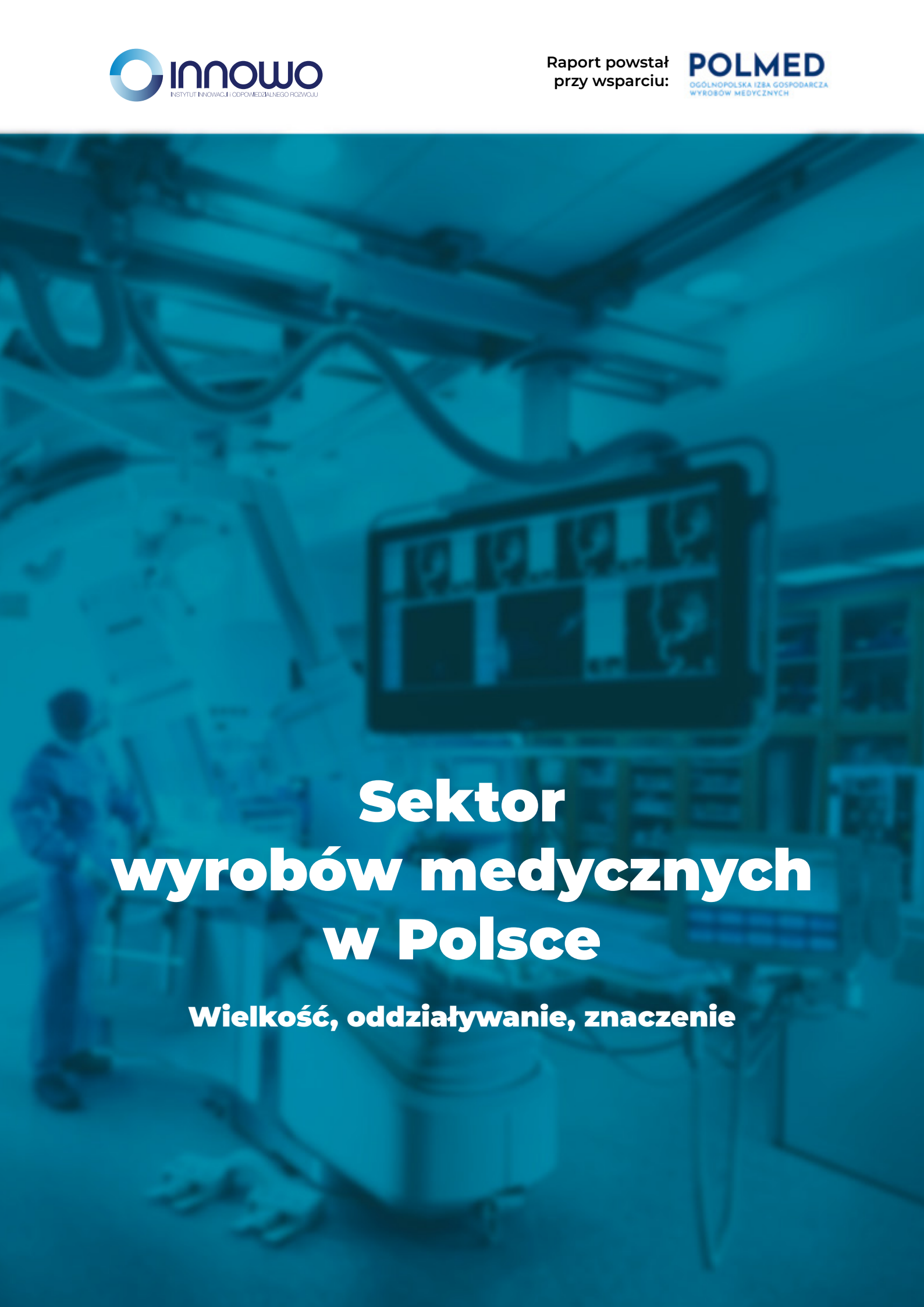




Sektor wyrobow medycznych w Polsce

Wielkość, oddziaływanie, znaczenie

Patronaty:



Ministerstwo
Rozwoju i Technologii

Patronat Honorowy
JM Rektora



ISBN:

978-83-959737-8-9

Projekt i skład:

Tomasz Sokołowski
neografikapl@gmail.com

Sektor wyróbów medycznych w Polsce

Wielkość, oddziaływanie, znaczenie

Autorzy:

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

Współpraca:

Agata Czaplarska
Anna Godlewska

SPIS TREŚCI

1. Wprowadzenie-----	6
2. 20 lat Izby Polmed w Polsce-----	8
3. Podsumowanie -----	12
4. Funkcjonowanie wyrobów medycznych w systemie ochrony zdrowia -	17
4.1. Definicja i rodzaje wyrobów medycznych oraz typy podmiotów funkcjonujących na rynku -----	18
4.2. Innowacyjność wyrobów medycznych -----	19
5. Funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych -----	22
5.1. Zarys organizacji systemu ochrony zdrowia -----	23
5.2. Finansowanie ochrony zdrowia -----	23
5.3. Wyroby medyczne w systemie ochrony zdrowia -----	25
5.4. Porównanie międzynarodowe -----	28
6. Wielkość polskiego sektora wyrobów medycznych -----	32
6.1. Metodyka-----	33
6.2. Oszacowanie wielkości rynku -----	34
Liczba podmiotów -----	34
Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi-----	35
Eksport i import -----	35
Wartość dodana -----	36
Zatrudnienie -----	36
6.3. Porównanie do innych źródeł danych ekonomicznych o rynku wyrobów medycznych -----	36

7. Charakterystyka podmiotów rynku wyrobów medycznych -----	38
7.1. Udział poszczególnych typów podmiotów -----	39
7.2. Wytwarzanie wyrobów medycznych w Polsce-----	40
7.3. Członkowie Izby POLMED na tle całego rynku wyrobów medycznych-----	42
7.4. Największe przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych w Polsce -----	42
8. Wykorzystanie wyrobów medycznych-----	44
8.1. Nabywanie wyrobów medycznych bezpośrednio ze środków gospodarstw domowych-----	45
8.2. Wyroby medyczne finansowane w ramach refundacyjnej aptecznej-----	45
8.3. Finansowanie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie przez płatnika publicznego -----	46
8.4. Wyroby medyczne wykorzystywane w świadczeniach opieki zdrowotnej publicznej i prywatnej -----	47
9. Oddziaływanie sektora wyrobów medycznych na polską ochronę zdrowia na tle całego systemu i jego podstawowych elementów -----	48
9.1. Wielkość rynku w stosunku do łącznych wydatków na zdrowie --	49
9.2. Miejsce konsumpcji wyrobów medycznych i jej znaczenie -----	49
9.3. Znaczenie wyrobów medycznych na tle farmaceutyków -----	50
10. Oddziaływania społeczno-gospodarcze sektora wyrobów medycznych -	52
10.1. Długość życia-----	53
10.2. Jakość życia-----	54
10.3. Efektywność systemu ochrony zdrowia-----	54
10.4. Oddziaływanie na gospodarkę-----	55
10.5. Zastosowanie wyrobów medycznych do ograniczenia kosztów pośrednich -----	58

6



Wprowadzenie

Wyroby medyczne są niezbędnymi narzędziami świadczenia wysokiej jakości opieki zdrowotnej. Obejmują one szerokie spektrum produktów. Od strzykawek, cewników i masek chirurgicznych, po złożone urządzenia, takie jak rozruszniki serca i aparaty do rezonansu magnetycznego. Ich wysoka różnorodność sprawia, że istnieje ogromna trudność z uchwyceniem znaczenia rynku wyrobów medycznych dla gospodarki w poszczególnych krajach świata, także w Polsce.

Identyfikacja wielkości i charakterystyki branży wyrobów medycznych w Polsce nie była dotąd przedmiotem szczegółowych badań. Niniejszy raport ma za zadanie wypełnić tę lukę. Po raz pierwszy zastosowano przy tym podejście oparte na danych indywidualnych podmiotów, które oczywiście nie były w pełni dostępne. W związku z tym oszacowania zawarte w analizie obarczone są błędem i należy do nich podchodzić z ostrożnością. Niemniej jednak, opracowanie stanowi ważny krok w głębszym poznaniu tak ważnego dla społeczeństwa i gospodarki rynku, jakim jest branża wyrobów medycznych.

Oszacowanie wielkości rynku wyrobów medycznych, oraz badanie jego znaczenia w szerszym kontekście społeczno-gospodarczym, może nie tylko uświadomić społeczeństwu, pracownikom ochrony zdrowia i decydentom znaczenie wyrobów medycznych, lecz również stanowić podstawę działań w kierunku rozwoju rynku i innowacji w branży wyrobów medycznych.

Pierwsza z tych kwestii jest szczególnie ważna w kontekście ustanawiania priorytetów opieki zdrowotnej w Polsce. Często nie zdajemy sobie sprawy, że w ramach świadczeń zdrowotnych wykorzystywanie wyrobów medycznych jest kluczowe. Brak odpowiedniej percepcji wyrobów medycznych i ich znaczenia jest konsekwencją sposobu finansowania publicznej opieki zdrowotnej w Polsce, jedynie niewielkiej części kosztów wyrobów medycznych ponoszonych bezpośrednio przez gospodarstwa domowe, oraz faktu, że zakupy wyrobów są realizowane głównie na poziomie poszczególnych świadczeniodawców, w większości przypadków bez wsparcia na poziomie centralnym. W związku z tym wyroby medyczne często mają zdecydowanie niższy priorytet w oczach decydentów niż inne obszary opieki zdrowotnej, np. polityka lekowa. Niniejszy raport przytacza zaś argumenty za traktowaniem wyrobów medycznych jako kluczowych dla wypełnienia potrzeb zdrowotnych Polaków, oraz optymalizacji działania całego systemu opieki zdrowotnej w kraju.

Druga z korzyści przeprowadzonej analizy – wsparcie rynku wyrobów medycznych wraz z działaniami innowacyjnymi, jest również bardzo istotna. Produkcja krajowa wyrobów medycznych już dziś zaspokaja znaczną część zapotrzebowania na te dobra w Polsce, a istotna jej część jest eksportowana na inne rynki. Dotyczy to jednak w szczególności wyrobów nieaktywnych¹. Dlatego tak istotny jest również rozwój działalności badawczo-rozwojowej. Mógłby on znacząco przyczynić się do wzrostu sektora, poprawy dostępności świadczeń oraz jakości terapii medycznych.

Przyczynkiem do opracowania raportu jest dwudziestolecie Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED. Izba zrzesza najważniejsze podmioty branży wyrobów medycznych w Polsce, wspierając swoją działalnością rozwój rynku, dostępność nowoczesnych wyrobów medycznych dla pacjentów oraz możliwość korzystania z nich przez personel medyczny. Niniejsza publikacja ma na celu dalsze wspomaganie tej działalności, poprzez wzrost świadomości na temat wyrobów medycznych w społeczeństwie i wśród decydentów, a także wykazanie korzyści dalszego wzmocnienia wspólnych działań podmiotów branżowych dla poprawy jakości i dostępności optymalnej opieki zdrowotnej w Polsce.

¹ Są to wyroby medyczne, których funkcjonowanie nie zależy od źródeł energii innych niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez grawitację.

A photograph of a modern medical X-ray room. A large white C-arm machine is the central focus, with its arm extended over a patient table. The room has light-colored walls and a grey floor. A large white number '2' is overlaid on the right side of the image. A pink rectangular box is at the bottom right, containing white text.

**20 lat
Izby Polmed
w Polsce**

W 2022 roku Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED obchodzi oficjalnie swoje dwudziestolecie. Historia organizacji sięga jednak dalej – kilka lat wcześniej powstało Stowarzyszenie Producentów i Dystrybutorów Wyrobów Medycznych POLMED. Bez tej grupy inicjatywnej, zbierającej się początkowo w hotelu Marriott w Warszawie, nie byłoby samorządu gospodarczego, który przez wiele lat z sukcesem reprezentował branżę.

Stowarzyszenie przekształcono w Izbę z powodów praktycznych. Jako samorząd gospodarczy z osobowością prawną Izba mogła opiniować akty prawne, mając w ten sposób rzeczywisty wpływ na kształtowanie środowiska biznesowego i legislacyjnego. Wyzwań w latach 90-tych i na początku 2000-nych nie brakowało. Jednym z pierwszych istotnych problemów którymi zajęła się Izba, było ogromne zadłużenie szpitali, ciągnące w dół także branżę wyrobów medycznych. Firmy ugięły się pod ciężarem długów szpitalnych i to rozmowy reprezentacji środowiska wpłynęły między innymi na to, że Minister Finansów oddłużył szpitale, co wpłynęło na uregulowanie zaległości w stosunku do producentów i dostawców.

Jedna z najważniejszych batalii, która do dziś ma wpływ na rynek wyrobów medycznych w Polsce, dotyczyła utrzymania preferencyjnej stawki VAT na wyroby medyczne po wejściu Polski do Unii Europejskiej. Starania zakończyły się sukcesem. 1 maja 2004, w dniu akcesji, zaczęła obowiązywać preferencyjna stawka 7% na wyroby medyczne. To pierwszy duży sukces Izby POLMED.

Rok 2006 to realizacja kampanii edukacyjnej „Sprawnie dla niesprawnych”. Jej celem była likwidacja kolejek na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Choć akcja wzbudziła trochę kontrowersji (w kolejce do lokalnych NFZ stały osoby niepełnosprawne lub... manekiny) okazała się jednak skuteczna. NFZ dołożył kilkadziesiąt milionów złotych do budżetu w zakresie finansowania tych świadczeń i kolejki zlikwidowano.

Izba jako jedna z pierwszych organizacji branżowych położyła nacisk na kwestie związane z etyką biznesu i już w 2009 r. przyjęła swój pierwszy Kodeks Etyki w Biznesie (Kodeks Dobrych Praktyk rynku wyrobów medycznych).

Na początku 2013 r. powróciła kwestia VAT. Komisja Europejska wezwała Polskę do zmiany przepisów, które umożliwiają stosowanie obniżonej stawki VAT w odniesieniu do sprzętu medycznego i produktów farmaceutycznych wykraczające poza zakres dozwolony prawem UE.

Izba POLMED podjęła liczne działania w celu uświadomienia decydentom powagi problemu i niebezpieczeństw związanych z podniesieniem stawki VAT na wyroby medyczne. W wyniku działań Izby w prasie ukazał się szereg artykułów na temat planowanej zmiany w opodatkowaniu wyrobów medycznych i zagrożeń z tym związanych. Izba

POLMED nawiązała kontakt zarówno z Ministerstwem Zdrowia, jak i Ministerstwem Finansów. Zaproponowała pomoc oraz współpracę w tym zakresie.

Izba interweniowała również w kwestii różnych stawek podatkowych (8% i 23%) dla tych samych rodzajów towarów (części zamiennych oraz eksploatacyjnych wyrobów medycznych). Celem było wyrównanie sytuacji firm na rynku tj. ujednolicenia stawki podatkowej i klaryfikacji statusu prawno-podatkowego różnego rodzaju towarów, tak aby firmy nie konkurowały wysokością stawki VAT.

W grudniu 2017 r. Zarząd Izby POLMED przyjął nowy Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych stanowiący implementację do polskich realiów regulacji MedTech Europe Code of Ethical Business Practice.

Kolejnym narzędziem mającym zapewnić przejrzystość współpracy branży z placówkami ochrony zdrowia jest projekt MedKompas. Jest to inicjatywa, której głównym założeniem jest promowanie zasad etycznej współpracy pomiędzy przedstawicielami rynku wyrobów medycznych a przedstawicielami ochrony zdrowia. Projekt MedKompas prowadzony jest w ramach globalnego programu Siemens Integrity Initiative. MedKompas jest pierwszym tego typu projektem na polskim rynku ochrony zdrowia. Obecnie Izba prowadzi trzecią edycję projektu, który ewoluował przez lata i obecnie, oprócz promowania etycznych zasad współpracy, obejmuje takie aktywności jak prowadzenie bezpłatnych szkoleń dla szpitali oraz wdrażanie kompleksowych rozwiązań antykorupcyjnych w placówkach ochrony zdrowia.

Izba POLMED, w partnerstwie z MedTech Polska, uruchomiła System Oceny Wydarzeń Edukacyjnych (SOWE). System ten jest krajowym odpowiednikiem CVS Conference Vetting System MedTech Europe, tj. platformy stosowanej do oceny wydarzeń międzynarodowych

Celem SOWE jest zapewnienie przestrzegania przez uczestników branży technologii medycznych wspólnych, jednolitych i najwyższych standardów etycznych w zakresie organizacji wydarzeń edukacyjnych skierowanych do pracowników systemu ochrony zdrowia.

Rynek wyrobów jest niezwykle zróżnicowany i obejmuje około 300 000 różnych wyrobów medycznych. W związku z tym, prace w ramach Izby odbywają się w odpowiednich Sekcjach, Komisjach i Grupach roboczych. Każda z nich ma swoje określone cele i plany działania. Głównymi Sekcjami Izby są obecnie:

- » Sekcja ds. rehabilitacji i ortopedii
- » Sekcja ds. opatrunków specjalistycznych
- » Sekcja ds. wyrobów medycznych w procedurach szpitalnych
- » Sekcja ds. digital

Jako przykład sprawnego działania grup działających w Izbie można bez wątpienia wskazać publikację, która ukazała się w 2016 r., „*Kategoryzacja wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego*”. Jest ona wynikiem wspólnej pracy w ramach Sekcji ds. rehabilitacji i ortopedii. Celem tego opracowania było uporządkowanie i kategoryzacja dostępnych na rynku wyrobów medycznych do indywidualnego zaopatrzenia. Jest to materiał przygotowany przez interdyscyplinarny zespół ekspertów, który po raz pierwszy w tak przekrojowy i systematyczny sposób podszedł do tego ważnego tematu.

W wyniku działań Izby w 2018 roku Minister Zdrowia włączył do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji nową kwalifikację rynkową „*Zaopatrywanie w sklepach w wyroby medyczne produkowane seryjnie*”. Jest to duży sukces i stanowi rozwiązanie problemu niedoboru personelu uprawnionego do realizacji świadczeń w ramach kontraktu z NFZ, z którym mierzyły się sklepy medyczne od czasu likwidacji kursów towaroznawstwa. Od wielu lat brakowało na rynku osób, które jednocześnie byłyby zainteresowane pracą w sklepie medycznym i spełniałyby wymagania nałożone przez NFZ.

Decyzją Ministra Zdrowia z grudnia 2019 r. Izba POLMED uzyskała uprawnienia do przeprowadzania walidacji, a tym samym certyfikowania przedmiotowej kwalifikacji i obecnie jest jedynym podmiotem (Instytucją Certyfikującą) z ww. uprawnieniami.

Rozpiętość produktowa firm członkowskich Izby POLMED jest niezwykle szeroka. Są to zarówno wyroby stosowane w ramach procedur szpitalnych, do diagnostyki, wyroby refundowane, jak również wyroby wydawane na zlecenie. Jak widać po działalności Izby, możliwe jest skuteczne wspólne działanie w ramach jednej organizacji mimo tak różnych potrzeb.

Izba aktywnie reprezentuje interes branży zarówno w przypadku nowych regulacji prawnych, jak i bieżącego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

Jesteśmy najstarszą i najbardziej reprezentatywną organizacją, skupiającą producentów i dystrybutorów działających na polskim rynku wyrobów medycznych. Jako największa organizacja tego typu dążymy do stworzenia przyjaznego i transparentnego środowiska biznesowego. Dbamy o to, aby wszelkie relacje pomiędzy podmiotami działającymi na rynku ochrony zdrowia w obszarze wyrobów medycznych odbywały się w sposób etyczny, z poszanowaniem obowiązującego prawa.

„Izba jako organizacja zrzeszająca dużą grupę podmiotów, jest w stanie prowadzić dialog z decydentami w imieniu reprezentowanych podmiotów i z sukcesem interweniować w sytuacjach, w których pojedynczy podmiot czy przedsiębiorca nie miałby takiej szansy” – mówi Przewodniczący Rady Izby POLMED Mirosław Padjasek

Między innymi z tego powodu liczba członków Izby, zrzeszającej w 2022 r. prawie 90 podmiotów, stale rośnie.

Zarząd Izby POLMED

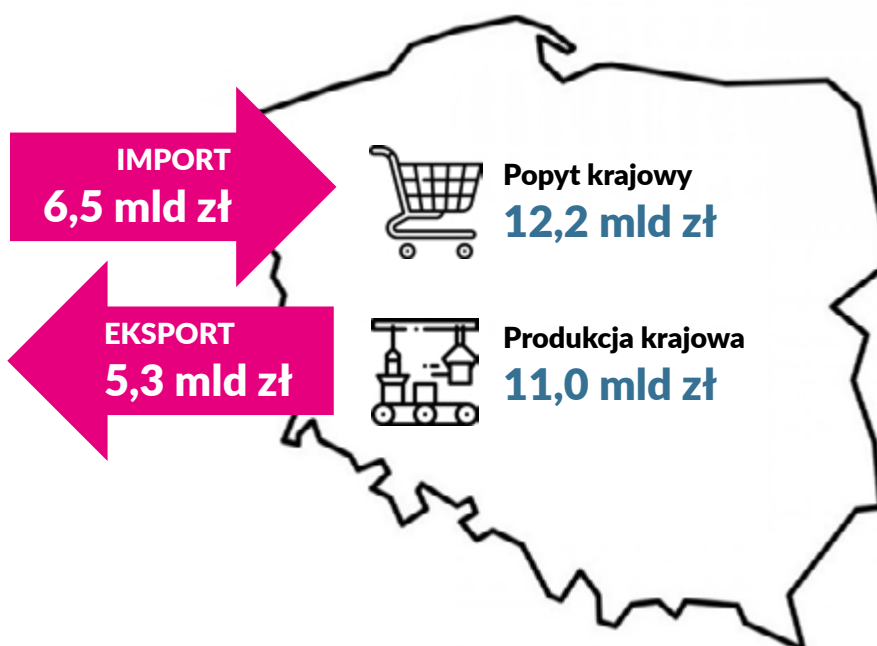


Podsumowanie

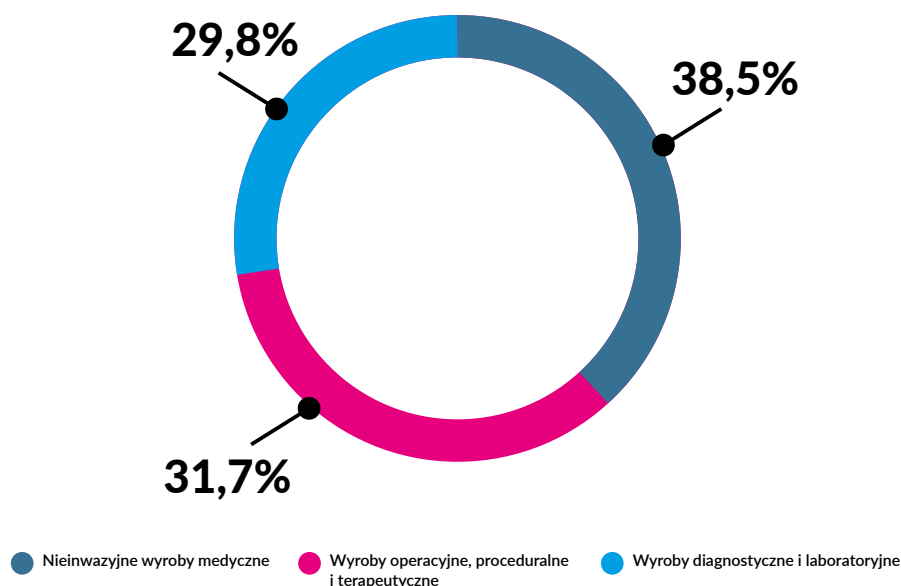
- » **Wyroby medyczne obejmują bardzo różne typy produktów, co łączy się z ogromną ich liczbą.** Są to przykładowo bandaże ale również skomplikowane urządzenia wszczepialne. W związku z tym zróżnicowaniem, liczba wyrobów medycznych funkcjonująca na światowym rynku oceniana jest na około 2 miliony, zaś polskim na 300 tysięcy. Między innymi z tego faktu wynika trudne do uchwycenia znaczenie całej branży wyrobów medycznych dla gospodarki i zdrowia społecznego.
- » **Analiza dostępnych danych międzynarodowych lokuje Polskę wśród krajów o niskim poziomie wykorzystania wyrobów medycznych w systemie opieki zdrowotnej.** Średnie wydatki na osobę na grupy usług i dóbr związanych z wykorzystaniem wyrobów medycznych (usługi laboratoryjne i obrazowania, wydatki na inne medyczne dobra nietrwałe oraz urządzenia terapeutyczne i inne medyczne dobra trwałe) sytuują Polskę poniżej średniej dla badanej grupy 22 państw OECD. Badane wartości nie są jednak tożsame z wielkością rynku wyrobów medycznych, przede wszystkim ponieważ nie obejmują opieki instytucjonalnej.
- » **Według oficjalnych rejestrów w Polsce istnieje łącznie 5 266 unikatowych podmiotów będącymi wytwórcami, importerami lub dystrybutorami wyrobów medycznych.** Na podstawie indywidualnych danych finansowych tych podmiotów oszacowano całkowitą wielkość rynku wyrobów medycznych w Polsce, przy czym odsiano jednostki, których podstawowa działalność wykracza poza branżę wyrobów medycznych lub ma znamiona pośrednictwa.

17,5 mld zł

**Wielkość rynku wyrobów medycznych mierzona
przychodami podmiotów na nim działających
w 2020 roku**

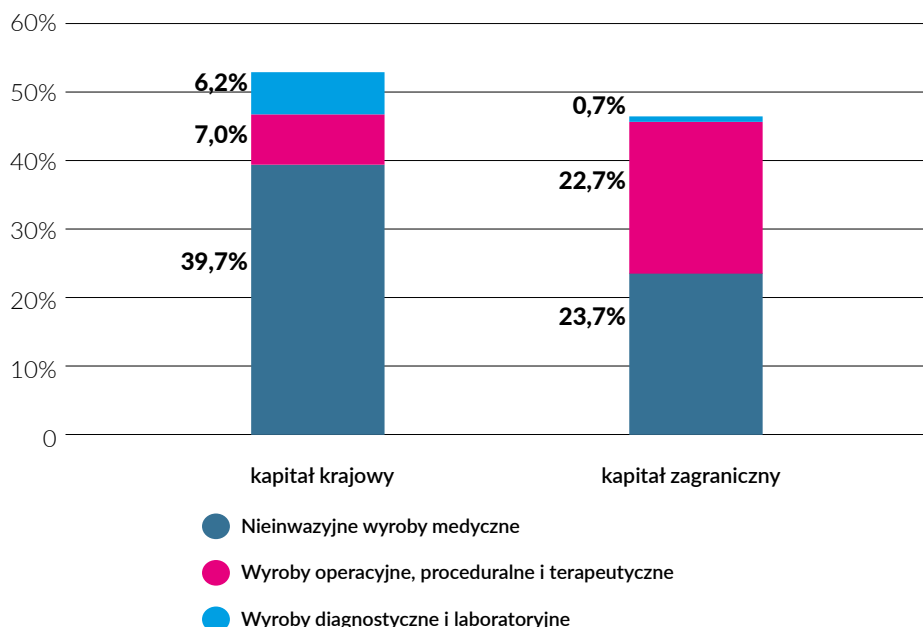


- » **Wartość dodana, czyli przyrost wartości dóbr w wyniku działalności przedsiębiorstw, w branży wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. został oszacowany na 4,5 mld zł.** Jest to wkład firm działających w branży medycznej do produktu krajowego, który wyniósł 0,19% PKB.
- » **Wielkość zatrudnienia w branży wyrobów medycznych oszacowana została na 30 tys. osób w 2020 r.** Przy czym 30 firm odpowiada za połowę zatrudnienia w branży. Zatrudnienie w branży wyrobów w medycznych stanowiło 0,19% całkowitego zatrudnienia w gospodarce polskiej w 2020 r.
- » **Większość wyrobów medycznych sprzedawanych w Polsce to wyroby nieinwazyjne. Nieco mniejszą część rynku zajmują wyroby operacyjne, proceduralne i terapeutyczne oraz wyroby diagnostyczne i laboratoryjne.** Również liczba podmiotów działających w obszarze wyrobów nieinwazyjnych jest najwyższa, co przekłada się na nieco niższe przychody tych firm na tle pozostałych podmiotów w branży.



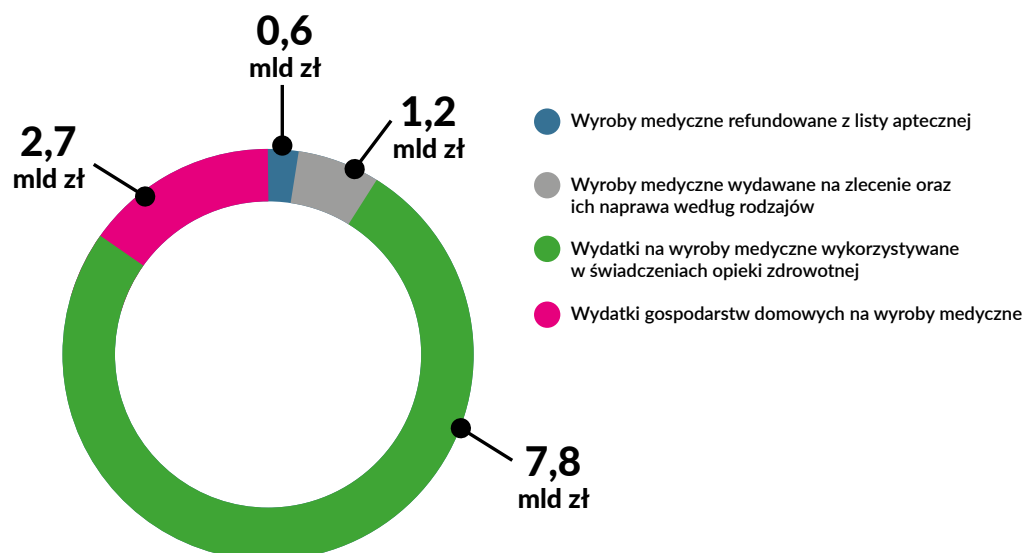
- » **Wśród samych wytwórców działających na polskim rynku wyrobów medycznych istnieje znacząca przewaga produkcji wyrobów nieinwazyjnych.** 66% przychodów wytwórców ogółem tworzą podmioty oferujące przede wszystkim właśnie tę grupę wyrobów medycznych. Potwierdza to tezę, że wytwórcy wyrobów medycznych działający na rynku polskim skupiają się przede wszystkim na wyrobach nieaktywnych takich jak:
 - » wyroby ortopedyczne i rehabilitacyjne,
 - » meble szpitalne,
 - » wyposażenie sali operacyjnej,
 - » wyroby jednorazowe.
- » **W ramach produkcji krajowej stosunkowo najmniejsze znaczenie ma wytwarzanie wyrobów diagnostycznych i laboratoryjnych.** Wiąże się to z faktem, że większość zaawansowanych urządzeń obrazujących (np. MRI, CT) nie jest w ogóle produkowana w Polsce, lecz importowana.

- » **52,9% tj. 5,8 mld zł przychodów ze sprzedaży osiągniętych było przez podmioty produkcyjne o przewadze kapitału polskiego.** Największą wartościowo grupę stanowili wytwórcy nieinwazyjnych wyrobów medycznych. W przypadku podmiotów o przewadze kapitału zagranicznego struktura wytwarzanych produktów była odmienna. Produkowano mniej więcej tyle samo nieinwazyjnych wyrobów medycznych, co wyrobów operacyjnych, proceduralnych i terapeutycznych.

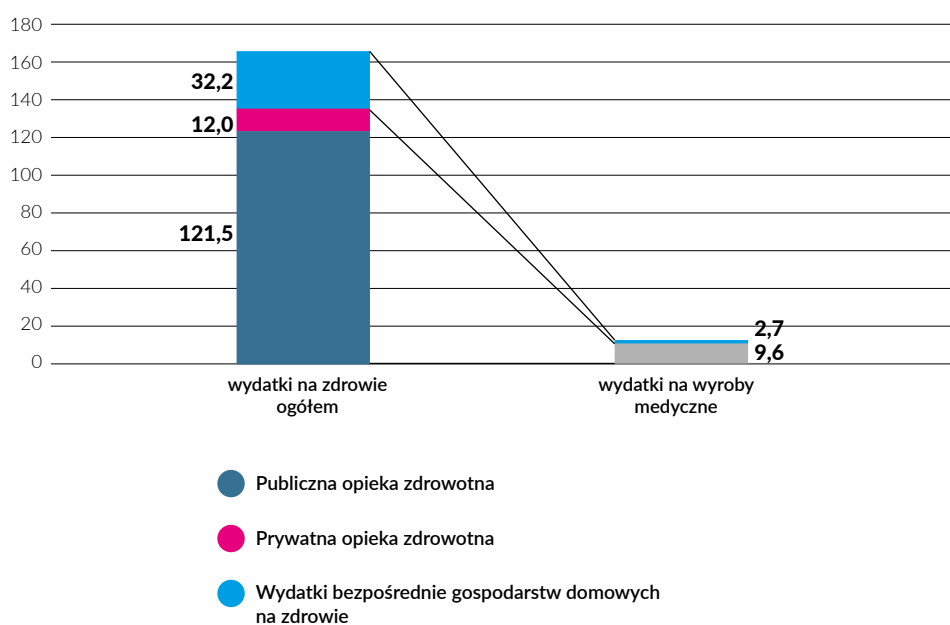


- » **Znamienna jest przewaga liczby wytwórców krajowych nad podmiotami o kapitale zagranicznym.** Spółki z przewagą kapitału zagranicznego stanowiły niespełna 14% rynku wytwórców wyrobów medycznych. Oznacza to, że przeciętne przychody producentów krajowych były ponad pięciokrotnie niższe niż producentów zagranicznych.
- » **Firmy członkowskie Izby POLMED stanowią 46,5% całego rynku wyrobów medycznych w Polsce, zaś przychody ze sprzedaży tych podmiotów zostały oszacowane na 8,2 mld zł.** Tak wysokie wyniki sprzedaży jedynie 86 podmiotów będącymi członkami Izby, świadczą o tym, że zrzesza ona największe podmioty w branży. Chociaż znacząca część członków Izby POLMED zajmuje się przede wszystkim dystrybucją i importem wyrobów medycznych, to wartość produktów wytworzonych przez firmy członkowskie jest również znacząca. Jedną trzecią przychodów ze sprzedaży w ramach Izby POLMED tworzą firmy o statusie wytwórcy.
- » **Dziesięć największych podmiotów działających na rynku odpowiada łącznie za 35,3% przychodów i 25,3% miejsc pracy branży.** Jedynie trzy z tych spółek nie należą do Izby POLMED. Tylko dwie firmy spośród największych dziesięciu, mają przewagę własności kapitału krajowego. Trudno jest mówić o jakiegokolwiek specjalizacji największych firm z branży wyrobów medycznych w Polsce. Reprezentują one wszelkie grupy produktów, od wyrobów medycznych chłonnych, poprzez narzędzia operacyjne i proceduralne, do systemów obrazowania medycznego i skomplikowanych zminiaturyzowanych urządzeń wszczepialnych.

- » **Popyt na wyroby medyczne w Polsce pochodzi przede wszystkim od publicznych i prywatnych dostawców świadczeń opieki zdrowotnej, które generują 63,7% łącznego popytu krajowego w 2020 r., tj. 7,8 mld zł.** Wydatki bezpośrednie gospodarstw domowych na wyroby medyczne oszacowane zostały na ok. 2,7 mld zł. Refundacja apteczna obejmująca paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi oraz różnego rodzaju opatrunki wyniosła niespełna 0,6 mld zł, zaś refundacja wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (worki stomijne, pieluchomajtki, protezy itp.) wyniosła 1,2 mld zł.



- » **Według oszacowań przedstawionych w niniejszej publikacji wydatki na wyroby medyczne w Polsce w 2020 r. stanowiły 7,4% łącznych wydatków na zdrowie.** Wyroby medyczne tworzyły 8,2% łącznych wydatków bezpośrednich gospodarstw domowych na ochronę zdrowia i 7,2% wydatków publicznych i prywatnych systemów opieki zdrowotnej.



4



**Funkcjonowanie wyrobów
medycznych w systemie
ochrony zdrowia**

4.1. Definicja i rodzaje wyrobów medycznych oraz typy podmiotów funkcjonujących na rynku

[W prawodawstwie polskim](#)² wyroby medyczne określane są jako:

narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- » *diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,*
- » *diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,*
- » *badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,*
- » *regulacji poczęć,*

który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Jest to bardzo szeroka definicja obejmująca całkowicie różne typy produktów. Od bandaży po przykładowo bardzo skomplikowane kardiologiczne urządzenia wszczepialne. W związku z tym liczba wyrobów medycznych funkcjonująca na światowym rynku jest ogromna. Obecnie [WHO](#)³ ocenia ją na około 2 milionów różnych rodzajów wyrobów, co świadczy o wysokim zróżnicowaniu tej grupy produktów. Tylko w Polsce liczba dostępnych wyrobów medycznych szacowana jest na 300 tysięcy.

Oficjalnie wyroby medyczne klasyfikuje się według ryzyka zdrowotnego, którego zastosowanie wyrobu niesie:

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

Taka klasyfikacja znacząco ułatwia działanie regulatorom, natomiast pozostaje niejasna dla indywidualnych konsumentów⁴. Między innymi w związku z tak szerokim spektrum wyrobów medycznych oraz znaczącymi różnicami między grupami tych produktów, wyroby medyczne i ich znaczenie często pozostają niezauważone w społeczeństwie. Dostrzegamy przede wszystkim tę niewielką część wyrobów medycznych, którą nabywamy bezpośrednio. Dotyczy to w szczególności wyrobów medycznych takich jak np. maseczki medyczne używane powszechnie w pandemii COVID-19, opatrunki czy

² Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

³ https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1

⁴ Aneks 3 zawiera informacje na temat innych metod grupowania wyrobów medycznych.

okulary korekcyjne. Jednak nawet w tym przypadku prawdopodobnie większa część społeczeństwa nie uznałaby części tych produktów za wyroby medyczne, podczas gdy mają one istotne znaczenie w zapewnieniu odpowiedniego poziomu zdrowia i jakości życia w przypadku wystąpienia choroby.

Zanim wyrób medyczny zostanie wykorzystany do zapewnienia zdrowia czy też odpowiedniej jakości życia, musi on zostać wyprodukowany i dostarczony do podmiotu świadczącego usługi zdrowotne, czy też do indywidualnego klienta. W tym kontekście prawodawstwo polskie dzieli podmioty tworzące branżę wyrobów medycznych następująco:

- » **Wytwórcy:** podmioty odpowiedzialne za wytwarzanie wyrobów medycznych;
- » **Autoryzowani przedstawiciele:** podmioty, wyznaczone przez wytwórcę do działania w jego imieniu, do którego mogą zwracać się regulatorzy w sprawach obowiązków wytwórcy;
- » **Importerzy:** podmioty wprowadzające do obrotu wyroby spoza terytorium kraju;
- » **Dystrybutorzy:** podmioty, które dostarczają lub udostępniają wyrób nie będąc wytwórcą ani importerem.

4.2. Innowacyjność wyrobów medycznych

W związku z dostrzeganiem przez społeczeństwo znaczenia jedynie części wyrobów medycznych, w szczególności wyrobów nieaktywnych, brak jest wiedzy na temat innowacyjności tych dóbr i ich znaczenia dla stanu zdrowia ludzi. Branża wyrobów medycznych charakteryzuje się ciągłym dopływem innowacji, które są wynikiem często wieloletnich badań i ciągłego doskonalenia produktów.

Przeciętna relacja nakładów na badania i rozwój w stosunku do sprzedaży branży wyrobów medycznych na świecie szacowana jest na [około 8%](#)⁵. Innowacja w branży wyrobów medycznych ma często charakter ciągłej poprawy skuteczności, sposobów użytkowania czy ograniczenia efektów ubocznych. Świadczy o tym fakt, że wyroby medyczne mają zazwyczaj cykl życia wynoszący zaledwie [18-24 miesiące](#)⁶, zanim ulepszony produkt stanie się dostępny. Na tym tle farmaceutyki mają zwykle dłuższe cykle życia produktów z ulepszeniami mierzonymi w dziesiątkach lat, podczas gdy ich sprzedaż odbywa się zwykle na warunkach wyłączności rynkowej.

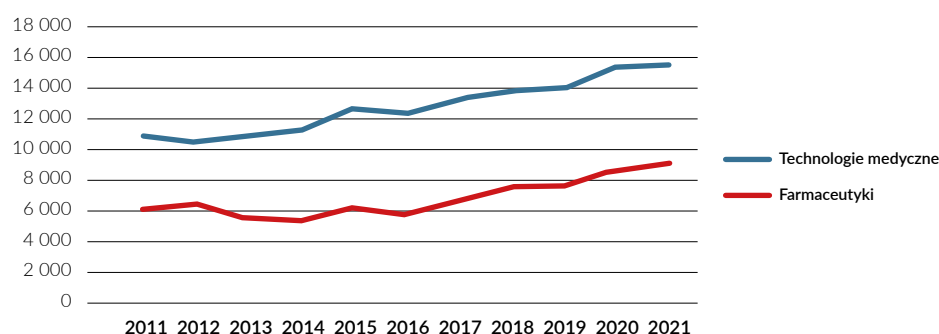
Rzeczywiście działalność innowacyjna w branży wyrobów medycznych, mierzona liczbą patentów, znacząco przewyższa branżę farmaceutyczną. W 2021 r. w Europejskim Urzędzie Patentowym (EPO) zgłoszono ponad 15 tys. aplikacji patentowych w dziedzinie technologii medycznej, co było drugim najwyższym wynikiem po branży komunikacji cyfrowej. Dla porównania, wniosków o patent w obszarze wyrobów farmaceutycznych było ok. 9 tys. Ponadto, stosunek udzielonych patentów do zgłoszeń patentowych jest zdecydowanie wyższy w przypadku technologii medycznych niż w branży farmaceutycznej. Według danych [MedTech Europe](#)⁷ w 2020 r. wyniósł on ponad 70% dla technologii medycznych i nieco ponad 40% dla farmaceutyków.

⁵ MedTech Europe (2018): *EvaluateMedTech World Preview 2018, Outlook to 2024*.

⁶ MedTech Europe (2021): *Access to Medical Technology Innovations: A Proposal for a Value of Innovation and Partnership Model*.

⁷ MedTech Europe (2021): *The European Medical Technology Industry in figures*.

Rys. 1. Liczba zgłoszeń patentowych do Europejskiego Urzędu Patentowego w branży technologii medycznych i farmaceutycznej.

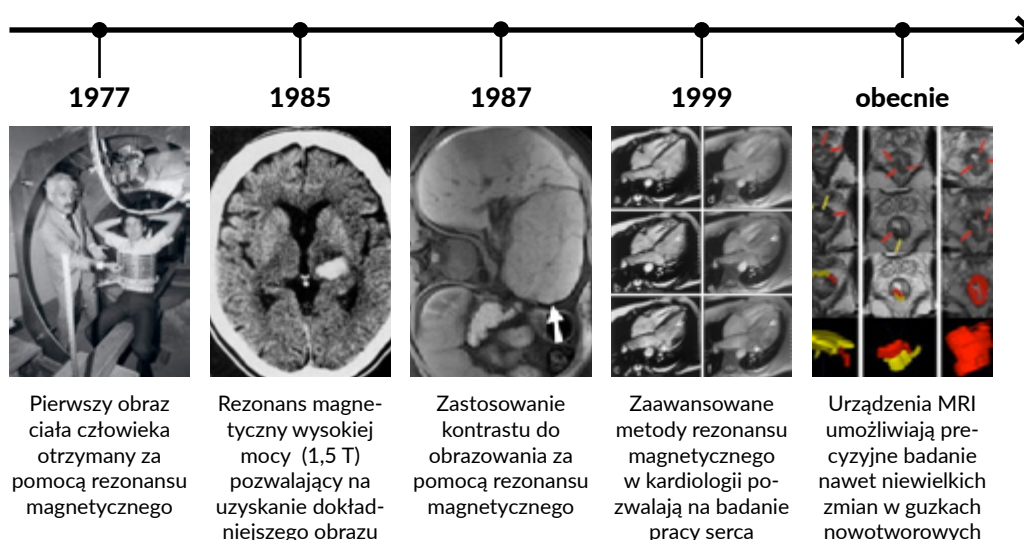


Źródło: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics/2021/statistics/patent-applications.html#pharmaceuticals>

Na rozwój innowacji w branży wyrobów medycznych wpływają zróżnicowane czynniki, odmienne na różnych etapach tego procesu. Droga rozwoju innowacji składa się z trzech zasadniczych etapów⁸:

- » powstawanie koncepcji,
- » rozwój produktu,
- » wejście na rynek.

Powstawanie koncepcji innowacyjnego wyrobu medycznego napędzają przede wszystkim współudział klientów (niezbędna jest świadomość specyfiki ich potrzeb) oraz interdyscyplinarność (idee najlepiej zradzają się w środowisku uzupełniających się interesariuszy). Z kolei na rozwój produktu oddziałuje przede wszystkim elastyczne podejście do wyrobu medycznego, jako że produkt powinien ewoluować w kierunku coraz lepszego wypełniania potrzeb zdrowotnych. Istnieje bardzo wiele przykładów takiej ewolucji. Poniżej zaprezentowano przykład obrazowania medycznego.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie Ai T, Morelli JN, Hu X, Hao D, Goerner FL, Ager B, Runge VM. A historical overview of magnetic resonance imaging, focusing on technological innovations. *Invest Radiol.* 2012 Dec;47(12) | Edelman RR (2014): *The History of MR Imaging as Seen through the Pages of Radiology*, *Radiology* 273:25.

⁸ MedTech Europe (2020): *Innovation in Medical Technologies*.

Przy wejściu na rynek, podstawowym wymogiem jest badanie efektywności i ryzyka związanego z wykorzystywaniem wyrobu medycznego. Technologie medyczne mogą wykazywać mechaniczne, elektryczne lub mikrobiologiczne sposoby działania w celu zapewnienia zdrowia pacjenta. Niektóre z tych działań mogą mieć miejsce poza organizmem ludzkim (in vitro). W związku z tym technologie medyczne i ich działanie jest stosunkowo prostsze do udowodnienia niż farmakologiczne, immunologiczne czy metaboliczne mechanizmy działania, deklarowane przez producentów leków⁹.

Kiedy ten etap jest zakończony, najważniejszymi czynnikami okazuje się być funkcjonowanie na globalnym rynku umożliwiające sprawną dystrybucję, a jednocześnie obecność na lokalnych rynkach zapewniająca znajomość potrzeb i możliwości lokalnych interesariuszy, np. ograniczeń finansowania ochrony zdrowia w krajach takich jak Polska.

⁹ Racchi M et al. (2016): *Insights into the definition of terms in European medical device regulation*, *Expert Review of Medical Devices*, 13:1.

The background of the page features a blurred photograph of surgeons in an operating room, wearing green scrubs and surgical masks. A large white number '5' is overlaid on the right side of the image. At the bottom of the page, there is a close-up photograph of various surgical instruments, including forceps and scissors, laid out on a blue surface.

**Funkcjonowanie systemu
ochrony zdrowia
w Polsce ze szczególnym
uwzględnieniem wyrobów
medycznych**

5.1. Zarys organizacji systemu ochrony zdrowia

Dominującym mechanizmem organizacji i finansowania ochrony zdrowia w Polsce jest powszechne ubezpieczenie zdrowotne, w ramach którego 93% populacji ma bezpłatny dostęp do większości świadczeń medycznych, w tym podstawowej i specjalistycznej opieki ambulatoryjnej oraz usług szpitalnych. Kluczową rolę w zakresie zarządzania systemem odgrywa Ministerstwo Zdrowia, przy czym istotne znaczenie w organizacji świadczeń ma również samorząd terytorialny odpowiedzialny za nadzór nad podstawową opieką zdrowotną (gminy) i większością szpitali (powiaty i województwa). Kontraktowanie świadczeń zdrowotnych w systemie publicznym jest domeną Narodowego Funduszu Zdrowia, który jest jedynym nabywcą usług w [systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego](#)¹⁰.

W opiece ambulatoryjnej dominują świadczeniodawcy prywatni, natomiast opieka stacjonarna realizowana jest przede wszystkim przez szpitale publiczne. Większość wydatków na zdrowie pochodzi ze źródeł publicznych, gdzie istotne znaczenie w strukturze finansowania mają wydatki bezpośrednie gospodarstw domowych (ang. out-of-pocket). W ostatnich latach dynamicznie rozwijają się prywatne ubezpieczenia zdrowotne (6,2% całości wydatków na zdrowie w 2019 roku). Rozwojowi sektora prywatnego w ramach dostawy świadczeń zdrowotnych sprzyja niska dostępność usług w sektorze publicznym, co dotyczy części specjalności oraz [wybranych świadczeń zabiegowych](#)¹¹.

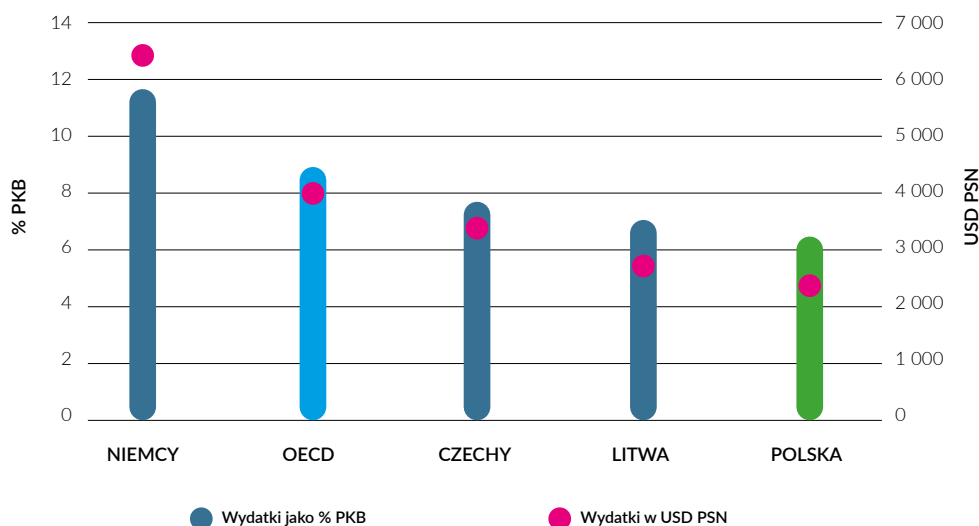
5.2. Finansowanie ochrony zdrowia

Polski system ochrony zdrowia od lat boryka się z problemem niedofinansowania. W 2019 roku Polska wydała na ochronę zdrowia 6,5% PKB, co było odsetkiem znacząco niższym w porównaniu z większością krajów OECD (średnio 8,8% PKB). Również biorąc pod uwagę średnie wydatki na osobę, Polska z wydatkami na poziomie 2.289 USD PSN (dolarów amerykańskich wg parytetu siły nabywczej¹²) znajdowała się wśród krajów o najniższej wartości tego wskaźnika. Co istotne, wydatki na zdrowie w Polsce były niższe nie tylko w porównaniu z wyżej rozwiniętymi krajami Europy Zachodniej; porównując je do krajów Europy Środkowej, sytuacja Polski również wskazuje na niedofinansowanie systemu ochrony zdrowia.

¹⁰ OECD (2022): Polska: Profil systemu ochrony zdrowia 2021.

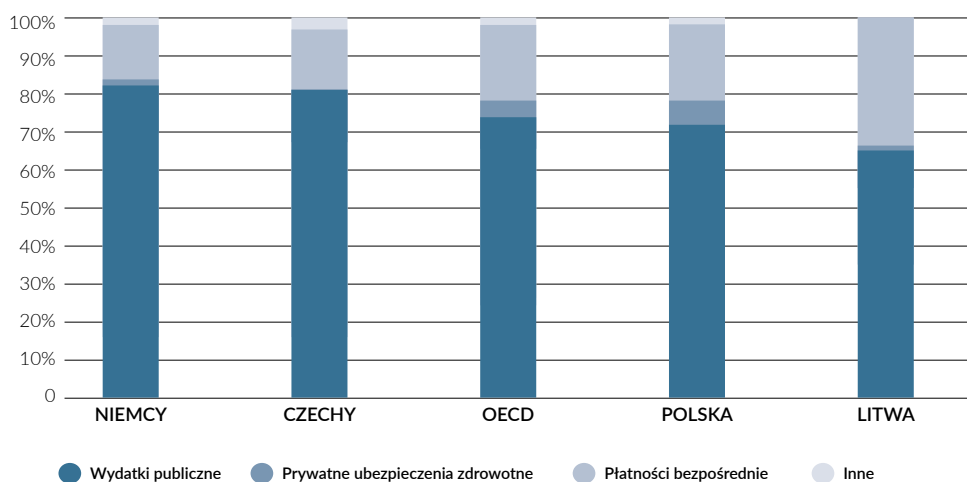
¹¹ Bukowski H., Pogorzelszyk K. (2019): Polish Healthcare Sector: Overview, evolution and opportunities.

¹² Zastosowanie korekty o parytet siły nabywczej (PSN) pozwala na rozwiązanie problemu porównywalności wydatków pomiędzy krajami charakteryzującymi się zróżnicowaniem cen dóbr i usług. W przeciwieństwie do kursu walutowego, PSN uwzględnia rzeczywistą siłę nabywczą w poszczególnych krajach i jest bardziej miarodajny w porównaniach wielkości finansowych w wymiarze międzynarodowym (GUS, Pojęcia stosowane w statystyce publicznej: Parytet siły nabywczej walut (PSN), <https://stat.gov.pl/metainformacje/slownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/3240,pojecie.html>).

Rys. 2. Poziom wydatków bieżących na ochronę zdrowia w 2019 r.

Źródło: OECD Health Statistics 2021.

Dominujące znaczenie w finansowaniu opieki zdrowotnej mają w Polsce fundusze publiczne – w 2019 roku ich udział w całości wydatków na zdrowie wyniósł 71,8% i był nieco niższy niż średnio w krajach OECD (74,1%). W obliczu wciąż niewielkiego nasycenia rynku prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych, przeważającą część wydatków prywatnych stanowiły wydatki bezpośrednie (out-of-pocket) gospodarstw domowych. Udział tych płatności w Polsce odpowiadał średniej dla krajów OECD.

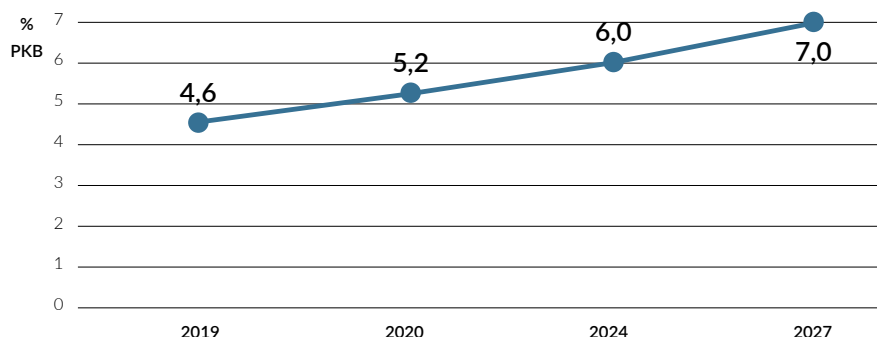
Rys. 3. Struktura wydatków na ochronę zdrowia w 2019 r.

Źródło: OECD Health Statistics 2021.

Niższy w porównaniu z większością europejskich krajów poziom wydatków na zdrowie jest przedmiotem ożywionej debaty społecznej w Polsce. Jej efektem są regulacje mające na celu zwiększenie wydatków publicznych na ochronę zdrowia w relacji do PKB. Udział tych wydatków w PKB ma się zwiększyć do 6% PKB w 2024 roku i 7% PKB w 2027 roku. Przy czym, zgodnie z prognozami organizacji zrzeszającej przedsiębiorców, wdrażane reformy podatkowe sprawią, że wpływy ze składki zdrowotnej będą zbyt niskie dla zapewnienia założonego wzrostu publicznych wydatków na zdrowie. W efekcie, dodatkowe i rosnące z roku na rok środki na ten cel będą musiały być asy-

gnowane z budżetu państwa¹³. Te dodatkowe środki, oprócz zwiększenia dostępności i jakości leczenia, prawdopodobnie pozwolą również na stosowanie w ramach polskiej opieki zdrowotnej efektywniejszych wyrobów medycznych, co dotychczas było [problemem](#)¹⁴.

Rys. 4. Wydatki publiczne na ochronę zdrowia w Polsce wzrosną do 7% PKB w 2027 r.



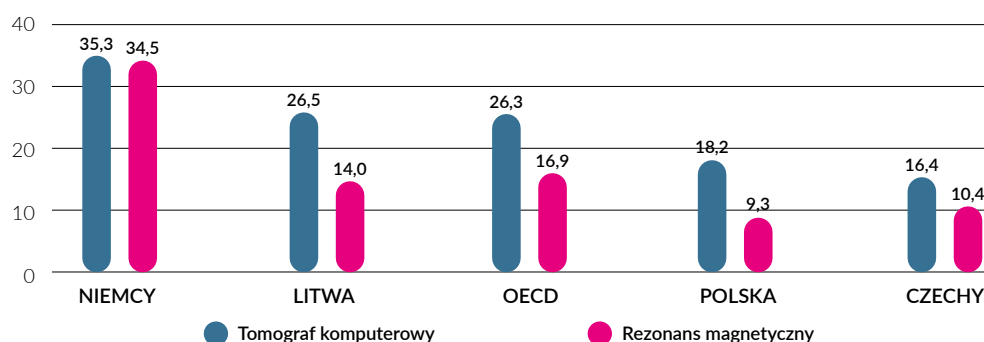
Źródło: OECD Health Statistics 2021 oraz regulacje prawne.

5.3. Wyroby medyczne w systemie ochrony zdrowia

Stosowanie wyrobów medycznych i nowoczesnych technologii nielekowych stanowi istotny element procesu terapeutycznego, a ich szeroka dostępność jest czynnikiem kluczowym dla poprawnej diagnostyki i skutecznego leczenia pacjentów.

Pomimo zwiększającej się liczby nowoczesnych urządzeń diagnostycznych, Polska wciąż pozostaje jednym z krajów o niskim poziomie ich dostępności. Biorąc pod uwagę liczbę urządzeń rezonansu magnetycznego i tomografu komputerowego, ich liczba w Polsce jest niższa w porównaniu ze średnią dla krajów OECD oraz wartością dla większości krajów sąsiednich (porównywalna z Czechami).

Rys. 5. Liczba urządzeń diagnostycznych na milion mieszkańców w 2019 r.



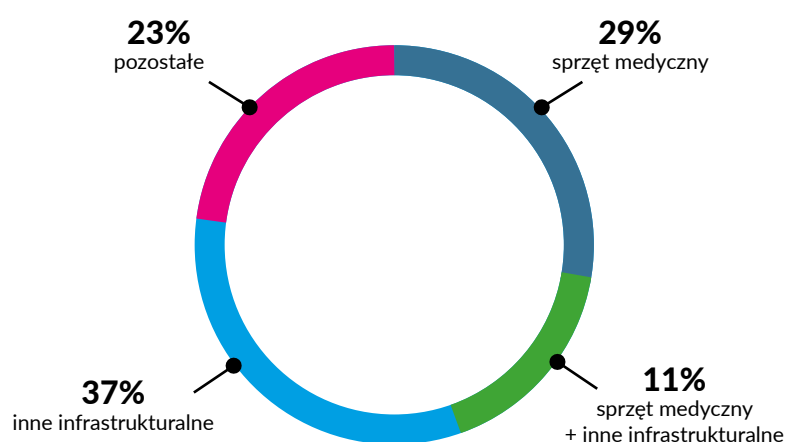
Źródło: OECD Health Statistics 2021.

¹³ K. Klinger, T. Żółciak, Polski Ład nie sfinansuje ochrony zdrowia. Potrzebne będą nowe opłaty i ubezpieczenia, Dziennik Gazeta Prawna (10.02.2022 r.), <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/8353653,skladka-zdrowotna-finansowanie-ochrony-zdrowia-dodatkowe-oplaty.html>.

¹⁴ Mitkowski p. et al. (2021): Jak ograniczyć koszty związane z występowaniem infekcji układów stosowanych do elektrotępiacji serca w Polsce. badanie oparte na analizie przypadków i perspektywie płatnika. Publikacja INNOWO.

Na uwagę zasługuje fakt, że dostępność urządzeń rezonansu magnetycznego (MRI) w Polsce wzrosła w ciągu 10 lat (2009-2019) o 150%, natomiast tomografów komputerowych (CT) o 47%¹⁵. Ta znacząca dynamika jest ilustracją szerszego trendu w polskim systemie ochrony zdrowia – modernizacji infrastruktury i sprzętu, będącej rezultatem zaangażowania środków pochodzących z Funduszy Europejskich. Od 2004 do marca 2019 roku fundusze unijne były źródłem dotacji 2185 projektów w obszarze ochrony zdrowia o łącznej wartości 12,7 mld zł (w tym 8,9 mld zł dofinansowania z UE)¹⁶. Udział funduszy przeznaczonych na inwestycje w zaawansowane wyroby medyczne (np. MRI, CT) w całości wydatków z funduszy unijnych przekroczył 30%, co przyczyniło się do modernizacji technologicznej polskiego systemu ochrony zdrowia w dwóch ostatnich dekadach.

Rys. 6. Wydatki w ramach współfinansowanych ze środków unijnych projektów medycznych w Polsce (2004 - marzec 2019 r.)



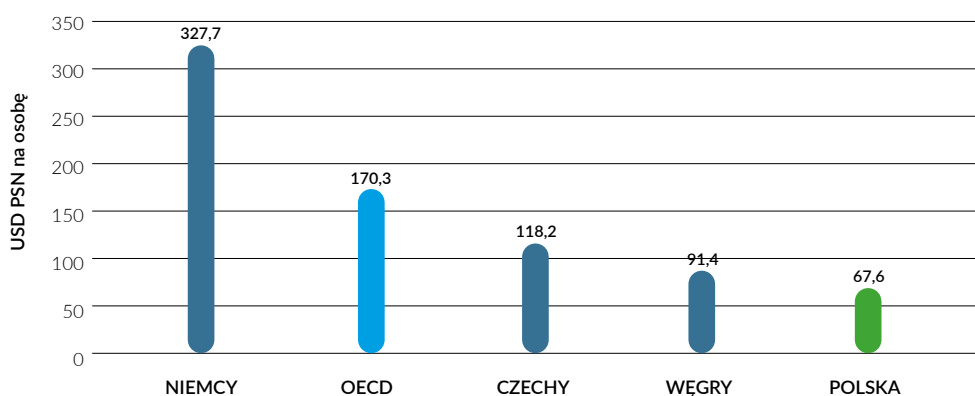
Źródło: H. Bukowski, K. Pogorzelszyk, *Polish healthcare sector. Overview, evolution and opportunities*, Innowo, 2019.

Ocena wydatków ponoszonych na wyroby medyczne w skali systemu zdrowotnego pozostaje zadaniem trudnym. Dane dostępne w skali międzynarodowej pozwalają na identyfikację tylko wydatków pozainstytucjonalnych (poza opieką formalną, np. ambulatoryjną czy stacjonarną), ponoszonych przede wszystkim przez samych pacjentów. Średnie wydatki na osobę na urządzenia terapeutyczne i dobra medyczne (trwałe i nietrwałe) były w Polsce 2,5-krotnie niższe w porównaniu ze średnią w krajach OECD i wyniosły w 2019 roku 67,6 USD PSN. Wskazuje to na mniejsze wykorzystanie wyrobów medycznych na rynku pozainstytucjonalnym w Polsce oraz potencjał rozwoju rynku wraz ze wzrostem zamożności oraz starzeniem się społeczeństwa. Szerszą analizę wydatków na wyroby medyczne w skali międzynarodowej zawiera kolejny podrozdział.

¹⁵ OECD, *OECD Health Statistics 2021*, <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>.

¹⁶ Mapa dotacji UE, <https://mapadotacji.gov.pl/>.

Rys. 7. Średnie wydatki (poza opieką instytucjonalną) na urządzenia terapeutyczne i dobra medyczne trwałe i nietrwałe w Polsce w 2019 r.

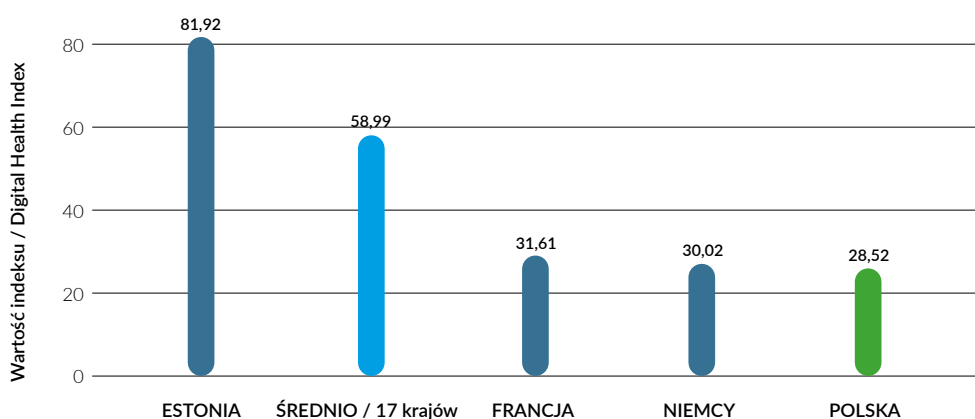


Źródło: OECD Health Statistics 2021.

Efektywne wykorzystanie części wyrobów medycznych w procesie terapeutycznym wiąże się ze stopniem rozwoju e-zdrowia oraz telemedycyny. Dotyczy to w szczególności zaawansowanych technologicznie wyrobów medycznych, wykorzystujących cyfrową transmisję danych i samych systemów teleinformatycznych w opiece zdrowotnej, również zaliczanych do wyrobów medycznych. Polska wdraża rozwiązania z zakresu e-zdrowia od ponad 20 lat, przy czym dopiero ostatnie lata przyniosły zauważalny – również dla pacjentów – postęp w stosowaniu nowoczesnych technologii komunikacyjnych w ochronie zdrowia.

W 2018 roku Polska znalazła się na ostatnim miejscu wśród 17 wysokorozwiniętych krajów, dla których oszacowano wartość wskaźnika Digital Health Index. Zwraca przy tym uwagę fakt, że Polska odnotowała niewiele niższy odczyt indeksu niż Niemcy czy Francja. Z drugiej jednak strony światowym liderem digitalizacji ochrony zdrowia jest Estonia, co wskazuje, że poziom majątności kraju może nie być kluczowym czynnikiem sukcesu w tym obszarze.

Rys. 8. Wartość indeksu Digital Health Index 2018.



Źródło: R. Thiel i in., #SmartHealthSystems: International comparison of digital strategies, Bertelsmann Stiftung 2018.

Warto odnotować, że powyższy wskaźnik ucyfrowienia ochrony zdrowia oszacowano kilka lat temu, w czasie gdy najważniejsze narzędzia e-zdrowia w Polsce – w szczególności te wykorzystywane masowo (przez pacjentów) – nie były jeszcze wdrożone. Aktualnie wachlarz cyfrowych narzędzi wspierających ochronę zdrowia znacząco się poszerzył dzięki systemowi e-zdrowie (P1) prowadzonemu przez Centrum e-Zdrowia. System ten obejmuje szereg narzędzi skierowanych do pacjentów i świadczeniodawców, które umożliwiają zarządzanie zdrowiem i jego ochroną; wśród najważniejszych z nich znajdują się:

- » usługi cyfrowe: e-recepta, e-skierowanie, elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM),
- » aplikacje: Internetowe Konto Pacjenta, mojelKP, gabinet.gov.pl, oraz
- » rozwiązania usprawniające procesy planowania i realizacji świadczeń ochrony zdrowia.

5.4. Porównanie międzynarodowe

Badania dotyczące funkcjonowania opieki zdrowotnej w perspektywie międzynarodowej umożliwiają wieloaspektową analizę porównawczą krajowych systemów zdrowotnych. Analizy takie dostarczają użytecznej wiedzy na temat poziomu finansowania, dostępności zasobów osobowych i rzeczowych czy stanu zdrowia społeczeństw poszczególnych krajów. Wiedza ta jest podstawą realizacji polityki zdrowotnej i stanowi także cenne źródło informacji dla przedsiębiorstw działających w obszarze opieki zdrowotnej.

Kondycja polskiego systemu opieki zdrowotnej na tle innych krajów rozwiniętych jest niekorzystna. Z wydatkami bieżącymi na zdrowie na poziomie 6,5% PKB, Polska znajdowała się w 2019 roku wśród krajów o najniższych wydatkach na ten cel wśród państw członkowskich OECD (średnio 8,8% PKB). Również w obszarze personelu lekarskiego (2,4 lekarzy na 1.000 ludności) i pielęgniarskiego (5,1 pielęgniarek) Polska od lat pozostaje wśród państw o niskiej dostępności kadr (OECD: średnio 3,6 lekarzy i 8,8 pielęgniarek). W konsekwencji, oczekiwane trwanie życia Polaków (78 lat) jest o 3 lata krótsze niż średnio w krajach OECD¹⁷.

Wyroby medyczne stanowią jeden z istotnych zasobów wykorzystywanych w dostarczaniu świadczeń zdrowotnych. Analiza danych statystycznych dot. systemów opieki zdrowotnej w krajach OECD pozwala na porównanie wielkości wydatków związanych z ich wykorzystaniem w opiece zdrowotnej.

W celu przeprowadzenia analizy porównawczej wielkości wydatków na wyroby medyczne w Polsce w porównaniu z innymi krajami zastosowano zestaw wskaźników publikowanych w bazie danych OECD Health Statistics 2021. Wykorzystano cztery wskaźniki wydatków na konsumpcję świadczeń zdrowotnych związanych z wykorzystaniem wyrobów medycznych, tj. wydatki na (1) usługi laboratoryjne; (2) usługi obrazowania; (3) inne medyczne dobra nietrwałe (m.in. bandaż i strzykawki); oraz (4) urzą-

¹⁷ OECD, *OECD Health Statistics 2021*, <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>.

dzenia terapeutyczne (m.in. okulary i protezy) (szczegóły w tabeli 1). Wydatki wyrażono w dolarach amerykańskich wg parytetu siły nabywczej (USD PSN) oraz jako odsetek bieżących wydatków na zdrowie.

Należy przy tym mocno podkreślić, że analizowane dane nie obejmują całości wydatków na wyroby medyczne w badanych krajach. W szczególności wydatki na dobra medyczne i urządzenia terapeutyczne (kategorie (3) i (4)) nie uwzględniają wydatków ponoszonych w ramach opieki instytucjonalnej (w tym świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych). Spowodowane jest to niemożnością zidentyfikowania części kosztów opieki instytucjonalnej, którą można by przyporządkować wydatkom na dobra medyczne i urządzenia terapeutyczne.

Z tego powodu przytoczone dane nie mogą być utożsamiane z wielkością rynku wyrobów medycznych w badanych krajach. Pozwalają jednak zilustrować jednolitą w skali międzynarodowej część finansowania wyrobów medycznych w poszczególnych krajach i dokonać porównań między krajami w tym zakresie.

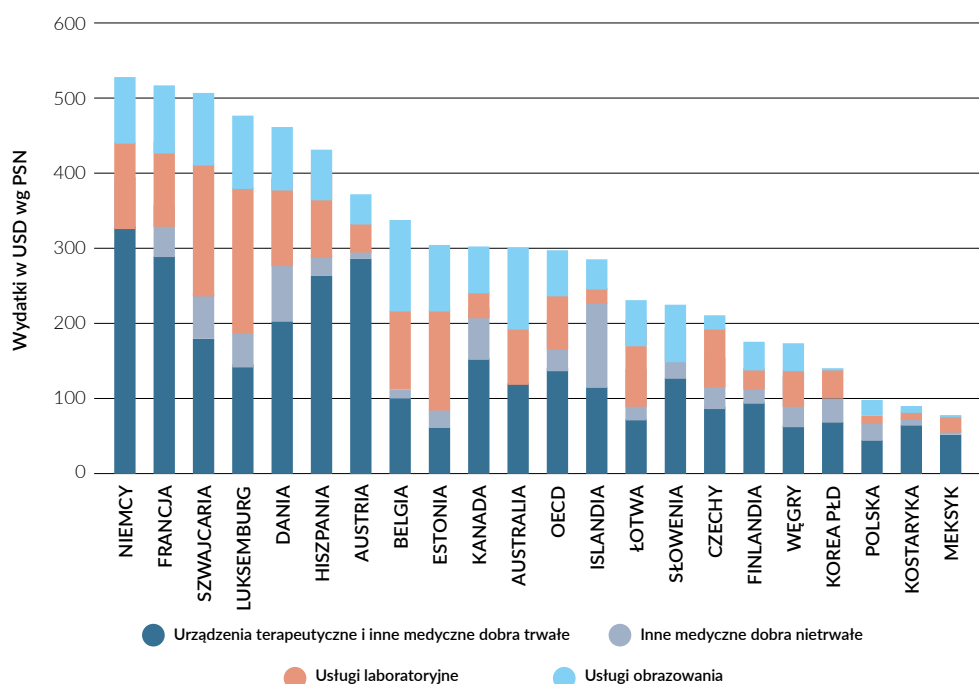
Tab. 1. Wskaźniki służące porównaniu dostępności i wydatków związanych z wyrobami medycznymi w krajach OECD

Wskaźnik	Jednostka	Opis wskaźnika
wydatki ¹ na usługi laboratoryjne		Wydatki na usługi laboratoryjne w obszarach patologii, mikrobiologii, biochemii, hematologii, cytologii i genetyki
wydatki na usługi obrazowania	1. wydatki na osobę w USD ² wg PSN ³	Wydatki na usługi obrazowania, w tym m.in. RTG, USG, tomografia komputerowa, medycyna nuklearna, rezonans magnetyczny oraz inne techniki diagnostyki obrazowej
wydatki na inne medyczne dobra nietrwałe	2. wydatki jako % bieżących wydatków na zdrowie	Wydatki na m.in. bandaż, strzykawki, apteczki, medyczne wyroby pończosznicze, stabilizatory, prezerwatywy
wydatki na urządzenia terapeutyczne i inne medyczne dobra trwałe		Wydatki na m.in. okulary, aparaty słuchowe, urządzenia ortopedyczne, protezy, wózki inwalidzkie, urządzenia do monitorowania ciśnienia krwi

Źródło: Wszystkie wskaźniki pochodzą z bazy danych OECD Health Statistics 2021. Uwagi: 1: wskaźniki wydatków wg metodyki Narodowych Rachunków Zdrowia (NHA - National Health Accounts) w ujęciu funkcji opieki zdrowotnej; obejmują następujące kody klasyfikacji wydatków NHA: wydatki na usługi laboratoryjne – HC.4.1; wydatki na usługi obrazowania – HC.4.2.; wydatki na inne medyczne dobra nietrwałe – HC.5.1.3; wydatki na urządzenia terapeutyczne i inne medyczne dobra trwałe – HC.5.2. Wydatki na dobra medyczne (HC.5.1.3 i HC.5.2) nie obejmują wydatków w ramach opieki instytucjonalnej, np. wydatków w ramach świadczeń szpitalnych czy ambulatoryjnych. 2: USD – dolary amerykańskie; 3: PSN – parytet siły nabywczej.

Przeciętne wydatki na analizowane tu cztery grupy dóbr i usług związanych w wykorzystaniem wyrobów medycznych w Polsce wyniosły w 2019 roku 100 USD PSN na osobę. Wartość ta sytuowała Polskę wśród krajów o najniższych wydatkach, na poziomie 3-krotnie niższym niż średnia dla państw OECD i 5-krotnie niższym niż w Niemczech czy Francji. W Czechach wydatki te były ponad 2-krotnie, a na Węgrzech niemal 2-krotnie wyższe niż w Polsce.

Rys. 9. Przeciętne wydatki na osobę w dolarach amerykańskich (wg parytetu siły nabywczej) na usługi obrazowania, laboratoryjne oraz urządzenia terapeutyczne i dobra medyczne w krajach OECD w 2019 roku

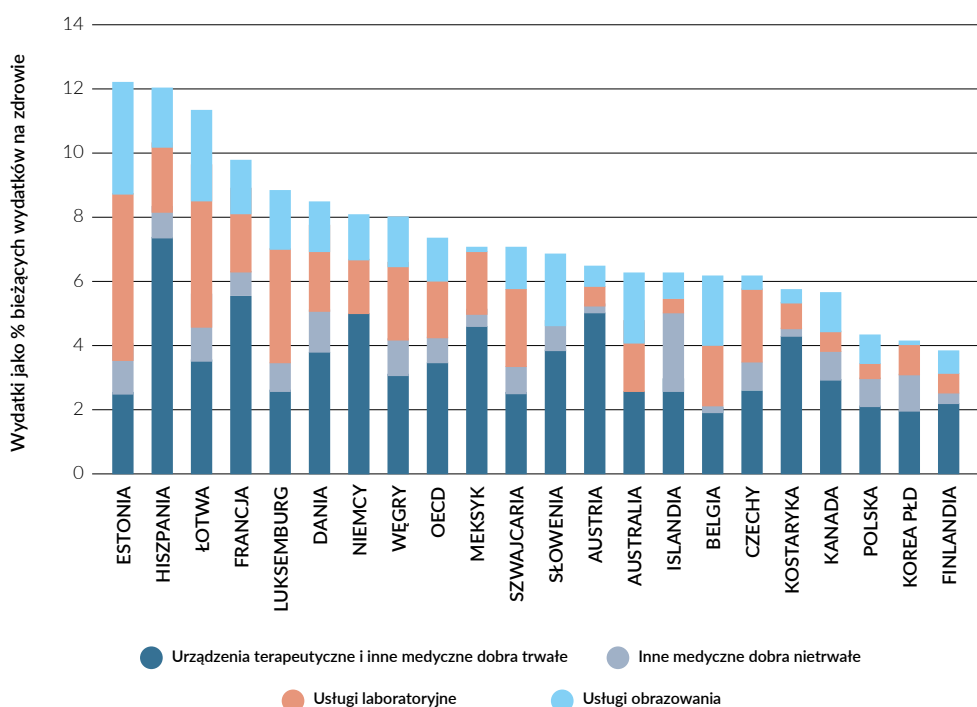


Źródło: opracowanie na podstawie OECD Health Statistics 2021.

Biorąc pod uwagę strukturę wydatków, w większości krajów największe znaczenie miały wydatki na urządzenia terapeutyczne i inne medyczne dobra trwałe (średnio 47,1% wydatków w krajach OECD), następne w hierarchii wydatków były natomiast usługi laboratoryjne (23,2%), usługi obrazowania (19,5%) oraz inne medyczne dobra nietrwałe (10,2%). W Polsce struktura ta była nieco odmienna – podobnie jak w całej grupie krajów, wydatki na urządzenia terapeutyczne stanowiły ok. 47%, jednak wydatki na usługi laboratoryjne stanowiły <10% wydatków, a wydatki na inne medyczne dobra nietrwałe ponad 20%.

Miarą relatywnego znaczenia wydatków na wyroby medyczne oraz usługi związane z ich wykorzystaniem jest udział tych wydatków w całości bieżących wydatków na zdrowie. Wydatki na sklasyfikowane w Narodowych Rachunkach Zdrowia usługi i wyroby związane z wykorzystaniem wyrobów medycznych (poza opieką instytucjonalną) stanowiły w Polsce 4,4% bieżących wydatków na zdrowie w 2019 roku. Polska znalazła się wśród krajów o najniższej wartości tego wskaźnika wśród krajów OECD, gdzie średnio odsetek ten wyniósł 7,4%, a w trzech krajach przekroczył 10% (Estonia, Hiszpania, Łotwa). W Czechach i Węgrzech odsetek ten był wyższy o – odpowiednio – 1,7 i 3,6 punktów procentowych.

Rys. 10. Wydatki na usługi obrazowania, laboratoryjne oraz urządzenia terapeutyczne i dobra medyczne jako odsetek bieżących wydatków na zdrowie w krajach OECD w 2019 roku



Źródło: opracowanie na podstawie OECD Health Statistics 2021.

Analiza porównawcza międzynarodowych danych dotyczących wydatków związanych z wyrobami medycznymi lokuje Polskę wśród krajów o niskim poziomie ich wykorzystania w systemie opieki zdrowotnej. Średnie wydatki na osobę na wszystkie cztery grupy usług i dóbr związanych z wykorzystaniem wyrobów medycznych sytuują Polskę poniżej średniej dla badanej grupy 22 państw OECD. Ponownie należy przy tym zauważyć, że analizowane tu wielkości wydatków nie są tożsame z wielkością rynku wyrobów medycznych, gdyż nie obejmują one wydatków na dobra medyczne i urządzenia terapeutyczne w ramach opieki instytucjonalnej.

Co istotne, zilustrowana powyżej tendencja niskich wydatków na wyroby medyczne współlistnieje z niewielkim poziomem finansowania opieki zdrowotnej w Polsce oraz niską dostępnością personelu medycznego czy nowoczesnych technologii medycznych, jak tomografia komputerowa czy rezonans magnetyczny. Konsekwencją relatywnie niewielkiego zaangażowania wszystkich tych zasobów w polskim systemie opieki zdrowotnej jest niekorzystna sytuacja zdrowotna Polaków na tle społeczeństw krajów OECD.

**Wielkość polskiego
sektora wyrobów
medycznych**

Urzędy statystyczne zarówno w Polsce jak i Unii Europejskiej nie stosują klasyfikacji produktów, czy też działalności, która pozwalałaby na proste wyróżnienie działalności w branży wyrobów medycznych. W związku z tym brak jest zbiorczych danych na temat wielkości rynku i innych wskaźników gospodarczych dla tej branży.

W niniejszym opracowaniu do badania rynku wyrobów medycznych w Polsce wykorzystano więc dane dostępne dla poszczególnych podmiotów działających na rynku wyrobów medycznych. Spośród listy podmiotów, będących według Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wytwórcami, importerami i dystrybutorami wyrobów medycznych wyróżniono spółki o osobowości prawnej (spółki z ograniczoną odpowiedzialnością i spółki akcyjne). Ponieważ spółki te mają obowiązek składania publicznie dostępnych sprawozdań finansowych, możliwe było pozyskanie danych finansowych tych firm. Z listy podmiotów wyłączono

- » te których głównym obszarem działalności nie były wyroby medyczne (np. sieci handlowe dystrybuujące wyroby medyczne przykładowo w postaci ciśnieniomierzy, termometrów, opatrunków),
- » te których działalność nosiła znamiona pośrednictwa w sprzedaży co mogłoby skutkować przeszacowaniem wartości rynku (stosunkowo małe sklepy z wyrobami medycznymi, zaopatrujące się u innych podmiotów na rynku),
- » te które zakończyły lub zawiesiły działalność lub znajdowały się w procesie likwidacji.

Dla tak wyselekcjonowanych firm pobrano publicznie dostępne¹⁸ sprawozdania finansowe za rok 2020 w formacie XML, zaś dane w nich dostępne zebrano w specjalnie utworzonej na ten cel bazie danych. Ponadto, z informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego pozyskano informacje na temat eksportu, importu i zatrudnienia, które także zaimportowano do bazy. Należy mieć na uwadze, że spośród tysięcy podmiotów znajdujących się w rejestrach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jedynie niewielka część to osoby prawne, które są aktywne przede wszystkim na rynku wyrobów medycznych, a ich działalność nie ma charakteru pośredniej sprzedaży (bardziej szczegółowo tą kwestię opisano w podrozdziale 5.2.1). Spośród tych firm, jedynie część złożyła sprawozdanie finansowe za 2020 w formacie, który umożliwiłby import do utworzonej na ten cel bazy danych. Ta kwestia oraz brak uwzględnienia informacji na temat spółek bez osobowości prawnej sprawił, że konieczna była estymacja wskaźników finansowych dla firm nieuwzględnionych w bazie danych. Opis metodyki tego oszacowania znajduje się w Aneksie 1. Należy jednak zauważyć, że to właśnie największe firmy w branży terminowo i w odpowiedniej formie składają sprawozdania finansowe, co oznacza, że utworzona baza danych bezpośrednio uchwyciła wskaźniki finansowe dla zdecydowanej większości rynku wyrobów medycznych w Polsce.

¹⁸ Pobrane ze strony https://ekrs.ms.gov.pl/rdf/pd/search_df

6.2. Oszacowanie wielkości rynku

Liczba podmiotów

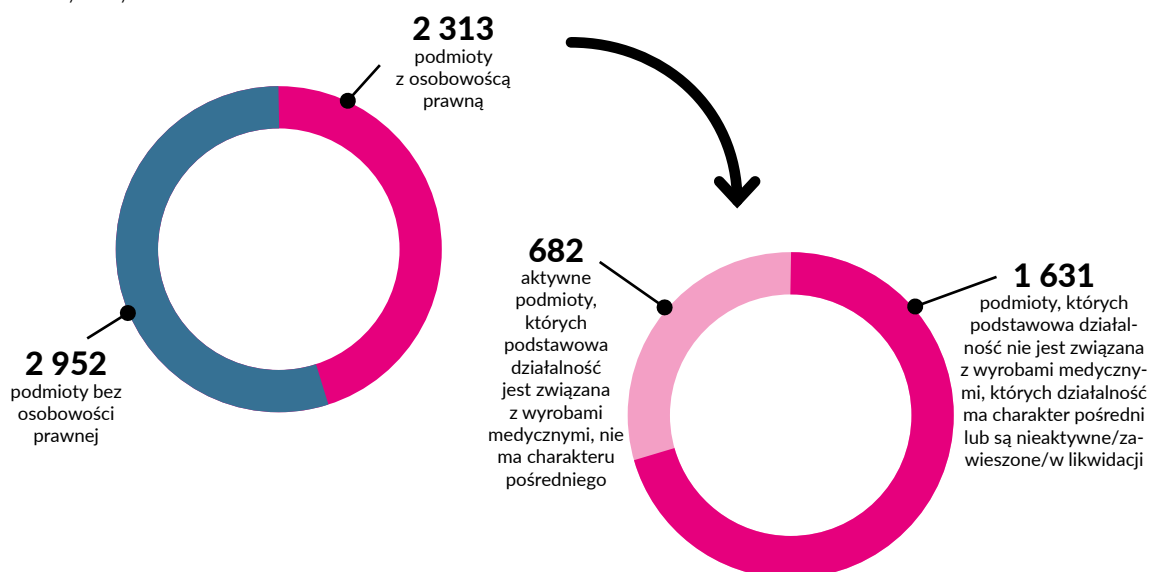
Na listach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znalazło się łącznie 5266 unikatowych podmiotów będącymi wytwórcami, importerami lub dystrybutorami wyrobów medycznych. 2314 podmiotów z tej grupy to podmioty z osobowością prawną, dla których przeprowadzono dalszą analizę.

Należy jednak pamiętać, że istotna część z tych firm nie prowadzi swojej podstawowej działalności w branży wyrobów medycznych. Są to m.in. dystrybutorzy, którzy w ofercie mają pewien rodzaj wyrobów medycznych np. ciśnieniomierze w sklepach z elektroniką. Dodatkowo, pewna część podmiotów zakończyła działalność, zawiesiła ją lub jest w stanie likwidacji.

Oprócz tego, działalność znacznej części podmiotów miała najprawdopodobniej jedynie charakter pośredni. Innymi słowy, sprzedawane przez nich produkty były wcześniej zakupione na rynku polskim od importerów, autoryzowanych przedstawicieli itp. Ocena faktu jedynie pośredniczenia w procesie dostarczenia produktów na rynek polski jest niezmiernie trudna. Niemniej jednak, ze względu na możliwość dublowania wartości przychodów ze sprzedaży tych samych produktów, wyodrębnienie tego typu podmiotów jest kluczowe. Wyodrębnienie tego dokonano na podstawie rodzaju podmiotu (przede wszystkim byli to dystrybutorzy), ale też na podstawie eksperckiej oceny działalności, korzystając z publicznie dostępnych informacji (głównie stron internetowych firm).

W procesie selekcji firm, które są aktywne w branży wyrobów medycznych, a ich działalność nie ma charakteru pośrednictwa wybrano 682 firmy.

Rys. 11. Liczba unikatowych podmiotów działających na polskim rynku wyrobów medycznych



Źródło: Opracowanie własne.

Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi

Łączne przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi spółek w branży wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. zostały oszacowane (zgodnie z Anekssem 1) na 17,5 mld zł. Przy czym przychody spółek, których dane na temat sprzedaży zdołało pozyskać wyniosły ok. 13,9 mld zł, tj. 79,5%. Fakt, że prawie 80% oszacowanego przychodu jest potwierdzone w sprawozdaniach poszczególnych firm czyni wycenę stosunkowo pewną.

Wśród analizowanych spółek przeprowadzono również badanie przychodów pod kątem sprzedaży produktów, towarów i materiałów oraz zmiany stanu produktów i kosztów wytworzenia produktów na własne potrzeby. Dwie ostatnie z tych kategorii mają marginalne znaczenie, co oznacza że sprzedaż produktów, towarów i materiałów była podstawowym źródłem przychodów na rynku wyrobów medycznych w Polsce.

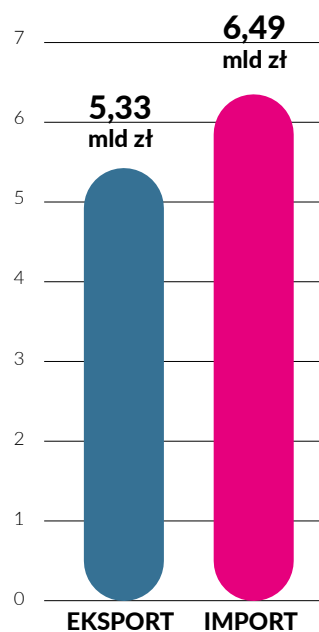
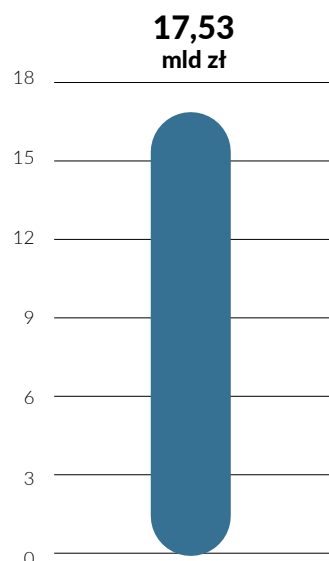
Eksport i import

Większość z badanych firm nie podaje informacji na temat wymiany handlowej. Oznacza to, że oszacowanie wartości eksportu i importu obciążone jest o wiele wyższym błędem niż w przypadku wielkości sektora wyrobów medycznych określonego na podstawie przychodów netto ze sprzedaży. Niemniej jednak wciąż znacząca grupa spółek w informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego za 2020 r. prezentuje dane na temat eksportu. Na tej podstawie wartość eksportu dla całej branży w 2020 r. oszacowano na 5,3 mld zł.

Import spółek działających na rynku wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. oszacowany został na 6,5 mld zł. Podobnie jak w przypadku eksportu do tej wartości należy podchodzić ostrożnie.

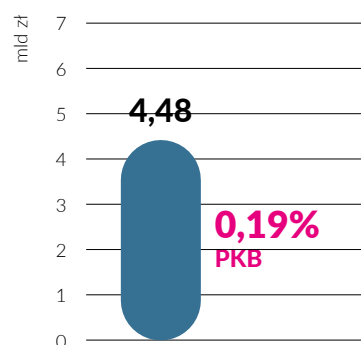
Deficyt w handlu międzynarodowym Polski wyrobami medycznymi wyniósł ok. 1,2 mld zł.

Biorąc pod uwagę te wartości oraz wartość sprzedaży firm popyt krajowy na wyroby medyczne można szacować na 12,2 mld zł.



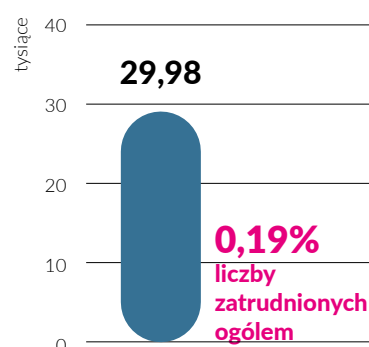
Wartość dodana

Wartość dodana, czyli przyrost wartości dóbr w wyniku działalności przedsiębiorstw, w branży wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. został oszacowany na 4,5 mld zł. Jest to wkład firm działających w branży wyrobów medycznych do produktu krajowego, który wyniósł 0,19% PKB.



Zatrudnienie

Wielkość zatrudnienia w branży wyrobów medycznych oszacowana została na 30,0 tys. osób w 2020 r., przy czym 30 firm odpowiada za połowę zatrudnienia w branży.



Źródło wykresów w podrozdziale: Opracowanie własne.

6.3. Porównanie do innych źródeł danych ekonomicznych o rynku wyrobów medycznych

Ze względu na trudności z wyodrębnieniem branży wyrobów medycznych spośród wszystkich podmiotów w gospodarce narodowej w Polsce i w innych krajach świata stosunkowo mało publikacji podejmuje wyzwanie oszacowania wielkości tego rynku. Jednym z wyjątków jest organizacja MedTech Europe - stowarzyszenie reprezentujące przemysł technologii medycznych w Europie. W ramach corocznie wydawanej publikacji szacowana jest wielkość rynku w Europie. O ile w najnowszej publikacji z 2021 r. nie pojawiają się tam konkretne dane dla Polski o tyle na podstawie danych z [publikacji z 2020 r.](#)¹⁹ możliwe jest wyodrębnienie polskiego rynku wyrobów medycznych z całości rynku europejskiego (nie wszystkie z krajów Europy podlegały badaniu). Według tej publikacji Polski rynek wyrobów medycznych stanowi 2,6% rynku europejskiego wartego 120 mld EUR. W przeliczeniu na polskie złote po kursie z końca 2018 r. wartość krajowego rynku polskiego wynosiła więc 13,4 mld zł. Jest to wartość stosunkowo zbliżona z oszacowaniami w niniejszej publikacji²⁰.

Także w [publikacji PARP](#)²¹ zawarte jest oszacowanie wartości rynku wyrobów medycznych. W 2018 r. był on wart 2,9 mld EUR (12,4 mld zł).

¹⁹ MedTech Europe (2020): *The European Medical Technology Industry in figures*.

²⁰ Brak jest informacji na temat podejścia metodologicznego w przytaczanej publikacji, nie wiadomo więc czy jest to oszacowanie przychodów spółek działających w branży wyrobów medycznych, czy też popyt krajowy na wyroby medyczne.

²¹ Rutkowski E. (2021): *Medical Devices and Equipment in Poland*. Publikacja Polskiej Agencji Rozwoju Przemysłu.

Istnieją też nieco starsze oszacowania wartości krajowego rynku urządzeń medycznych (który może nie być tożsamy z rynkiem wyrobów medycznych). Organizacja Przemysłu Medycznego Technomed oszacowała wartość tego rynku na 2,5 mld EUR w 2017 r., a więc w przeliczeniu 10,5 mld zł²².

Brak jest innych prób oceny rynku wyrobów medycznych ogółem. Publikacje organizacji zrzeszających część branży np. COCIR - europejskiego stowarzyszenia reprezentującego branżę obrazowania medycznego, radioterapii, ICT dla zdrowia i elektromedycyny, nie są niestety publicznie dostępne.

Mimo niewielu prób oszacowania rynku wyrobów medycznych w Polsce, w publikacjach na temat branży pojawiają się często inne wskaźniki ekonomiczne. Najczęściej spotykaną jest wartość eksportu i importu. Taka wartość prezentowana jest m.in. w corocznych [publikacjach MedTech Europe](#)²³, jak i w publikacjach krajowych. [Publikacja Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości](#)²⁴ szacuje wartość eksportu w 2019 r. na 2,4 mld EUR. Publikacje MedTech wskazują na 2,6 mld EUR w 2018 r. oraz 3,0 mld EUR eksportu w 2020 r., oraz odpowiednio 2,2 mld EUR oraz 2,6 mld EUR importu. Wiele wskazuje na to, że te oszacowania mają swoje źródło w [danych PRODCOM](#)²⁵, na temat handlu międzynarodowego poszczególnymi rodzajami dóbr, udostępnianych przez EUROSTAT. W związku z tym na potrzeby tej publikacji przeprowadzono dogłębną analizę tych danych (aneks 2). Niestety, istnieją przesłanki aby sądzić, że dane te przeszacowują wielkość zarówno eksportu jak i importu²⁶. Oszacowanie zawarte w niniejszej publikacji wydaje się mieć głębsze potwierdzenie w rzeczywistych indywidualnych danych przedsiębiorstw.

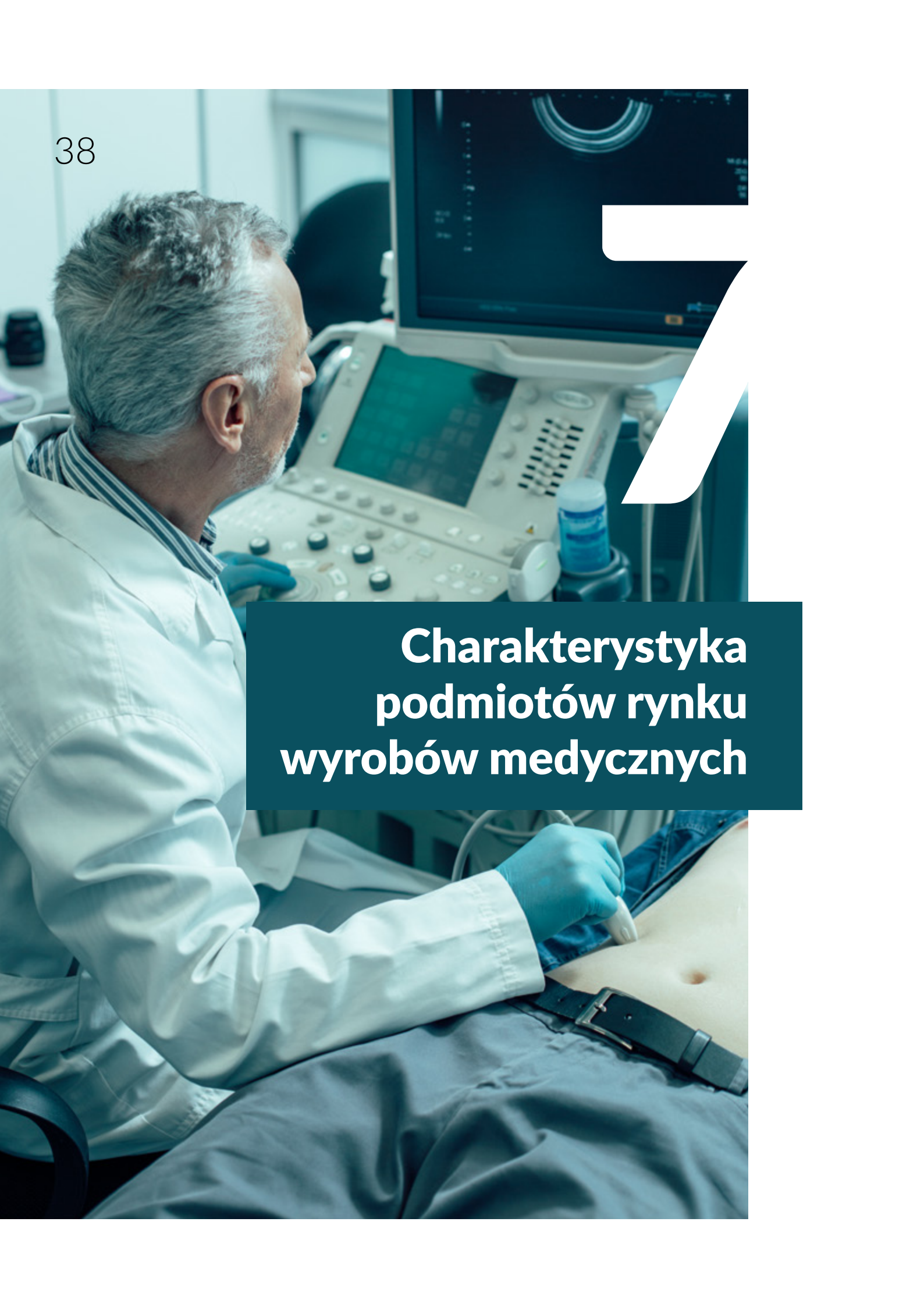
²² Brak jest niestety bezpośredniego źródła tych wartości. Pośrednim źródłem, z którego korzystano jest publikacja PARP (2019): <https://www.parp.gov.pl/attachments/article/55964/KATALOG.pdf> Przypuszczalnie oszacowanie rynku, może pochodzić z organizacji MedTech Europe.

²³ MedTech Europe (2021): *The European Medical Technology Industry in figures*.

²⁴ Rutkowski E. (2021): *Medical Devices and Equipment in Poland*. Publikacja Polskiej Agencji Rozwoju Przemysłu.

²⁵ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/prodcom/data/database>

²⁶ Świadectwem przeszacowania są poziomy eksportu i importu w stosunku do wartości całego rynku oraz brak potwierdzenia poziomu eksportu dla największych wartościowo kategorii wyrobów medycznych (patrz aneks 3).



Charakterystyka podmiotów rynku wyrobów medycznych

7.1. Udział poszczególnych typów podmiotów

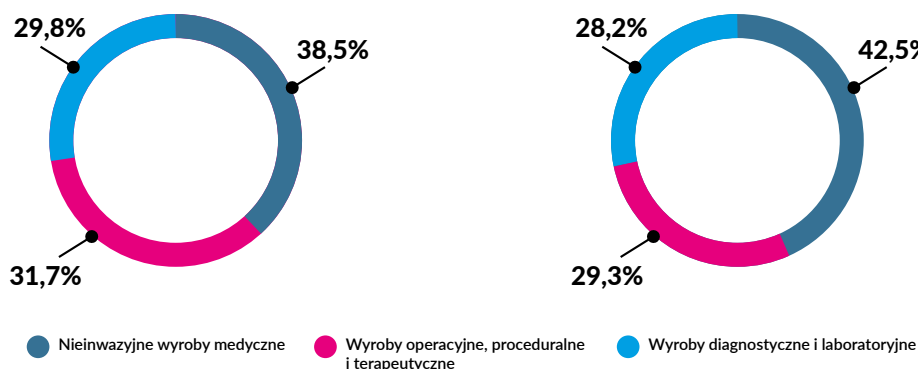
W ramach badania podmiotów znajdujących się na listach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przeprowadzono kwalifikację podstawowej działalności firm do trzech podstawowych grup opierając się na publicznie dostępnych informacjach na temat poszczególnych spółek:

- » **Wyroby diagnostyczne i laboratoryjne** – ta grupa zawiera wszelkie wyroby diagnostyczne i wyposażenie laboratoriów (np. próbówki, odczynniki, mieszalniki, szpatułki laryngologiczne) oraz wyroby na potrzeby obrazowania (np. MRI, RTG, USG).
- » **Wyroby operacyjne, proceduralne, terapeutyczne** obejmujące instrumenty operacyjne poza wyrobami zapewniającymi odpowiednie warunki sali operacyjnej i opieki medycznej (np. strzykawki, cewniki, skalpele, peany), aktywne urządzenia operacyjne i proceduralne nie służące do obrazowania (np. urządzenia grzewczo-chłodzące, urządzenia do termoablacji), wszelkiego rodzaju implanty.
- » **Nieinwazyjne wyroby medyczne** – wyroby służące do nieinwazyjnej rehabilitacji, wyroby wspomagające jakość życia chorego (np. okulary, pieluchomajtki, wózek inwalidzkie), meble, stoły operacyjne, urządzenia transportowe, wyroby zapewniające odpowiednie warunki opieki medycznej (stroje, rękawiczki, wyroby do dezynfekcji, opatrunki), systemy informatyczne.

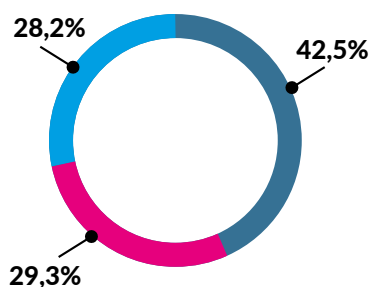
Bardziej szczegółowy opis metodyki podziału podmiotów na poszczególne grupy znajduje się w aneksie 3.

Prawie 40% rynku wyrobów medycznych w Polsce to wyroby nieinwazyjne. 42,5% wszystkich podmiotów działających na rynku oferowało przede wszystkim wyroby nieinwazyjne. Drugą w kolejności częścią rynku są wyroby operacyjne, proceduralne i terapeutyczne które stanowią 31,7% wartości rynku i 29,3% liczby podmiotów. Nieco mniej rynku obejmują podmioty działające w obszarze wyrobów diagnostycznych i laboratoryjnych. Wartość tej części rynku to 29,8%, a 28,2% wszystkich podmiotów oferuje przede wszystkim właśnie wyroby diagnostyczne i laboratoryjne.

Rys. 12. Podział rynku wyrobów medycznych według wartości przychodu ze sprzedaży i zrównanego z nim



Rys. 13. Podział rynku wyrobów medycznych według liczby podmiotów



Źródło: Opracowanie własne.

Taki podział rynku oznacza, że przeciętnie największe przychody uzyskują spółki działające w obszarze wyrobów operacyjnych, proceduralnych i terapeutycznych. Przeciętnie są one o 20% wyższe niż przychody spółek oferujących przede wszystkim nieinwazyjne wyroby medyczne i 2,6% wyższe niż spółek działających w obszarze wyrobów diagnostycznych i laboratoryjnych.

7.2. Wytwarzanie wyrobów medycznych w Polsce

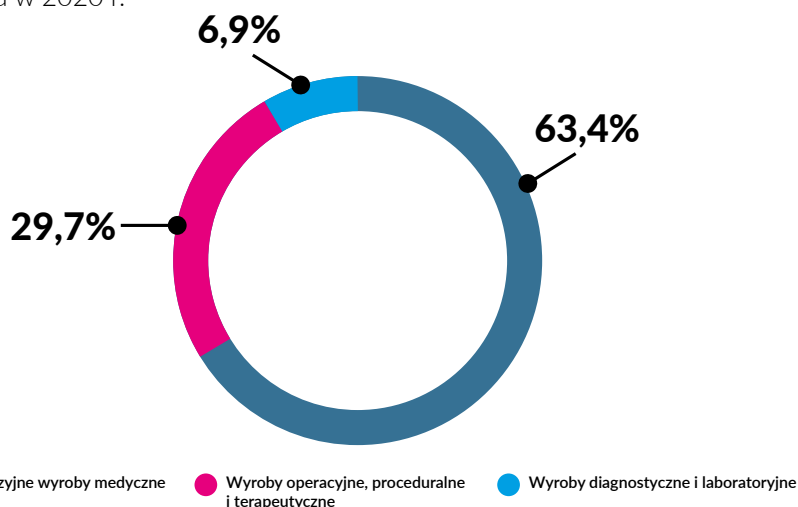
Oszacowanie wartości sprzedaży wyrobów medycznych w Polsce oraz importu wyrobów medycznych do Polski pozwala na oszacowanie wielkości produkcji krajowej. Tak wyliczona wartość wyrobów medycznych wytworzonych w Polsce w 2020 r. wyniosła 11,0 mld zł.

Wśród samych wytwórców działających na polskim rynku wyrobów medycznych istnieje znacząca przewaga produkcji wyrobów nieinwazyjnych. 63% przychodów wytwórców ogółem tworzą podmioty oferujące przede wszystkim właśnie tę grupę wyrobów medycznych. Potwierdza to tezę prezentowaną [w innych opracowaniach²⁷](#), że wytwórcy wyrobów medycznych działający na rynku polskim skupiają się przede wszystkim na:

- » wyrobach ortopedycznych i rehabilitacyjnych,
- » meblach szpitalnych,
- » wyposażeniu sali operacyjnej,
- » wyrobach jednorazowych.

Stosunkowo małe znaczenie ma zaś produkcja wyrobów diagnostycznych i laboratoryjnych. Można to relatywnie prosto wyjaśnić produkcją krajową skupioną na wyrobach nieaktywnych. Większość zaawansowanych urządzeń obrazujących (np. MRI, CT) nie jest praktycznie w ogóle produkowana w Polsce.

Rys. 14. Podział przychodów wytwórców wyrobów medycznych działających na polskim rynku w 2020 r.

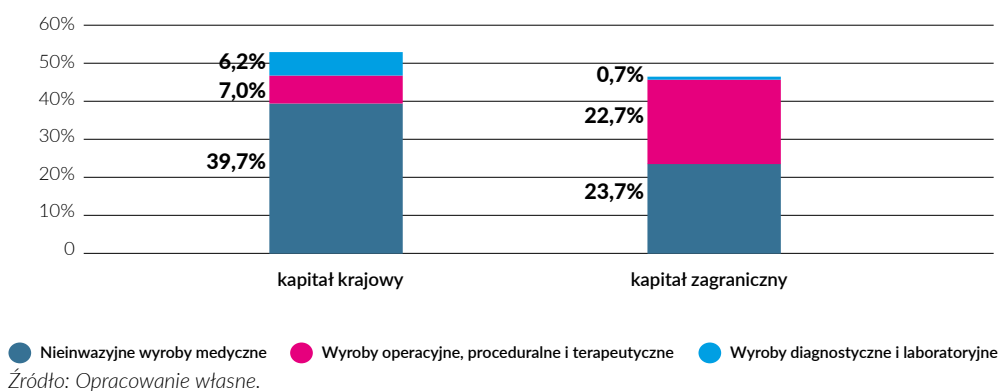


Źródło: Opracowanie własne.

²⁷ Rutkowski E. (2019): *Medical Devices and Equipment in Poland*. Publikacja Polskiej Agencji Rozwoju Przemysłu.

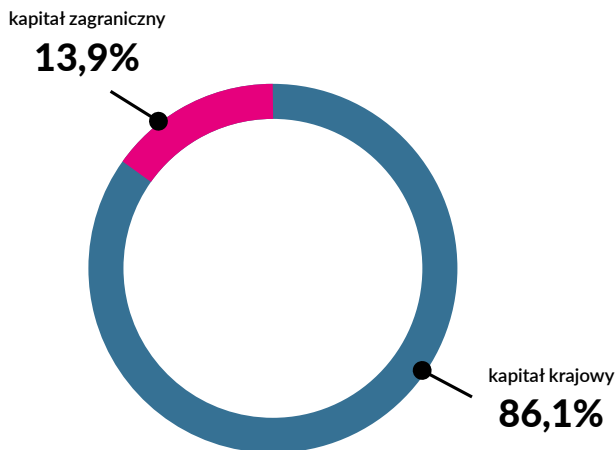
Dane indywidualne na temat podmiotów wziętych pod uwagę w analizie rynku pozwalają na bardziej szczegółowy opis produkcji wyrobów medycznych w kraju. Okazuje się, że 52,9% tj. 5,8 mld zł przychodów ze sprzedaży osiąganych było przez podmioty o przewadze kapitału polskiego. Największą wartościowo grupę stanowili wytwórcy nieinwazyjnych wyrobów medycznych. W przypadku podmiotów o przewadze kapitału zagranicznego struktura wytwarzanych produktów była odmienna. Produkowano mniej więcej tyle samo nieinwazyjnych wyrobów medycznych co wyrobów operacyjnych, proceduralnych i terapeutycznych. Rynek wyrobów diagnostycznych był stosunkowo niewielki i opierał się na produkcji polskich producentów.

Rys. 15. Przychody wytwórców wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. w podziale na pochodzenie kapitału podmiotu i podstawową grupę wytwarzanych wyrobów medycznych



Bardzo znamieną jest przewaga liczby producentów krajowych nad podmiotami o kapitale zagranicznym. Spółki z przewagą kapitału zagranicznego stanowiły niespełna 14% rynku wytwórców wyrobów medycznych. Oznacza to, że przeciętne przychody producentów krajowych były ponad pięciokrotnie niższe niż producentów zagranicznych.

Rys. 16. Kompozycja liczby wytwórców wyrobów medycznych według pochodzenia kapitału

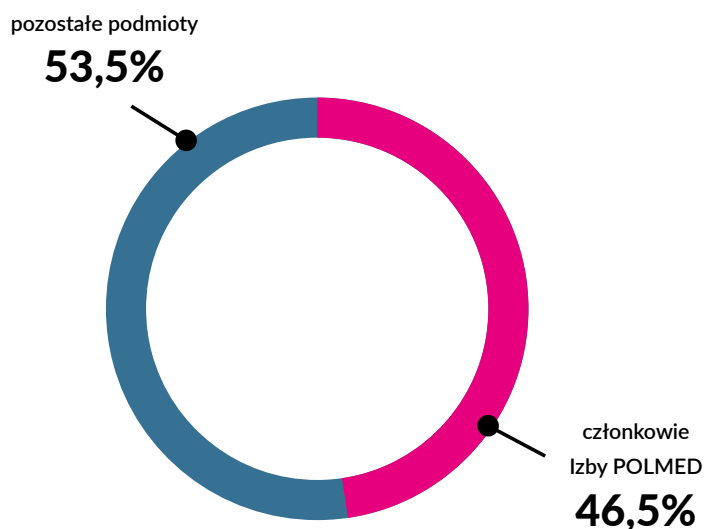


Źródło: Opracowanie własne.

7.3. Członkowie Izby POLMED na tle całego rynku wyrobów medycznych

Firmy członkowskie Izby POLMED stanowią 46,5% całego rynku wyrobów medycznych w Polsce, zaś wartość przychodów ze sprzedaży tych podmiotów została oszacowana na 8,2 mld zł. Należy przy tym pamiętać, że część z nich to korporacje wielobranżowe. Niektóre z nich w istotnej części prowadzą działalność poza branżą wyrobów medycznych. W związku z tym wprowadzona została korekta, aby uwzględnić przychody pochodzące z produkcji czy dystrybucji wyrobów medycznych (patrz Aneks 1).

Rys. 17. Wkład członków Izby POLMED w przychody ze sprzedaży polskiego rynku wyrobów medycznych



Źródło: opracowanie własne.

Tak wysokie wyniki sprzedaży jedynie 86 podmiotów będącymi członkami Izby, świadczą o tym, że zrzesza ona największe podmioty w branży. Chociaż znacząca część członków Izby POLMED zajmuje się przede wszystkim dystrybucją i importem wyrobów medycznych, to wartość produktów wytworzonych przez firmy członkowskie jest również znacząca. Jedną trzecią przychodów ze sprzedaży w ramach Izby POLMED tworzą firmy o statusie wytwórcy.

7.4. Największe przedsiębiorstwa branży wyrobów medycznych w Polsce

Największe przedsiębiorstwa działające na polskim rynku wyrobów medycznych zostały zidentyfikowane na podstawie przychodów ze sprzedaży. Dziesięć największych podmiotów działających na rynku odpowiada łącznie za 35,3% rynku. Jedynie trzy z tych spółek nie należą do Izby POLMED. Największą pod względem przychodów spółką okazała się Medtronic Poland – dystrybutor różnego rodzaju zaawansowanych wyrobów medycznych jak np. kardiologicznych urządzeń wszczepialnych.

Największym pracodawcą w branży wyrobów medycznych w Polsce jest zaś firma Aesculap Chifa – przede wszystkim producent narzędzi medycznych. Łącznie największych 10 firm tworzy 25,3% miejsc pracy w branży wyrobów medycznych w Polsce.

Firma Aesculap Chifa jest również druga pod względem wielkości eksportu. Natomiast pierwsza pod tym względem jest Essity Poland – producent wyrobów medycznych chłonnych, chociaż w tym wypadku należy pamiętać, że wartość eksportu samych wyrobów medycznych została oszacowana na podstawie wartości eksportu całego portfolio produktów oferowanych przez firmę. Jedynie dwie firmy spośród największych 10, mają przewagę własności kapitału krajowego.

Tab. 2. Przychody i zatrudnienie 10 największych spółek z branży wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. (wg przychodu ze sprzedaży i zrównanego z nim).

nazwa	przychody (mln zł)	zatrudnienie
Medtronic Poland sp. z o.o.	914,1	703
Zarys International Group sp. z o.o. sp.k.	852,3	165
Aesculap Chifa sp. z o.o.	827,8	2326
Essity Poland sp. z o.o. (Grupa Essity)*	656,8	813
GE Medical Systems Polska sp. z o.o.	639,2	418
Philips Polska sp. z o.o.*	529,0	414
Siemens Healthcare sp. z o.o.	510,1	290
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.*	456,4	443
HTL-Strefa S.A.	419,6	1460
Johnson & Johnson Poland sp. z o.o.*	385,0	544

*Źródło: opracowanie własne na podstawie publicznie dostępnych sprawozdań finansowych za rok 2020 lub rok obrotowy kończący się w 2020 r.; * oznacza firmy, w przypadku których zastosowano korektę przychodów, aby uwzględnić jedynie przychody ze sprzedaży wyrobów medycznych. Ze względu na trudności w oszacowaniu sprzedaży wyrobów medycznych w przypadku Toruńskich Zakładów Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO) uwzględniono jedynie przychody spółki należącej do grupy TZMO, zajmującej się produkcją pieluchomajtek.*

Trudno jest mówić o jakiegokolwiek specjalizacji największych firm z branży wyrobów medycznych w Polsce. Reprezentują one wszelkie grupy produktów, od wyrobów medycznych chłonnych, poprzez narzędzia operacyjne i proceduralne, do systemów obrazowania medycznego i zminiaturyzowanych urządzeń wszczepialnych.



Wykorzystanie wyróbów medycznych

8.1. Nabywanie wyrobów medycznych bezpośrednio ze środków gospodarstw domowych

Część podstawowych wyrobów medycznych nabywana jest bezpośrednio ze środków indywidualnych osób, w ogromnej liczbie punktów handlowych. Dotyczy to zarówno aptek, sklepów ze sprzętem medycznym, jak i dużych sieci ogólnospożywczych i sklepów z elektroniką. Tak nabywane produkty to przede wszystkim wszelkiego rodzaju opatrunki, pieluchomajtki, podstawowe elektroniczne urządzenia medyczne (np. ciśnieniomierze, termometry), ale także ortozy, kule i inne sprzęty przydatne np. w rehabilitacji pourazowej. Jest to bardzo szeroki wachlarz produktów, który trudno przeanalizować na podstawie danych indywidualnych na temat przychodów ze sprzedaży indywidualnych podmiotów.

Oszacowanie na temat wydatków bezpośrednich na zdrowie z kieszeni gospodarstw domowych (ang. households out-of-pocket payments) zostało oparte o [dane OECD²⁸](#). Istnieją dwie podstawowe kategorie wyróżniane w tej bazie, które należy interpretować jako wydatki na wyroby medyczne, są to:

- » inne nietrwałe produkty medyczne (ang. other medical non-durable goods)²⁹,
- » urządzenia terapeutyczne i inne trwałe produkty medyczne (ang. therapeutic appliances and other medical durable goods).

Dane OECD dla tych kategorii dostępne są za rok 2019. Ekstrapolując te dane za pomocą dostępnych wstępnych informacji na temat dynamiki wzrostu wydatków bezpośrednich na zdrowie z kieszeni gospodarstw domowych uzyskano oszacowanie wydatków gospodarstw domowych na wyroby medyczne. Uzyskana kwota to 2,7 mld zł, na co składa się 0,6 mld zł wydanych na inne nietrwałe produkty medyczne oraz 2,1 mld zł wydawanych na urządzenia terapeutyczne i inne trwałe produkty medyczne. W drugiej z wymienionych kategorii najprawdopodobniej znajdują się również dopłaty pacjentów do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

8.2. Wyroby medyczne finansowane w ramach refundacyjnej aptecznej

Refundacja apteczna w Polsce obejmuje przede wszystkim wyroby farmaceutyczne. Jednak refundacją apteczną objęte są również pewne wyroby medyczne. Są to:

- » paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi,
- » różnego rodzaju opatrunki.

Wartość refundacji tych produktów w 2020 r. wyniosła niespełna 0,6 mld zł.

²⁸ <https://stats.oecd.org/index.aspx?lang=en>

²⁹ Nazwa kategorii wywodzi się z oddzielnego wykazywania w bazie danych OECD wydatków na leki, również należących do kategorii produktów medycznych (ang. medical goods).

8.3. Finansowanie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie przez płatnika publicznego

Finansowaniu przez płatnika publicznego podlegają również wyroby medyczne wydawane na zlecenie. W tej grupie możemy wyróżnić przede wszystkim:

- » worki stomijne,
- » pieluchomajtki,
- » aparaty słuchowe,
- » wszelkiego rodzaju protezy i ortezy,
- » wózki inwalidzkie,
- » zestawy infuzyjne do osobistej pompy insulinowej.

Łączne wydatki płatnika publicznego na finansowanie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w 2020 r. wyniosły 1,2 mld zł. Należy jednocześnie podkreślić, że finansowanie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie przez refundacji płatnika publicznego nie pokrywa w całości kosztów tych wyrobów. Co więcej, udział dopłat pacjentów w Polsce stanowi ponad 40% wydatków całkowitych na wyroby medyczne na zlecenie. Jest to proporcja nieporównywalnie wyższa niż obserwowana w krajach naszego regionu, takich jak Słowacja czy Węgry.³⁰

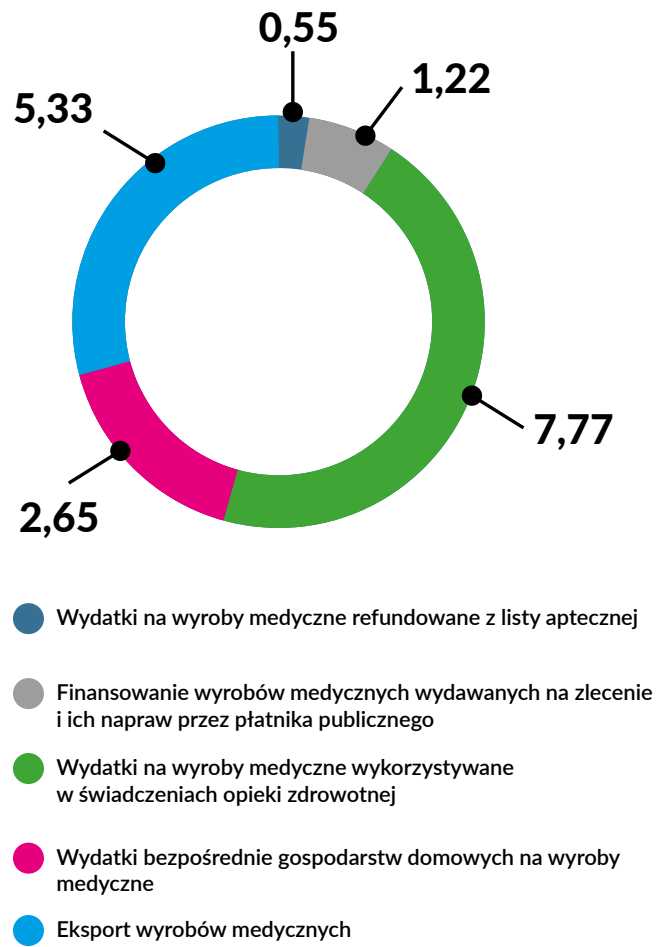
8.4. Wyroby medyczne wykorzystywane w świadczeniach opieki zdrowotnej publicznej i prywatnej

Wyjątkowo trudne okazuje się oszacowanie wydatków na wyroby medyczne wykorzystywane w pozostałych świadczeniach opieki zdrowotnej. Wynika to z braku kontrolowania wydatków na poszczególne rodzaje dóbr wykorzystywanych w opiece zdrowotnej. Dotyczy to w szczególności publicznej opieki zdrowotnej, w ramach której rozliczenia ze świadczeniodawcami dokonywane są przez tzw. płatności pakietowe (ang. bundled payments). Wykorzystują one tzw. jednorodne grupy pacjentów, za pomocą których określone są stawki za poszczególne rodzaje świadczeń zdrowotnych, a nie produkty w ramach nich wykorzystywane.

W związku z tymi trudnościami wydatki na wyroby medyczne poza wydatkami bezpośrednimi gospodarstw domowych oraz wyrobami refundowanymi z listy aptecznej i na zlecenie oszacowane zostały na podstawie łącznej sprzedaży wyrobów medycznych przez podmioty działające na rynku polskim. Korzystając z tej metody, wydatki na wyroby medyczne wykorzystywane w świadczeniach opieki zdrowotnej wyniosły ok. 7,8 mld zł. Z dużą dozą pewności, są to przede wszystkim wyroby medyczne wykorzystywane w publicznej opiece szpitalnej, która stanowi najważniejszą część wydatków na zdrowie w polskiej gospodarce.

³⁰ Kieliszek M. et al. (2020): *Nakłady na finansowanie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie w Polsce i zagranicą w latach 2015-2018*. Uniwersytet Łódzki.

Rys. 18. Wydatki na wyroby medyczne sprzedawane przez podmioty działające na rynku polskim w 2020 r. (w mld zł).



Źródło: opracowanie własne.



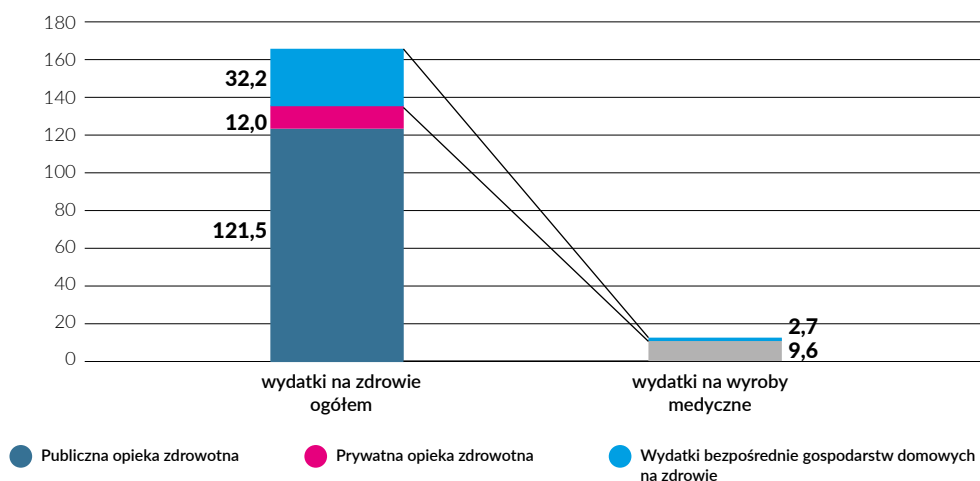
**Oddziaływanie sektora
wyrobów medycznych na
polską ochronę zdrowia
na tle całego systemu
i jego podstawowych
elementów**

9.1. Wielkość rynku w stosunku do łącznych wydatków na zdrowie

Według danych OECD łączne wydatki na zdrowie w Polsce w 2020 r. wyniosły 165,7 mld zł, tj. 7,1% PKB. Wydatki na usługi i opiekę medyczną stanowią najważniejszą kategorię wydatkową, podczas gdy wydatki na produkty farmaceutyczne są kategorią, która najczęściej przykuwa uwagę mediów oraz decydentów. Funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej nie byłoby jednak możliwe bez stosowania wyrobów medycznych. Są one szczególnie istotne w przypadku opieki szpitalnej, lecz równocześnie ich zastosowanie jest nieodłączną częścią indywidualnego dbania o własne zdrowie.

Według oszacowań przedstawionych w niniejszej publikacji wydatki na wyroby medyczne w Polsce w 2020 r. wyniosły 12,2 mld zł. Stanowiły więc 7,4% łącznych wydatków na zdrowie, przy czym tworzyły 8,2% łącznych wydatków bezpośrednich gospodarstw domowych na ochronę zdrowia i 7,2% wydatków publicznych i prywatnych systemów opieki zdrowotnej.

Rys. 19. Wydatki na ochronę zdrowia w Polsce w 2020 r., z wyróżnieniem wydatków na wyroby medyczne (w mld zł)



Źródło: opracowanie własne.

9.2. Miejsce konsumpcji wyrobów medycznych i jej znaczenie

Bez wyrobów medycznych powszechne procedury medyczne – od bandażowania skręconej kostki po diagnostykę HIV/AIDS, wszczepienie sztucznego biodra czy jakąkolwiek interwencję chirurgiczną – nie byłyby możliwe. Wyroby medyczne są używane w wielu różnych sytuacjach, na przykład w gospodarstwach domowych, przez personel paramedyczny i klinicystów, przez optyków i dentystów oraz przez pracowników służby zdrowia w zaawansowanych placówkach medycznych, w profilaktyce i badaniach przesiewowych oraz w opiece paliatywnej. Wyroby medyczne są wykorzystywane do diagnozowania chorób, monitorowania leczenia, pomocy osobom niepełnosprawnym oraz w leczeniu chorób, zarówno ostrych, jak i przewlekłych.

Obecnie na światowym rynku dostępnych jest około 2 milionów³¹ różnych rodzajów wyrobów medycznych, co świadczy o wysokim zróżnicowaniu tej grupy produktów. Wyrób medyczny może być dowolnym instrumentem, aparatem, przyrządem, maszyną, urządzeniem, implantem, odczynnikiem do użytku in vitro, oprogramowaniem, materiałem lub innym podobnym lub powiązany artykułem, przeznaczonym przez producenta do użytku, pojedynczo lub w połączeniu, do celów medycznych.

Chociaż korzystamy z nich na co dzień, wyroby medyczne i ich znaczenie często pozostaje niezauważone. Jest to bezpośrednio związane ze wspomnianą już różnorodnością wyrobów medycznych, ale również ze sposobem konsumpcji tych dóbr. Indywidualny pacjent w Polsce ma bezpośrednio do czynienia z wydatkami jedynie na niewielką porcję wyrobów medycznych ogółem, tj. przeciętnie 21,7% łącznych wydatków na ten cel. Dotyczy to w szczególności wyrobów medycznych takich jak np. maseczki medyczne używane powszechnie w pandemii COVID-19, opatrunki, okulary korekcyjne, pieluchomajtki, ciśnieniomierze czy termometry. Prawdopodobnie większa część społeczeństwa nie uznałaby co najmniej części tych wyrobów za produkty medyczne, podczas gdy mają one istotne znaczenie w zapewnieniu odpowiedniego poziomu zdrowia i odpowiedniej jakości życia w przypadku choroby.

Konsumpcja przede wszystkim w ramach świadczeń szpitalnych, ambulatoryjnych, stomatologicznych i rehabilitacyjnych ogranicza percepcję zastosowania wyrobów medycznych w opiece zdrowotnej. Takie świadczenia traktowane są przez chorych jako usługi, co często oznacza, że użycie wyrobów medycznych w celu ich wykonania jest niezauważone. Wyjątkami od tej zasady są przede wszystkim wyroby medyczne, których użycie jest długotrwałe, zaś efekty dla jakości życia i zdrowia są kluczowe w procesie leczenia czy też codziennego funkcjonowania. Mowa tu w szczególności o kardiologicznych urządzeniach wszczepialnych, pompach insulinowych, protezach kończyn, wózkach inwalidzkich itp.

9.3. Znaczenie wyrobów medycznych na tle farmaceutyków

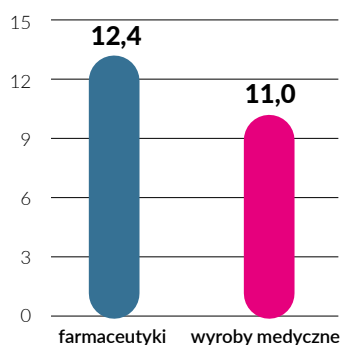
Podobnie jak wyroby medyczne, produkty farmaceutyczne są produktami stanowiącymi istotną część systemu ochrony zdrowia w Polsce. W odróżnieniu od wyrobów medycznych, świadomość na temat ich znaczenia jest bardzo wysoka. Wiąże się to przede wszystkim z licznymi opracowaniami na ten temat jak i medialnymi informacjami na temat nowych odkryć farmaceutycznych (co było szczególnie widoczne w czasie pandemii COVID-19).

Szczegółowe informacje na temat rynku farmaceutycznego w Polsce pozwalają na bezpośrednie porównanie z branżą wyrobów medycznych. Stosunkowo najprościej dostępną informacją jest produkcja badanych branż. Okazuje się, że wartość produkcji w przypadku farmaceutyków jest jedynie nieco większa niż w przypadku wyrobów medycznych. Ten fakt można interpretować jako świadectwo relatywnie podobnego znaczenia gospodarczego porównywanych branż. Świadczyć o tym może również wartość dodana, za którą odpowiadają branże wyrobów medycznych i farmaceutyków. Ich bezpośredni wkład do PKB wynosi odpowiednio 0,19% i 0,26% ([dane dla branży farmaceutycznej za 2018 r.](#)³²).

³¹ https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1

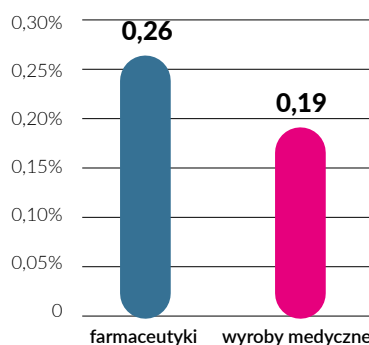
³² Przybyliński M., Świeczewska I., Trębska J., Gorzałczyński A., (2020): Makroekonomiczny wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę. Raport przygotowany na zlecenie Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Rys. 20. Produkcja farmaceutyków i wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. (w mld zł)



Źródło: Opracowanie własne, GUS (2022): Rocznik Statystyczny Przemysłu 2021.

Rys. 21. Wartość dodana branży wyrobów medycznych i branży farmaceutycznej odpowiednio w 2020 i 2018 r.



Źródło: Opracowanie własne, Przybyliński M., et al. (2020): Makroekonomiczny wpływ sektora farmaceutycznego na polską gospodarkę.

Wydatki krajowe na wyroby farmaceutyczne są, podobnie jak wydatki na wyroby medyczne, trudne do oszacowania. Przyczyną takiego stanu rzeczy, w obydwu przypadkach, jest istotna część zakupów produktów przeprowadzana w opiece szpitalnej, ambulatoryjnej itd., których rozliczanie nie pozwala na wyodrębnienie kosztów tych dóbr³³. Jednak, chociażby dane OECD na temat wydatków na leki (bez uwzględnienia leków użytych w leczeniu szpitalnym itp.) świadczy o znacznie większej wartości sprzedaży farmaceutyków w porównaniu do wyrobów medycznych. Na 2019 r. wartość ta kształtowała się na poziomie 27,8 mld zł. Tak wysoka sprzedaż, przy stosunkowo zbliżonej produkcji sprzedanej, napędzana jest bardzo wysokim deficytem handlowym farmaceutyków. Według danych GUS³⁴ deficyt ten wyniósł w 2020 r. 14,4 mld zł. Zdecydowanie przekroczył więc wartość produkcji krajowej. W przypadku wyrobów medycznych obroty handlu zagranicznego są o wiele niższe, oznacza to, że o wiele większa część rynku, niż w przypadku wyrobów farmaceutycznych, zaopatrywana jest przez produkcję krajową.

Rys. 22. Wartości importu i eksportu farmaceutyków i wyrobów medycznych w 2020 r. (w mld zł)



Źródło: Opracowanie własne, GUS (2021): Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego 2021.

Trudno jest również jednoznacznie porównać liczbę osób zatrudnionych w obydwu branżach. Dostępne dane dla branży farmaceutycznej dotyczą przedsiębiorstw produkcyjnych. W 2020 r. zatrudnienie w branży w tej grupie przedsiębiorstw wyniosło 23,1 tys. osób. Zatrudnienie w całej branży wyrobów medycznych, również poza przetwórstwem przemysłowym, oszacowano na poziomie 30 tys. osób. Liczby te mogą sugerować, że zatrudnienie w całej branży farmaceutycznej jest nieco większe niż w przypadku branży wyrobów medycznych.

³³ W mediach najczęstszym przybliżeniem wartości rynku farmaceutycznego jest sprzedaż apteczna. Jednak sprzedaż w aptekach obejmuje o wiele więcej dóbr, w tym wyroby medyczne.

³⁴ GUS (2021): Rocznik Statystyczny Handlu Zagranicznego 2021

10

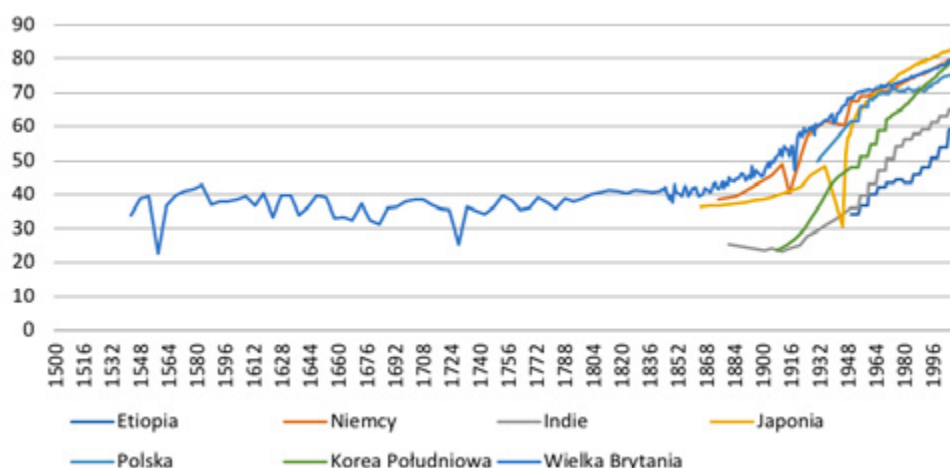
**Oddziaływania
społeczno-gospodarcze
sektora wyrobów
medycznych**

10.1. Długość życia

Według wszelkich ocen, odkrycia medyczne XX w. zrewolucjonizowały świat poprzez poprawę stanu zdrowia ludności. Spadek śmiertelności wielu zakażeń bakteryjnych i całkowity wzrost spodziewanej długości życia były imponujące. Niektórzy naukowcy twierdzą, że wartość poprawy stanu zdrowia i długości życia w pierwszej połowie ubiegłego wieku są porównywalne do poprawy dobrobytu społeczeństwa w rezultacie wzrostu gospodarczego w tym okresie³⁵. Znaczenie wyrobów medycznych dla społeczeństwa, gospodarki, ale przede wszystkim dla indywidualnego pacjenta jest więc nie do przecenienia.

Odkąd nowoczesna medycyna uległa upowszechnieniu, nastąpiła radykalna poprawa długości życia praktycznie we wszystkich krajach świata. Przez wcześniejsze wieki oczekiwana długość życia utrzymywała się na stosunkowo stałym poziomie, natomiast od drugiej połowy XIX w. obserwowana była jej znaczna poprawa. Była ona w dużym stopniu efektem spadku śmiertelności niemowląt, ale również wydłużenia długości życia dla osób w wieku poniemowlęcym. W 1841 r. pięciolatek brytyjski średnio dożywał do 55 roku życia, natomiast w 2015 już do 82 lat. Oczywiście nie należy zaniedbywać wkładu poprawy warunków gospodarczych w postaci lepszych warunków mieszkalnych, poprawy diety i dostępu do czystej wody. Niemniej jednak rola wyrobów medycznych jest nie do przecenienia. Zastosowanie np. sterylizacji instrumentów medycznych za pomocą autoklawu (1876), jałowych opatrunków, odpowiedniego ubioru, iniekcji za pomocą igły (1844), stetoskopu (1816), przyczyniły się do lepszej diagnozy chorób i ogromnego zmniejszenia liczby zakażeń, a co za tym idzie wydłużenia przeciętnej długości trwania życia.

Rys. 23. Oczekiwana długość życia podczas narodzin dla wybranych krajów



Źródło: Clio Infra

³⁵ Nordhaus, W. D. (2002). *The health of nations: the contribution of improved health to living standards*. No. Working Paper 8818. National Bureau of Economic Research.

10.2. Jakość życia

Medycyna nie jest zainteresowana jedynie wydłużeniem długości życia ludzi, ale także poprawą jego jakości. Wyroby medyczne przyczyniły się znacząco do realizacji tego celu. Obecnie nie musimy obawiać się zwiększonej długości życia ze względu na większe możliwości ograniczania wpływu chorób na społeczeństwo, mimo że w przeszłości pojawiły się głosy, że wydłużanie życia jest de facto wydłużaniem procesu śmierci³⁶. Wedle najnowszych mierników lat życia w zdrowiu w długim okresie, ale także na przestrzeni nawet kilku minionych lat jest to teoria fałszywa.

Można wykazać istotne znaczenie dużej grupy wyrobów medycznych na jakości naszego życia. Przykładem mogą być chociażby okulary korekcyjne, które znacząco poprawiły jakość życia ludzi, a jednocześnie do dziś przyczyniają się do ogromnego wzrostu ich produktywności. Według jednego z badań³⁷, dla próby indyjskich zbieraczy herbaty wykazano, że zaopatrzenie w okulary poprawiło ich wydajność o 21,7%. Stanowi to największy odnotowany wzrost produktywności w wyniku jakiegokolwiek interwencji zdrowotnej.

Oczywiście znaczenie wyrobów medycznych jest inne, w zależności od rodzaju choroby. Przykładowo klinicyści z USA³⁸, przypisują im podstawowe znaczenie w przypadku diagnostyki i leczenia niedokrwiennej choroby serca, podczas gdy leczenie chorób takich jak np. HIV, opiera się w dużej mierze na farmaceutykach. Należy jednak pamiętać, że diagnoza i leczenie praktycznie żadnej choroby nie odbywa bez udziału wyrobów medycznych. Stosowanie chociażby tak podstawowych wyrobów jak termometr, strzykawka czy ciśnieniomierz jest częścią naszych codziennych działań na drodze do utrzymania właściwego stanu zdrowia.

Trudno jest szczegółowo oszacować w jakim stopniu poprawa jakości życia ze względu na lepszy stan zdrowia jest efektem wykorzystania wyrobów medycznych. Jak sugerują przytoczone przykłady, wpływ wyrobów medycznych na ograniczenie następstw chorób, a w wielu wypadkach na ich całkowite wyleczenie i tym samym na poprawę jakości życia jest niebagatelny.

10.3. Efektywność systemu ochrony zdrowia

Systemy organizacyjne, technologiczne i procesowe znacząco usprawniają opiekę zdrowotną. Bardzo często systemy te oparte są o wyroby medyczne jakimi są programy komputerowe, bazy danych i aplikacje wykorzystywane w ochronie zdrowia. Pozwalają

³⁶ Gruenberg EM, (1977); *The failures of success; The Milbank Memorial Fund Quarterly. Health and Society*; 55(1).

³⁷ Reddy P.A. (2018): *Effect of providing near glasses on productivity among rural Indian tea workers with presbyopia (PROSPER): a randomised trial. The Lancet Global Health*; 6(9).

³⁸ Wamble D.E. (2019): *The Effect of Medical Technology Innovations on Patient Outcomes, 1990-2015: Results of a Physician Survey. J Manag Care Spec Pharm*. 25(1).

one na odpowiednie zarządzanie opieką zdrowotną, zarówno w skali pojedynczego świadczeniodawcy, jak i w całym systemie opieki zdrowotnej. Gdyby nie te wyroby medyczne, dostarczanie odpowiednich danych medycznych, przykładowo do lekarza diagnozującego chorobę, pielęgniarki aplikującej szczepionkę czy stomatologa leczącego pacjenta nie byłoby możliwe. Dodatkowo, rozliczenie tych świadczeń przede wszystkim w ramach publicznej, ale również prywatnej opieki zdrowotnej byłoby zdecydowanie bardziej skomplikowane i pracochłonne.

Nie należy zapominać, że wykorzystywanie tych wyrobów medycznych pozwala na pozyskiwanie odpowiednich danych, które mogą służyć jako źródło innowacji medycznych. Technologie informacyjne, a w szczególności big data, modelowanie wirtualne i sztuczna inteligencja są coraz częściej wykorzystywaną metodą pozyskiwania innowacji. Umożliwiają one nowe sposoby prowadzenia badań medycznych i ułatwiają dokonywanie przełomów w naukach medycznych. Ponadto, wiele innowacji opartych na technologiach informatycznych ma także potencjał usprawnienia świadczenia opieki zdrowotnej i optymalizacji kosztów.

10.4. Oddziaływanie na gospodarkę

Branża wyrobów medycznych oddziałuje nie tylko na stan zdrowia społeczeństwa, ale również na gospodarkę. Te oddziaływanie można podzielić na trzy podstawowe rodzaje efektów:

- » **efekty bezpośrednie** (aktywność gospodarcza tego sektora, jak np. liczba zatrudnionych, wartość wytworzonego PKB, dochody pracowników/gospodarstw domowych, wielkość płaconych podatków, wielkość wydatków konsumpcyjnych i inwestycyjnych, a także oszczędności);
- » **efekty pośrednie** (oddziaływanie sektora na aktywność powiązanych sektorów, gdyż ich produkcja spowodowana jest popytem zgłaszanym przez sektor wyrobów medycznych na ich produkty /zakupy tego sektora/, a także produkty tego sektora są wykorzystywane przez firmy z innych sektorów /sprzedaż tego sektora/, co przekłada się ponownie na liczbę zatrudnionych, wartość wytworzonego PKB, dochody pracowników/gospodarstw domowych, wielkość płaconych podatków, wielkość wydatków konsumpcyjnych i inwestycyjnych, a także oszczędności);
- » **efekty indukowane** (wydatki konsumpcyjne osób zatrudnionych dzięki działaniu efektu bezpośredniego i pośredniego).

Takie wielokanałowe oddziaływanie sektora wyrobów medycznych jest możliwe, gdyż gospodarka stanowi system naczyń połączonych i każde przedsiębiorstwo, każdy dział gospodarki oddziałuje z różną siłą na pozostałych uczestników życia gospodarczego.

Wyroby medyczne mają wpływ na wzrost gospodarczy poprzez generowany przez przemysł działalność produkcyjną i naukową, której znaczenie, jak wykazano w niniejszym badaniu jest niebagatelne również w warunkach gospodarki polskiej. W efekcie tej działalności i wydatków z nią związanych napędzana jest krajowa gospodarka.

Oprócz trzech podstawowych rodzajów oddziaływania branży wyrobów medycznych na gospodarkę, niezmiernie ważny jest efekt poprawy zdrowia w wyniku zastosowania takich wyrobów oraz poprawa stanu gospodarki będąca tego konsekwencją.

Bank Światowy przeprowadził szereg badań nad wpływem zdrowia na wielkość produkcji krajowej i jej stopę wzrostu³⁹. Badania obejmujące swym zakresem dane z większości krajów świata wykazały wpływ oczekiwanego trwania życia na wzrost gospodarczy oraz wpływ zdrowia na rozwój gospodarczy⁴⁰. Badacze zgadzają się, że zdrowie jest głównym czynnikiem długookresowego wzrostu gospodarczego, gdyż wyniki dominującej większości analiz wykazały dodatnie i istotne oddziaływanie zdrowia mierzonego oczekiwanym trwaniem życia i śmiertelnością dorosłych na tempo wzrostu gospodarczego. Między innymi wykazano, że pięcioletnie wydłużenie oczekiwanego trwania życia przekłada się na szybsze roczne tempo wzrostu PKB o 0,3–0,5%⁴¹. Robert Fogel, zdobywca nagrody Nobla, w swych studiach historycznych badających znaczenie zdrowia w rozwoju gospodarczym w ostatnich dwóch wiekach wykazał, że obecny dobrobyt związany jest bezpośrednio z uzyskaną poprawą stanu zdrowia⁴². Oszacował on, że poprawa zdrowia i odżywiania się ludzi przyczyniła się do około 30% wzrostu dochodu w Zjednoczonym Królestwie, co oznacza około 1,5% wzrost per capita w stopie rocznej w okresie 1780–1980. Wśród najbardziej znaczących wyników badań na ten temat należy wyróżnić analizę autorstwa Swift⁴³. Według niej jednoprocenowy wzrost przewidywanej długości życia oznacza nawet 6% wzrost PKB czy wzrost PKB per capita na poziomie 5%. Podobne wyniki przynosi badanie dla Unii Europejskiej. Analiza wykazuje, że każdy rok wzrostu oczekiwanej długości życia populacji przekłada się na 4% wzrost PKB⁴⁴. Z kolei Nordhaus⁴⁵ dowodzi, że wartość poprawy długości lat życia i liczby lat życia w zdrowiu w pierwszej połowie ubiegłego wieku są wyższe od poprawy dobrobytu społeczeństwa w rezultacie wzrostu gospodarczego w tym okresie i jedynie nieco niższe w drugiej połowie XX w. Wzajemne oddziaływanie zdrowia i gospodarki pokazuje rysunek 24.

³⁹ World Bank (1980), *World Development Report*, Washington: World Bank.

World Bank (1993), *Investing in health*, *World Development Report No 1993*, New York: Oxford University Press.

⁴⁰ Suhrcke Marc, Martin McKee, Regina Sauto Arce, Svetla Tsoлова, Jürgen Mortensen, *The contribution of health to the economy in the European Union*, European Commission, 2005, http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/health_economy_en.pdf

⁴¹ Zamora, J. (2000), 'Investment in health and economic growth: a perspective from Latin America and the Caribbean', 35th meeting of the Advisory Committee of Health Research, July, Pan American Health Organization, Division of Health and Human Development, Washington, <http://www.paho.org/English/HDP/HDR/ACHR-00-08.pdf>.

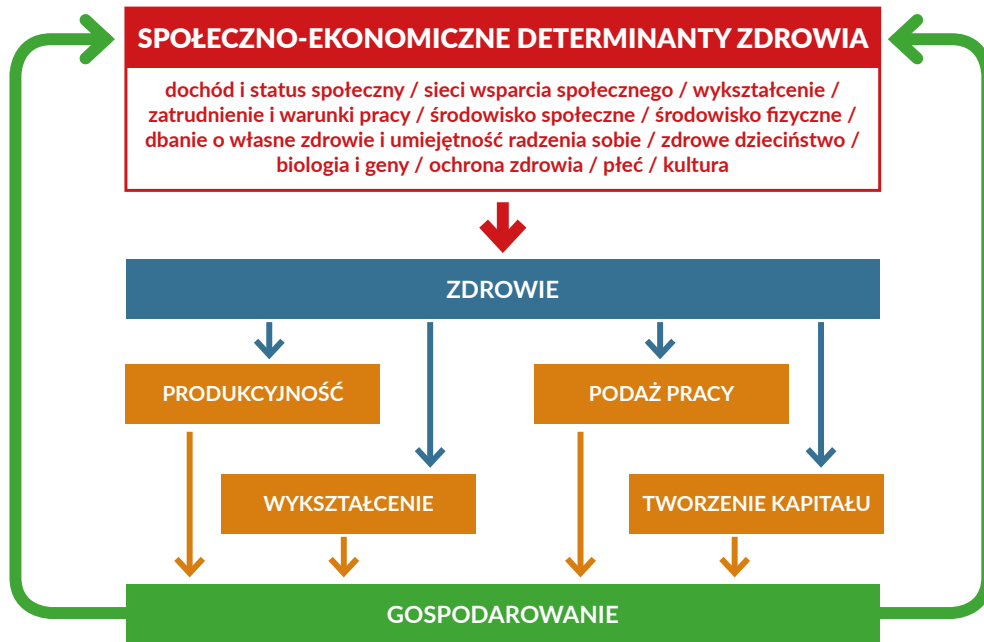
⁴² Fogel, R. W. (1994), *Economic growth, population theory, and physiology: the bearing of long-term process on the making of economic policy*, *The American Economic Review*, 84(3): 369–395.

⁴³ Swift R.; (2011); *The relationship between health and GDP in OECD countries in the very long run*; *Health Economics*.

⁴⁴ The WHO 2010 *Global Report on Non-Communicable Diseases*; (2011); *World Health Organization*.

⁴⁵ Nordhaus, W. D. (2002). *The health of nations: the contribution of improved health to living standards*. No. w8818. National Bureau of Economic Research.

Rys. 24. Wzajemne oddziaływanie stanu zdrowia i gospodarki



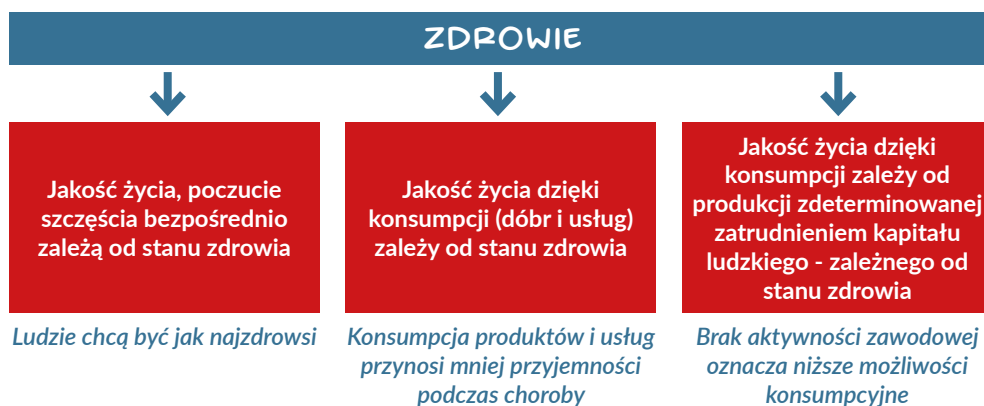
Źródło: Nojszewska E., Czy zdrowie w Polsce potrzebuje strategii? Biuletyn PTE nr 4(79), wrzesień 2017, s. 52

Zgodnie z powyższym schematem, wpływ wyrobów medycznych na gospodarkę, poprzez poprawę zdrowia odbywa się za pośrednictwem czterech kanałów oddziaływania:

- » przez wyższą produktywność pracy,
- » większą podaż pracy,
- » lepsze wykształcenie (wiedzę i umiejętności),
- » większe oszczędności umożliwiające inwestowanie w kapitał fizyczny i ludzki.

Wyroby medyczne wpływają na gospodarkę także poprzez dążenie każdego człowieka do osiągnięcia jak najwyższej użyteczności, co pokazuje poniższy rysunek.

Rys. 25. Kanały oddziaływania zdrowia na gospodarkę poprzez dążenie do maksymalizacji użyteczności (dzięki wykorzystaniu wyrobów medycznych)



Źródło: Opracowanie własne na podstawie: WHO Guide to identifying the economic consequences of disease and injury, 2009, World Health Organization.

10.5. Zastosowanie wyrobów medycznych do ograniczenia kosztów pośrednich

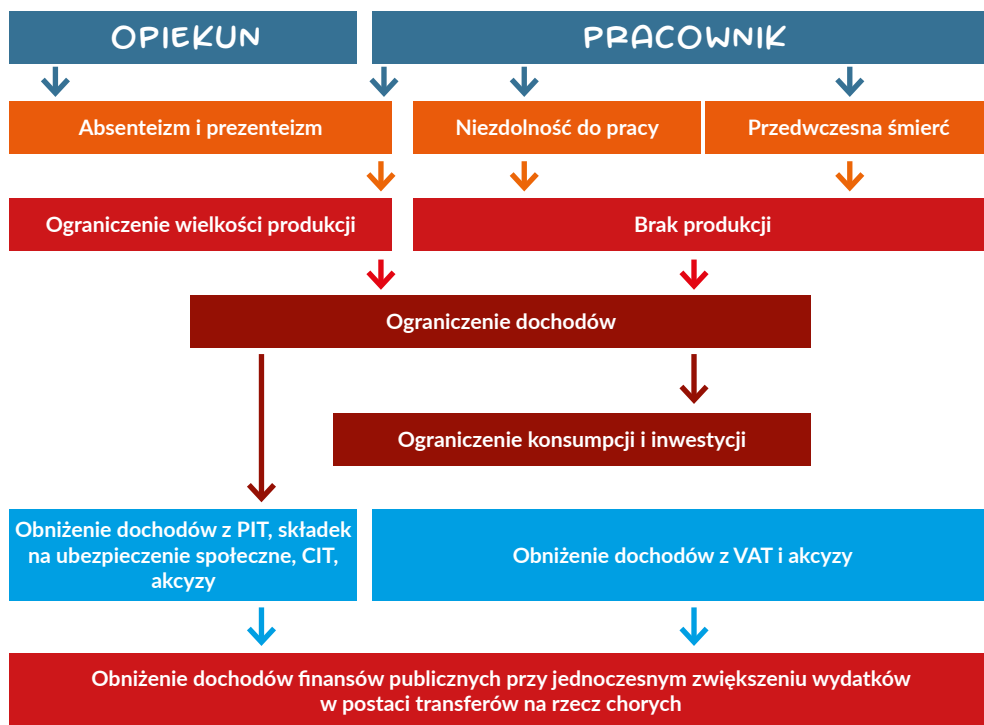
Ważnym kanałem oddziaływania wyrobów medycznych na gospodarkę jest ich rola w ograniczaniu kosztów gospodarczych chorób. Koszty bezpośrednie chorób, jak już wcześniej wspomniano, są realnymi wydatkami na świadczenia zdrowotne, w tym wyroby medyczne użyte w procesie leczenia. Stanowią one koszty systemu ochrony zdrowia. Równocześnie wydatki na ten cel, w tym szczegółowo omawiane w tym raporcie wyroby medyczne, napędzają gospodarkę, korzystając ze wspomnianych efektów pośrednich, bezpośrednich i indukowanych. Nie należy jednak zapominać, że to nie jedyne koszty choroby.

W odróżnieniu od kosztów bezpośrednich, koszty pośrednie spowodowane są zmniejszeniem produktywności oraz utratą produkcji spowodowaną przez poszczególne rodzaje chorób i są one ponoszone przez osoby chore i ich nieformalnych opiekunów, gospodarstwa domowe, pracodawców, gospodarkę, finanse publiczne i społeczeństwo.

Z poziomu mikroekonomicznego można stwierdzić, że pracodawcy odnotowują nieobecność w pracy osób chorych i ich nieformalnych opiekunów, czyli mają do czynienia z absenteizmem. Ponadto, na skutek choroby i związanego z nią stresu podczas pracy osób chorych i ich nieformalnych opiekunów zmniejsza się ich produktywność, czyli pojawia się prezenteizm. Tak więc absenteizm i prezenteizm prowadzą do zmniejszenia wielkości produkcji. Analogicznie, przejście na rentę lub przedwczesny zgon powodują brak aktywności zawodowej, co również oznacza niewytworzenie produkcji. Tym sposobem pojawił się skutek makroekonomiczny, jakim jest niewytworzenie PKB, będący też skutkiem odczuwanym przez całe społeczeństwo.

Do efektów pośrednich choroby należy również wpływ na finanse publiczne. Choroba, jak już wspomniano, wpływa na ograniczenie produkcji, co przekłada się zarówno na dochody, jak i wydatki sektora publicznego. Na skutek zmniejszenia się dochodów pracodawców i gospodarstw domowych (lub ich braku na skutek przedwczesnej śmierci) zmniejszeniu ulegają dochody podatkowe budżetu państwa z podatku dochodowego PIT, a także CIT. Zmniejszenie się dochodów osób chorych i tych, które stanem zdrowia zostały zmuszone do przejścia na rentę przekłada się na ograniczenie wszystkich rodzajów wydatków. I tak ograniczenie wydatków konsumpcyjnych powoduje zmniejszenie się dochodów podatkowych budżetu z tytułu podatku VAT i akcyzy. Natomiast ograniczenie oszczędności i wydatków inwestycyjnych wpływa na spowolnienie wzrostu gospodarczego. Zmniejszenie się dochodów gospodarstw domowych oznacza również obniżenie płaconych składek na ubezpieczenia społeczne, w tym oczywiście zdrowotne. Po stronie wydatków budżetu państwa pojawiają się transfery na rzecz osób chorych i przebywających na rencie. Wszystkie wymienione kanały oddziaływania przedstawia poniższy rysunek.

Rys. 26. Kanały powstawania skutków gospodarczych choroby i ich oddziaływanie na finanse publiczne



Źródło: Nojszewska E., L. Bodnar, B. Łyszczarz, J.J. Sznurkowski, A. Śliwczyński; (2016); *Ocena strat ekonomicznych i kosztów leczenia nowotworów piersi, szyjki macicy i jajnika w Polsce*, Instytut Innowacyjna Gospodarka.

Sektor wyrobów medycznych, ich producenci i dystrybutorzy umożliwiają zapewnienie świadczeń zdrowotnych na odpowiednim poziomie łącznie z poprawą dostępności tych świadczeń. W wielu wypadkach innowacyjny sprzęt i nowoczesne wszystkie wyroby medyczne mogą być droższe niż te starszej generacji, przez co mogą podnosić koszty bezpośrednie. Dzięki podnoszeniu skuteczności klinicznej mogą one jednak obniżać koszty pośrednie, co przekłada się na status zdrowotny, a więc na wielkość wytworzonego PKB, wzrost gospodarczy, stan finansów publicznych i dobrobyt społeczny. W wielu wypadkach może zachodzić prawidłowość, że wyższe koszty krótkoterminowe okazują się owocną inwestycją, przynoszącą korzyści gospodarcze w dłuższym terminie.

ISBN 978-83-959737-8-9



9 788395 973789