

Bezpieczeństwo i funkcjonowanie rynku wyrobów medycznych w Polsce

26 września 2024

Materiał Izby POLMED

Główne potrzeby zmian legislacyjnych



Udrożnienie ścieżki prawnej dla wdrażania innowacji medycznych do systemu (prosta zmiana w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych)

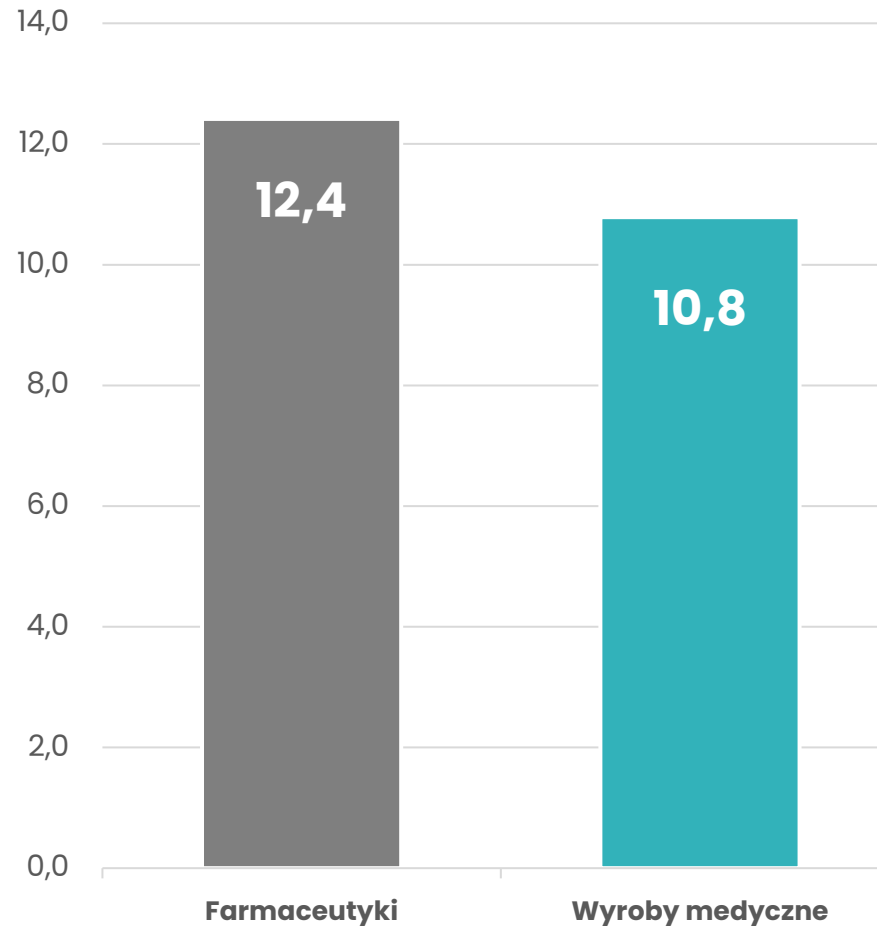
Centralny system monitorowania badań diagnostycznych dla poprawy efektywności i jakości ochrony zdrowia

Regularna aktualizacja wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (pod względem produktowym, a także limitu finansowania)



Wyroby medyczne a farmaceutyki

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



Rynek Wyrobów Medycznych w Polsce

17,6 mld zł

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



Oszacowana wielkość rynku wyrobów medycznych w Polsce wynosiła aż

**17,6 mld zł**

Liczba podmiotów
(wytwórcy, importerzy,
dystrybutorzy wyrobów
medycznych)

**5 266**

Zatrudnienie

**30 tys.**

Wyroby
medyczne na
świecie

2 mln

Wyroby
medyczne w PL

300 tys.

Cyfrowe wyroby medyczne

ok. 0,5 mln

łączna światowa liczba cyfrowych
wyrobów medycznych

Proces
cyfryzacji
wyrobów
medycznych
będzie
dynamicznie
postępował

Co czwarty

wyrób medyczny jest
cyfrowym wyrobem

Branża rozwija się bardzo dynamicznie.

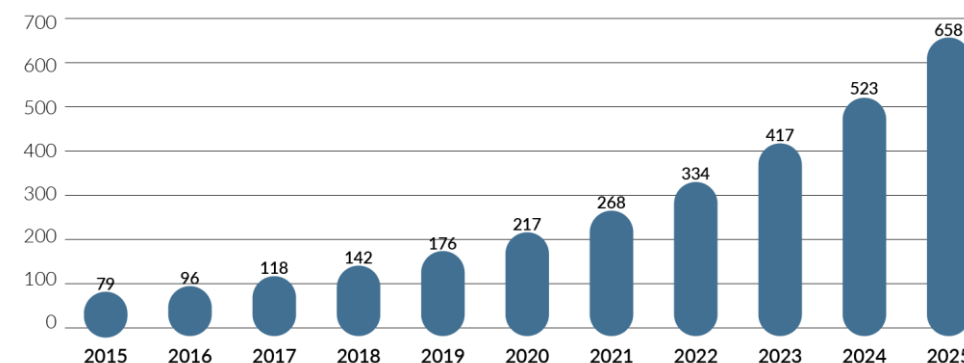
Brak ram prawnych dla cyfryzacji.

Potrzeba dostosowania prawa do tempa
rozwoju technologii.

Wartość rynku cyfrowych
wyrobów medycznych w PL

10 mld zł

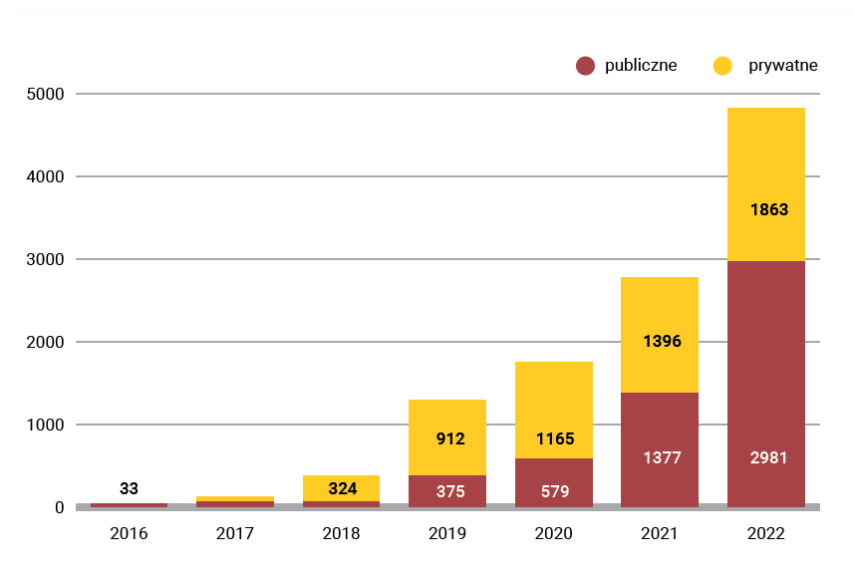
Wartość globalnego rynku cyfrowego zdrowia w mld USD



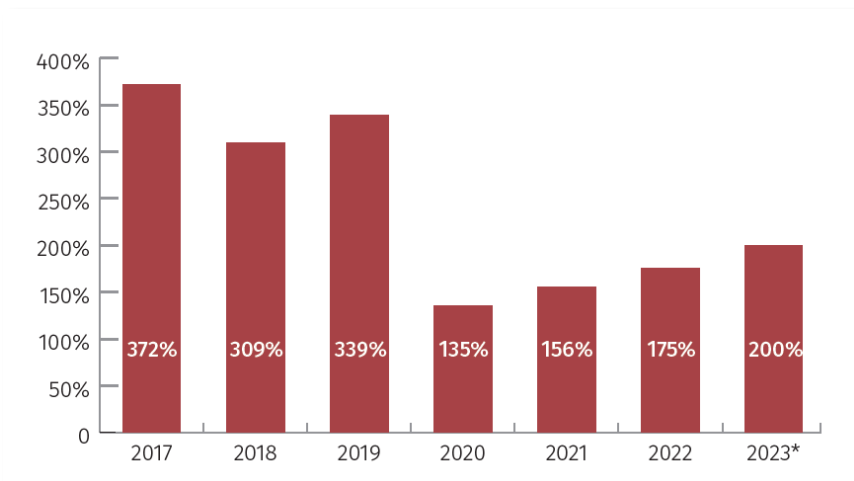
Robotyczne rozwiązania medyczne

To jedynie **trzy procedury** w ramach świadczeń gwarantowanych

Brak wykorzystania potencjału sprzętu w pełni



Liczba zabiegów wykonywanych w asyście uniwersalnych robotów chirurgicznych w PL



Dynamika wzrostu (rok do roku) liczby zabiegów robotowych w Polsce

2022 rok



49 tys. zabiegów



60 tys. zabiegów



20 tys. zabiegów



4 844 zabiegi

69% wykonanych operacji dotyczyła **prostatektomii radykalnej**

Pozostałe obszary to: ginekologia onkologiczna, chirurgia kolorektalna i chirurgia ogólna.

Wyroby Medyczne w systemie ochrony zdrowia

NA LIŚCIE REFUNDACYJNEJ – DOSTĘPNE NA RECEPTĘ

(opatrunki specjalistyczne, paski
do glukometrów, igły do penów)



WYROBY MEDYCZNE

WYDAWANE NA ZLECENIE

(do indywidualnego zaopatrzenia
Pacjenta)



W PROCEDURACH SZPITALNYCH

WYROBY MEDYCZNE



WYDAWANE NA ZLECENIE

(do indywidualnego zaopatrzenia
Pacjenta)

Potrzeba wprowadzenia zmiany
zapropionowanej zmiany
w ramach nowelizacji ustawy
o refundacji dot.
regularnej aktualizacji wykazu
wyrobów medycznych
wydawanych na zlecenie
(pod względem produktowym,
a także limitu finansowania)

"Wprowadzenie obowiązku
dokonywania zmian co najmniej raz
na 2 lata przeglądu rozporządzenia
o wyrobach medycznych
wydawanych na zlecenie"

Proponowane zmiany w ramach nowelizacji
ustawy o refundacji

Zmiana
procedowana
w Ministerstwie
Zdrowia



WYROBY MEDYCZNE

W PROCEDURACH
SZPITALNYCH



Postulat:

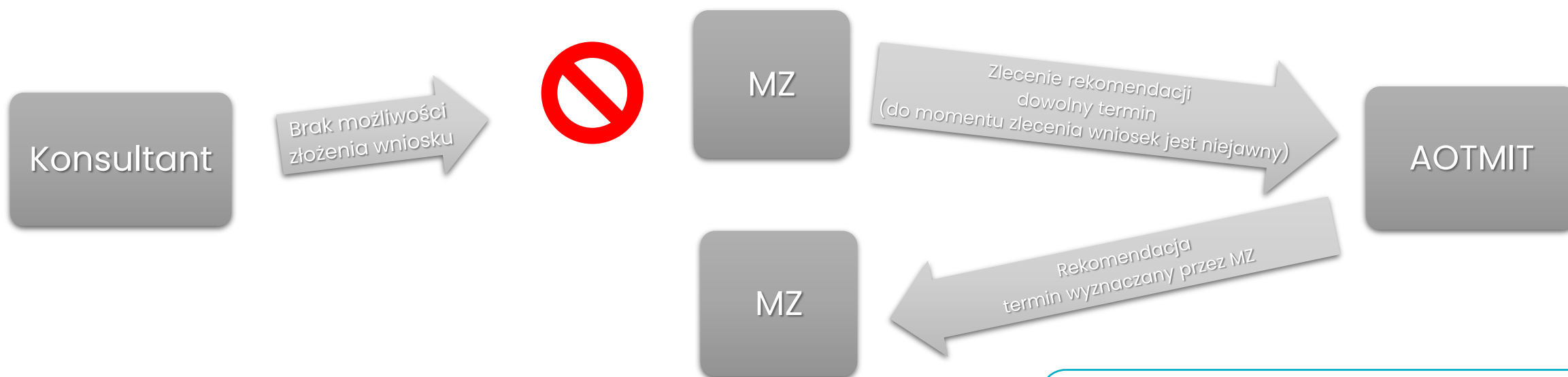
Udrożnienie ścieżki prawnej dla wdrażania innowacji medycznych do systemu (prosta zmiana w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych)

(w zakresie: innowacyjnych technologii medycznych, cyfrowych wyrobów medycznych oraz rozwiązań diagnostycznych)

Nowe świadczenie gwarantowane

AKTUALNY STAN

Obecnie: Jednostronność decyzji, arbitralność, brak transparentności i brak ram czasowych

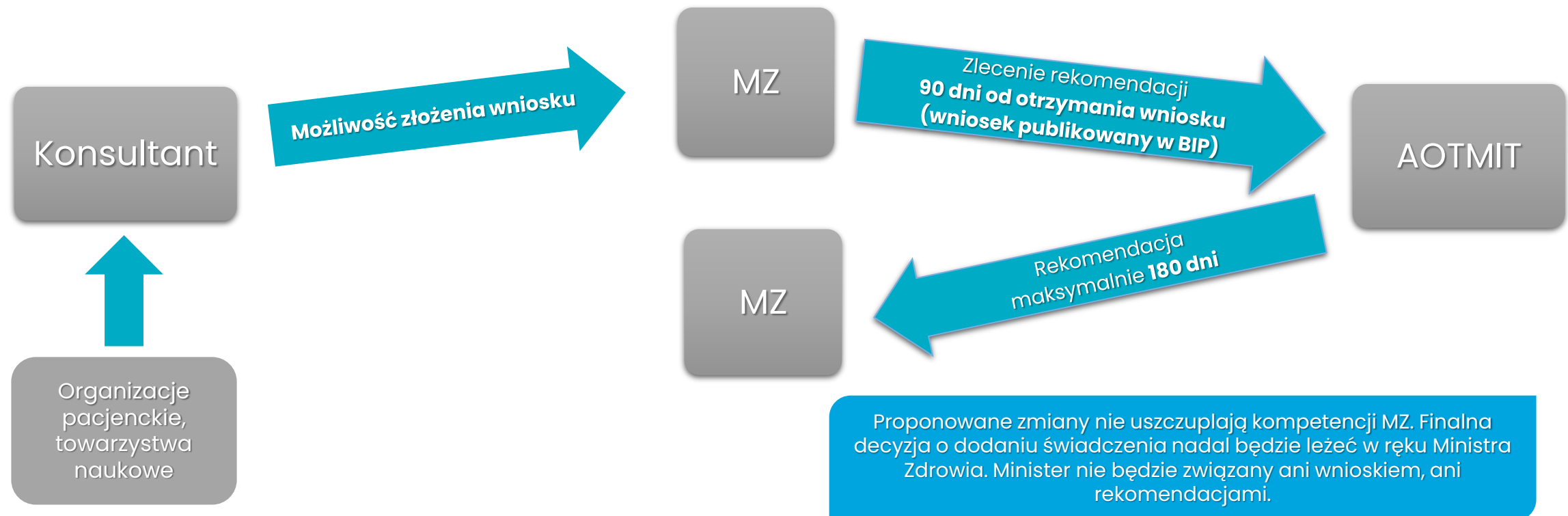


Art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Nowe świadczenie gwarantowane

PROPOZYCJA ZMIANY Art. 31c

Art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych



Postulat:

Centralny system monitorowania badań diagnostycznych dla poprawy efektywności i jakości ochrony zdrowia



Potrzeba wprowadzenia **centralnego rozwiązania** (w ramach Elektronicznej Dokumentacji Pacjenta) dla raportowania i monitorowania liczby zleconych badań laboratoryjnych

- Liczba zleconych badań diagnostycznych w Polsce jest niska w porównaniu z innymi krajami (to prowadzi do opóźnień w diagnostyce i leczeniu)
- Wprowadzenie monitorowania badań = lepsza kontrola i efektywniejsze wykorzystywanie diagnozy w procesie leczenia
- Stosowanie diagnostyki laboratoryjnej znacząco obniża koszty funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, ponieważ wczesne rozpoznanie choroby umożliwia szybsze wdrożenie odpowiedniego leczenia, które jest zazwyczaj mniej kosztowne i bardziej efektywne
- Dzięki wczesnej diagnozie można także zapobiec powikłaniom zdrowotnym, które często prowadzą do hospitalizacji lub nawet trwałej niepełnosprawności