.) (26.60.14.39)	1.302.866.217
Meble lekarskie, chirurgiczne lub weterynaryjne i ich części (z wyłączeniem stołów i siedzeń przeznaczonych do badań rentgenowskich) (32.50.30.50)	1.041.654.761
Igły, cewniki, kaniule itp., do zastosowań medycznych, chirurgicznych, dentystycznych i weterynaryjnych (z wyłączeniem metalowych igieł rurowych, igieł do szwów) (32.50.13.17)	954.566.155
Aparaty elektrodiagnostyczne (z wyłączeniem elektrokardiografów), gdzie indziej niesklasyfikowane (26.60.12.80)	670.209.066
Aparaty do oddychania oraz maski gazowe (z wyłączeniem respiratorów leczniczych oraz masek ochronnych nieposiadających ani części mechanicznych, ani wymiennych filtrów) (32.99.59.10)	371.891.798
Soczewki okularowe przeznaczone do korekcji wzroku, wykończone obustronnie, inne niż jednoogniskowe, nieoprawione (32.50.41.59)	367.662.735
Urządzenia i instrumenty do zastosowań dentystycznych (z wyłączeniem wiertarek) (32.50.11.50)	324.631.844
Aparatura do transfuzji (z wyłączeniem specjalnych szklanych butelek do przechowywania krwi) (32.50.13.63)	324.161.500

Źródło: opracowanie własne

Najważniejszym produktem eksportowym (z punktu widzenia wartości handlu) wśród wyrobów medycznych w 2020 roku były aparaty słuchowe (3 mld 827 mln zł). Wartość eksportu części i akcesoriów do aparatów słuchowych przekroczyła natomiast 1 mld zł. Tym samym polski eksport aparatów słuchowych i części do nich w ujęciu wartościowym przekroczył w 2020 roku kwotę 5 mld zł. Oznacza to, że według bazy PRODCOM ponad jedna trzecia eksportu wyrobów medycznych z polski to aparaty słuchowe. Nie znajduje to potwierdzenia w badaniu przychodów największych firm działających na tym rynku w Polsce. Przychody tych spółek wyniosły ok 0,5 mld zł. Należy spodziewać się, że eksport był niższy niż ta kwota. Nie możemy wykluczyć, że estymacja na podstawie danych PRODCOM może być przeszacowana. Wybór największych spółek zapewne jest niepełny, jednak osiągnięcie wartości implikowanych przez dane PRODCOM wydaje się niemożliwe.

Tabela 1 Przychody wybranych największych spółek w branży aparatów słuchowych w Polsce w 2020 r.

ACS Audika sp. z o.o.	136 387 481
Sonova Audiological Care Polska sp. z o.o.	128 722 952
Sonova Polska sp. z o.o.	61 115 898,19
Demant Technology Centre sp. z o.o.	56 869 978
Oticon Polska sp. z o.o.	56 943 508
Widex sp. z o. o.	39 396 928
KIND Aparaty Słuchowe Sp. z o.o.	22 473 907
Łącznie	501 910 652

Źródło: opracowanie własne

Wśród innych wyrobów medycznych, o wartości eksportu przekraczającej 1 mld zł znalazły się: meble lekarskie oraz kategoria obejmująca gdzie indziej niesklasyfikowane instrumenty i urządzenia medyczne. W grupie 10 najważniejszych grup wyrobów medycznych eksportowanych z Polski znalazły się również m.in. urządzenia dentystyczne; aparatura do transfuzji oraz soczewki okularowe.

Tabela 2. Wartość importu do Polski 10 największych wartościowo grup produktów wyrobów medycznych wg klasyfikacji PRODCOM

Nazwa grupy produktów PRODCOM (symbol)	Wartość importu (tys. zł)
Instrumenty i urządzenia medyczne, chirurgiczne i weterynaryjne, gdzie indziej niesklasyfikowane (32.50.13.70)	1.381.486.372
Aparaty elektrodiagnostyczne (z wyłączeniem elektrokardiografów), gdzie indziej niesklasyfikowane (26.60.12.80)	1.079.690.768
Igły, cewniki, kaniule itp., do zastosowań medycznych, chirurgicznych, dentystycznych i weterynaryjnych (z wyłączeniem metalowych igieł rurowych, igieł do szwów) (32.50.13.17)	928.423.659
Aparaty słuchowe (z wyłączeniem części do nich i akcesoriów) (26.60.14.33)	788.947.711
Aparatura do ozonoterapii, tlenoterapii, aerozoloterapii, respiratory (32.50.21.80)	752.921.904
Aparatura wykorzystująca promienie rentgenowskie do zastosowań medycznych, chirurgicznych, dentystycznych lub weterynaryjnych (w tym do radiografii i radioterapii) (26.60.11.15)	427.614.878

Protezy pozostałych części ciała (z wyłączeniem sztucznych zębów i protez dentystycznych, sztucznych stawów, przyrządów ortopedycznych, sprzętu stosowanego przy złamaniach, stymulatorów serca) (32.50.22.90)	383.689.448
Części i akcesoria wyrobów i aparatury objętych pozycją HS 9021 (32.50.23.00)	371.469.773
Przyrządy ortopedyczne, temblaki i inny sprzęt stosowany przy złamaniach (32.50.22.39)	367.453.918
Urządzenia do mechanoterapii, aparatura do masażu, aparatura do testów psychotechnicznych (z wyłączeniem aparatury stacjonarnej do mechanoterapii) (32.50.21.30)	350.962.999

Grupą produktów o najwyższej wartości importu do Polski były w 2020 instrumenty i urządzenia medyczne gdzie indziej niesklasyfikowane (1 mld 381 mln zł). Import o wartości zbliżonej do 1 mld zł dotyczył również aparatów elektrodiagnostycznych oraz igieł, cewników, kaniul itp. Ponadto istotną kategorię importową, podobnie jak w przypadku eksportu stanowiły aparaty słuchowe, przy czym wartość eksportu tych produktów znacząco przekraczała wartość ich importu (niemal 3 mld zł różnicy). Wśród 10 najważniejszych grup produktowych znalazły się także m.in. protezy części ciała, przyrządy ortopedyczne oraz urządzenia do mechanoterapii (tabela 2).

Tabela 3. Wartość eksportu i importu w Polsce zagregowanych grup produktów wyrobów medycznych wg klasyfikacji PKWiU

Nazwa klasy PKWiU (symbol klasy PKWiU)	Wartość eksportu	Wartość importu
	tysiące zł	
Produkcja urządzeń, instrumentów i wyrobów medycznych i dentystycznych (32.50)	7.506.819	8.885.874
Produkcja urządzeń napromieniowujących, sprzętu elektromedycznego i elektroterapeutycznego (26.60)	6.044.420	3.109.013
Produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych (21.20)	622.266	705.525
Produkcja pozostałych wyrobów, gdzie indziej niesklasyfikowana (32.99)	371.892	189.420
Produkcja rowerów i wózków inwalidzkich (30.92)	123.258	68.971
Produkcja pozostałych wyrobów z gumy (22.19)	72.285	114.798
Produkcja i obróbka pozostałego szkła, włączając szkło techniczne (23.19)	12.671	39.325
Razem	14.753.610	13.112.926

Najważniejszą wartościowo kategorią wyrobów medycznych zarówno w obszarze eksportu, jak i importu były produkty wchodzące w skład klasy „produkcja urządzeń, instrumentów i wyrobów medycznych i dentystycznych”, w ramach której eksport osiągnął poziom 7,5 mld zł, natomiast import – 8,9 mld zł. Znaczącą nadwyżkę eksportu nad importem wyrobów medycznych (niemal 3 mld zł) odnotowano w zakresie klasy „produkcja urządzeń napromieniowujących, sprzętu elektromedycznego i elektroterapeutycznego”, do której zalicza się m.in. produkcję aparatów słuchowych oraz części i akcesoriów do nich. Znaczenie pozostałych klas PKWiU z punktu widzenia handlu zagranicznego wyrobami medycznymi było mniejsze.

Powyższe szacunki mogą nie ilustrować całkowitej wielkości polskiego handlu zagranicznego wyrobami medycznymi, co wynika z agregacji poszczególnych produktów w grupy w ramach bazy danych PRODCOM. Przykładowo, w ramach grupy produktowej oznaczonej symbolem PRODCOM 17.22.12.90 „artykuły z papieru itp., do użytku domowego, szpitalnego (...)”, nie sposób wyodrębnić tej części produktów, która obejmuje wyroby medyczne. Podobna sytuacja dotyczy potencjalnie innych produktów zagregowanych w ramach klasy PKWiU 17.22 „Produkcja artykułów gospodarstwa domowego, toaletowych i sanitarnych”. W celu zilustrowania znaczenia tego problemu, przytoczyć można dane wskazujące na udział marki SENI (głównie wyroby medyczne chłonne) w całości przychodów z eksportu TZMO, czołowego producenta materiałów higienicznych i opatrunkowych w Polsce. W 2020 roku przychody TZMO wyniosły 2,6 mld zł, z czego marka SENI wygenerowała 421,1 mln zł, tj. 16,3% łącznych przychodów grupy. Niestety systematyczna analiza danych dla klasy PKWiU 17.22 pod kątem wyodrębnienia z niej tylko wyrobów medycznych nie jest możliwa, a powyższy przykład TZMO przytoczono w celu zobrazowania faktu, że większość działalności producentów wyrobów medycznych chłonnych opiera się na produkcji artykułów higienicznych nie będących wyrobami medycznymi. Zdecydowano się więc na nieuwzględnianie tego rodzaju produktów w analizie. Tym samym, prezentowane szacunki dotyczące handlu zagranicznego wyrobami medycznymi byłyby jeszcze wyższe, gdyby uwzględnić w nich wyroby medyczne chłonne.

Wnioski

Według danych PRODCOM ostrożne oszacowanie polskiego eksportu i importu wyrobów medycznych wskazuje na odpowiednio 14,8 mld zł i 13,1 mld zł. Niestety dane te budzą wątpliwości. Świadczy o tym przede wszystkim kompozycja tych wskaźników. Przede wszystkim, aparaty słuchowe i części do nich tworzą ponad 1/3 całości eksportu. Jednak nie znajduje to potwierdzenia w badaniu wyników finansowych głównych podmiotów działających w branży.

Dodatkowo takie wartości eksportu implikują ogromny wzrost tego wskaźnika na przestrzeni kilku lat. Według danych PARP9 eksport wyrobów medycznych stanowił 0,37% eksportu ogółem w 2011 r. i wzrósł do 1,03% w 2019 r. Stanowi to ponad trzykrotny wzrost wskaźnika, przy czym należy pamiętać, że w tym okresie nominalny eksport Polski wzrósł o 83,2%. Oznacza to, że eksport wyrobów medycznych wzrósł w tym czasie ponad pięciokrotnie w wartościach nominalnych.

Oprócz tego tak wysokie wartości eksportu i importu nie wydają się być kompatybilne z oszacowaniami wielkości rynku. Przykładowo publikacja MedTech10, której estymacja eksportu i importu najprawdopodobniej oparta jest na bazie PRODCOM wskazuje na wielkość rynku krajowego na poziomie 3,3 mld EUR w 2018 r. Natomiast eksport i import według niej wyniósł odpowiednio 2,6 mld EUR i 2,2 mld EUR. Niestety brak jest informacji na temat metodologii, za pomocą których uzyskano te wartości, w szczególności te o wielkości rynku. Można jednak zakładać dwie opcje. Pierwsza z nich, to założenie o opieraniu estymacji wielkości rynku krajowego na zakupach wewnątrzkra-

⁸ Dane ze sprawozdań finansowych.

⁹ https://medical.trade.gov.pl/pl/f/v/610672/PPE_PL_Medical-Devices-and-Equipment-Poland-Report2021.pdf

¹⁰ <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2020.pdf>

jowych w ciągu roku. W takim wypadku odejmując od wielkości rynku wartość importu uzyskamy wielkość produkcji krajowej na poziomie 1,1 mld EUR. Drugą opcją jest założenie, że wartość rynku to sprzedaż wyrobów medycznych przez polskie podmioty. W takim wypadku wielkość popytu krajowego na wyroby medyczne wyniosłaby jedynie 0,7 mld EUR. O ile pierwsza z tych opcji jest stosunkowo możliwa (choć wydaje się być nieco zaniżona), o tyle druga opcja jest całkowicie nieprawdopodobna.

Oszacowania eksportu i importu na danych z bazy PRODCOM budzą wiele wątpliwości. Estymacje zawarte w rozdziale 5 niniejszej publikacji są ostrożniejsze, a jednocześnie oparte o dane jednostkowe zdecydowanej części rynku wyrobów medycznych, co czyni je bardziej godnymi zaufania.

Grupowanie wyrobów medycznych

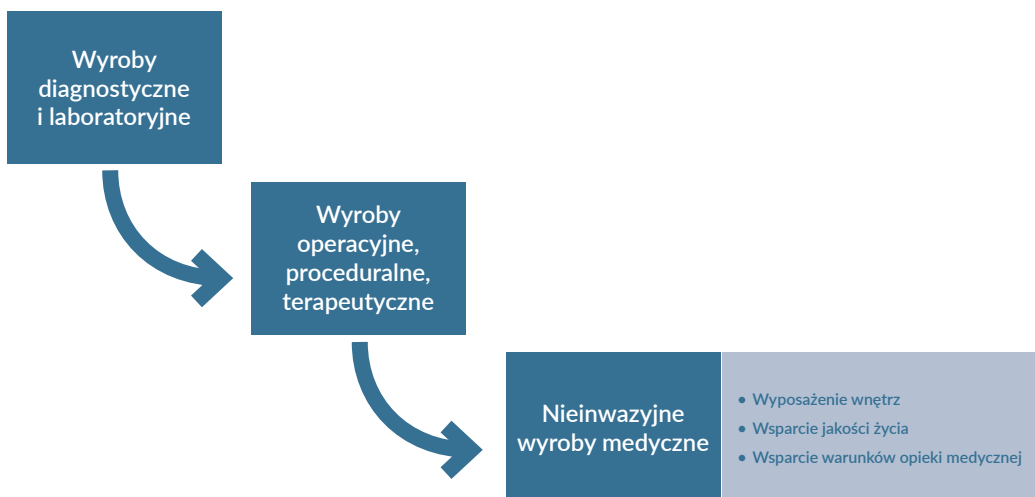
W celu bardziej szczegółowej analizy rynku wyrobów medycznych w Polsce dokonano podziału działalności branży wyrobów medycznych na osobne grupy. Istnieje wiele możliwości podziału wyrobów medycznych, jednak są one stosunkowo skomplikowane i nieodpowiednie do zastosowania w niniejszym badaniu opartym na ocenie działalności gospodarczej poszczególnych podmiotów działających w branży wyrobów medycznych. Dlatego na podstawie istniejących badań stwierdzono potrzebę opracowania własnej stosunkowo prostej klasyfikacji częściowo w oparciu o już istniejące metody grupowania wyrobów medycznych. Klasyfikacja ta pozwala na stosunkowo prostą kwalifikację poszczególnych podmiotów rynku do odpowiednich grup, na podstawie oceny eksperckiej podstawowych produktów oferowanych przez te podmioty. Ocena ekspercka dokonywana była na podstawie publicznie dostępnych materiałów dla poszczególnych firm (przede wszystkim stron internetowych spółek oraz sprawozdań i raportów z działalności).

Zastosowana klasyfikacja wyrobów medycznych

Biorąc pod uwagę po pierwsze konieczność jak najbardziej klarownego rozróżnienia podmiotów według produkowanych lub dystrybuowanych produktów zastosowany został następujący podział (podpunkty służą jedynie zobrazowaniu co zawiera się w proponowanej klasyfikacji):

- » Wyroby diagnostyczne i laboratoryjne
 - Wszelkie wyroby diagnostyczne (np. probówki, łoiczk, szpatułki laryngologiczne)
 - Wszelkie wyroby na potrzeby obrazowania (np. MRI, RTG, USG, CT)
 - Wyposażenie laboratoriów (np. mieszalniki, odczynniki)
- » Wyroby operacyjne, proceduralne, terapeutyczne
 - Instrumenty operacyjne zarówno trwałe jak i nietrwałe (np. strzykawki, cewniki, skalpele, peany), poza wyposażeniem wnętrza sali operacyjnej, np. szafki, oświetlenie oraz poza wyrobami zapewniającymi odpowiednie warunki opieki medycznej, np. fartuchy lekarskie
 - Urządzenia aktywne nie służące do obrazowania, w tym urządzenia podtrzymujące życie np. urządzenia grzewczo-chłodzące, respiratory, litotryptery
 - Wszelkiego rodzaju implanty w tym np. do elektrostymulacji, stomatologiczne, endoprotezy
- » Pozostałe nieinwazyjne wyroby medyczne
 - Wyroby służące do nieinwazyjnej rehabilitacji (np. do hydroterapii, kule)
 - Wyroby wspomagające jakość życia chorego (np. okulary, pieluchomajtki, wózki inwalidzkie)
 - Meble, stoły operacyjne, urządzenia transportowe
 - Wyroby zapewniające odpowiednie warunki opieki medycznej (stroje, rękawiczki, wyroby do dezynfekcji, opatrunki)
 - Systemy i programy informatyczne

We wszystkich klasyfikacjach wyrobów medycznych występuje problem nakładania się pewnych grup na siebie. Innymi słowy, pewne wyroby, np. tomograf komputerowy, może być wykorzystywany podczas diagnostyki, ale również w czasie zabiegu termoblacji guza wątroby. W celu uniknięcia problemów z klasyfikacją, wprowadzono hierarchię klasyfikacji wyrobów medycznych.



Według tej hierarchii, wyroby wykorzystywane w diagnostyce i laboratoriach medycznych klasyfikowane są w kategorii „wyroby diagnostyczne i terapeutyczne” mimo wykorzystania ich w pewnych przypadkach na sali operacyjnej, czy w procedurach terapeutycznych. „Wyroby operacyjne, proceduralne i terapeutyczne” z kolei są nadrzędne wobec „Nieinwazyjnych wyrobów medycznych”. Innymi słowy, podczas wątpliwości odnośnie klasyfikacji danego wyrobu medycznego między tymi dwoma grupami, wyrób należy sklasyfikować jako „Wyrób operacyjny, proceduralny, terapeutyczny”.

Powyższą hierarchię skorygowano o pewne wyjątki. W szczególności ponieważ wytwórcy podstawowych wyrobów medycznych zapewniających odpowiednie warunki terapii, np. sterylność sali operacyjnej czy operatora, różnią się w dużej mierze od wytwórców zapewniających większość wyrobów operacyjnych, proceduralnych i terapeutycznych a przypominają wytwórców zapewniających pozostałe nieinwazyjne wyroby medyczne, sklasyfikowano ich w drugiej grupie. To samo dotyczy wyrobów wspomagających jakość życia pacjenta (np. wózek inwalidzki może być wykorzystywany w przebiegu operacji chirurgicznej) i wyposażenia wnętrz.

Przykłady innych klasyfikacji wyrobów medycznych

Najbardziej podstawową klasyfikacją wyrobów medycznych są klasy wyrobów podzielone według ryzyka zdrowotnego¹¹, którego zastosowanie wyrobu niesie:

- » klasa I (np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie),
- » klasa I – wyroby z funkcją pomiarową,
- » klasa I – wyroby sterylne,

¹¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych>

- » klasa IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie),
- » klasa IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory),
- » klasa III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe).

Bardzo szczegółową klasyfikację wyrobów medycznych zawiera słownik NFZ¹², trudno jednak byłoby wykorzystać ją do zastosowania w niniejszym raporcie.

Medical Devices Coordination Group przy Unii Europejskiej opracowała dokument¹³, w którym podstawowy podział wyrobów medycznych to:

- » Non-invasive devices (urządzenia nieinwazyjne)
- » Invasive devices (urządzenia inwazyjne)
- » Active devices (urządzenia aktywne)

Ten podział jednak może do jednej grupy klasyfikować całkowicie odmienne grupy produktów. Przykładowo urządzenia aktywne to te, które wymagają zewnętrznego zasilania, są to zarówno programy komputerowe, stymulatory serca, jak i urządzenia RTG. Dodatkowo, ponieważ podział ten jest czasami kłopotliwy stosowane są dodatkowe zasady podziału, ang. special rules, które dodatkowo utrudniałyby klasyfikację poszczególnych firm.

¹² <https://slovniki.nfz.gov.pl/WyrobyMedyczne/SlovníkGrupSrodkow/4823?page=1>

¹³ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf

