SYSTEM FINANSOWANIA ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH INNOWACYJNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH – OCENA I KIERUNKI ZMIAN

Wersja projektowa

RAPORT AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI

Warszawa, 01.08.2025 r.

Wykaz skrótów

AIMDD	Dyrektywa w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG) (ang. *Active Implantable Medical Devices Directive*)
AOTM/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	Analiza weryfikacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BfArM	Federalny Instytut Leków i Urządzeń Medycznych (niem. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*)
CE	Zgodność Europejska (fr. *Conformité Européenne*)
CED	Refundowanie za rozwój dowodów naukowych (ang. *coverage with evidence development*)
CNEDiMTS	Krajowy Komitet Oceny Wyrobów Medycznych i Technologii Medycznych (fr. *Comité National d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé*)
DiGA	Cyfrowe Aplikacje Zdrowotne (niem. *Digitale Gesundheitsanwendungen*)
DTx	Terapie cyfrowe (ang. *Digital Therapeutics*)
EBM	Medycyna Oparta na Dowodach (ang. *Evidence-based Medicine*)
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicines Agency*)
FDA	Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (ang. *US Food and Drug Administration*)
HAS	Francuski Narodowy Urząd ds. Zdrowia (agencja oceny technologii medycznych, fr. *Haute Autorité de Santé*)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. *health technology assessment*)
IF	Finansowanie innowacji (ang. *Innovation Funding*)
IVD	Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (ang. *in vitro diagnostics*)
IVDR	Europejskie rozporządzenie dla wyrobów medycznych in vitro
IWM	Innowacyjny wyrób medyczny
LATM	Lista działań z zakresu telemonitoringu medycznego (fr. *Listes des Activités de Télésurveillance Médicale*)
LPPR	Lista produktów i usług podlegających zwrotowi (fr. *Liste Des Produits Et Prestations Remboursables*)
MDD	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (93/42/EWG) (ang. *Medical Devices Directive*)
MDR	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (ang. *Medical Devices Regulation*)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	Agencja oceny technologii medycznych w Wielkiej Brytanii (ang. *National Institute for Health and Care Excellence*)
PECAN	Przejściowe finansowanie dedykowane cyfrowym aplikacjom zdrowotnym (fr. *Prise en Charge Anticipée Numérique*)
PECT	Tymczasowa Opieka (fr. *Prise en Charge Transitoire*)
PFRON	Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych
PICOS	Populacja, Interwencja, Komparator, Punkty końcowe, Badania (ang. *Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study design*)
RCT	Randomizowane badanie kontrolowane (ang. *Randomized Controlled Trial*)
RWE	Dowody z rzeczywistego świata, rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. *Real-World Evidence*)
RWD	Dane rzeczywiste (ang. *Real-World Data*)
SLR	Przegląd systematyczny (ang. *systematic review*)
SOLR	System Obsługi List Refundacyjnych
SWD	Świadczeniodawca
TLI	Technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności
UE	Unia Europejska
WS	Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej AOTMiT

Wersja projektowa

Spis treści

1. Wprowadzenie ... 4
2.1. Cel projektu ... 4
2.2. Wyroby medyczne ... 6
2.3. Metodyka i struktura raportu ... 7
2. Aktualny system finansowania wyrobów medycznych w Polsce ... 10
2.1. Uwarunkowania prawne ... 10
2.2. Ścieżki dostępu do wyrobów medycznych w Polsce ... 14
3. Opinie interesariuszy na temat innowacyjnych wyrobów medycznych ... 18
4. Dowody naukowe dotyczące oceny klinicznej wyrobów medycznych ... 19
5. Dowody naukowe dotyczące procesów refundacji ... 21
6. Modele refundacji w wybranych krajach ... 23
6.1. Niemcy ... 23
6.2. Francja ... 25
7. Kierunki rozwiązań dotyczące ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych .. 28
7.1. Definicja innowacyjnego wyrobu medycznego ... 29
7.2. Propozycja AOTMiT dotycząca ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych ... 30
7.2.1. Scenariusz I ... 30
7.2.2. Scenariusz II ... 35
7.2.3. Scenariusz III – dodatkowa ścieżka legislacyjna ... 45
7.3. Propozycje ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych z perspektywy Partnerów projektu ... 50
7.3.1. Założenia nowego mechanizmu finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych z perspektywy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia ... 51
7.3.2. Założenia i propozycje Izby POLMED ... 52
7.3.3. Założenia i propozycje OPPM Technomed ... 55
8. Bibliografia ... 57

Wersja projektowa

1. Wprowadzenie

Zapewnienie pacjentom dostępu do bezpiecznych, skutecznych i innowacyjnych wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych stanowi jedno z kluczowych wyzwań współczesnych systemów opieki zdrowotnej. W obliczu rosnących potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz dynamicznego rozwoju technologii medycznych, w tym cyfrowych, zasadne staje się rozważenie wypracowania przejrzystej i efektywnej ścieżki legislacyjnej umożliwiającej ich szybkie i bezpieczne wdrażanie do praktyki klinicznej.

Sprawny i transparentny proces oceny technologii medycznych (HTA) ma bezpośredni wpływ na dostępność nowoczesnych technologii medycznych lekowych i nielekowych oraz racjonalne wykorzystanie środków publicznych. Obecny proces refundacji wyrobów medycznych w Polsce jest złożony i obejmuje kilka równoległych ścieżek, które różnią się zakresem, trybem finansowania oraz wymaganiami formalnymi. W związku z tym konieczne jest ujednolicenie i uproszczenie mechanizmów oceny oraz finansowania wyrobów medycznych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokich standardów bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności klinicznej oraz ekonomicznej.

Aktualnie dostęp do wyrobów medycznych w Polsce zapewniają trzy kluczowe mechanizmy finansowania:

1) Refundacja całości lub części kosztów wyrobu medycznego w ramach tzw. refundacji aptecznej

   Wyroby medyczne dostępne w aptekach są objęte refundacją na podstawie listy refundacyjnej publikowanej przez Ministerstwo Zdrowia. Wymagana jest decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Wnioskodawca (np. producent) składa wniosek zawierający dane identyfikujące wyrób, analizę kliniczną, ekonomiczną i wpływu na budżet.

2) Refundacja całości lub części kosztów wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie

   Dotyczy wyrobów takich jak protezy, ortezy, wózki inwalidzkie. Refundacja odbywa się na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i zlecenia wystawionego przez uprawnionego lekarza. Wykaz zawiera limity cenowe, poziomy refundacji i kryteria przyznawania.

3) Finansowanie całości kosztów wyrobu medycznego stanowiącego element świadczenia gwarantowanego

   Wyrób medyczny może być finansowany jako element świadczenia gwarantowanego, np. w ramach hospitalizacji lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W takim przypadku świadczeniodawca zapewnia świadczeniobiorcom wyroby medyczne, które są rozliczane zgodnie z zasadami rozliczeniowymi NFZ.

Wersja projektowa

Mimo wielu mechanizmów finansowania, dostęp do wyrobów pozostaje ograniczony. Bariery identyfikowane przez interesariuszy obejmują, m.in. niespójności legislacyjne, brak transparentnych procedur, czy ograniczone możliwości producentów wnioskowania o refundację. Problem pogłębia szybki cykl życia innowacyjnych technologii i niewystarczająca jakość dostępnych dowodów klinicznych.

Wobec zarysowanych wyzwań decydenci wszystkich systemów ochrony zdrowia stają w obliczu nie tylko oceny zasadności finansowania ze środków publicznych lub refundacji „klasycznych" wyrobów medycznych, które zostały ocenione w ramach procedury badań klinicznych, ale również wypracowania, tzw. szybkich ścieżek dla innowacyjnych wyrobów medycznych, które często posiadają ograniczone dowody naukowe.

2.1. Cel projektu

Niniejszy raport z prac projektowych koncentruje się na innowacyjnych wyrobach medycznych, w tym cyfrowych. Problemem wymagającym rozwiązania jest potrzeba optymalizacji ścieżki obejmowania tych wyrobów refundacją lub finansowaniem ze środków publicznych, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiednich standardów zbierania dowodów naukowych dotyczących ich bezpieczeństwa, skuteczności oraz efektywności. W celu rozwiązania tak zdefiniowanego problemu sformułowano dwa cele badawcze:

1) opracowanie możliwych scenariuszy ścieżki legislacyjnej dotyczących oceny i włączenia innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych do wykazu świadczeń gwarantowanych – na podstawie zidentyfikowanych materiałów dowodowych oraz wstępnych konsultacji z Ministerstwem Zdrowia;
2) przedstawienie scenariuszy ścieżki legislacyjnej oceny i włączania innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych do wykazu świadczeń gwarantowanych – z perspektywy organizacji reprezentujących producentów wyrobów medycznych.

W ramach niniejszego projektu przyjęto generalne założenie, że optymalizacja dostępu do innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych, wymaga wprowadzenia zmian prawnych poprzez dostosowanie istniejących lub opracowania nowych, dedykowanych ścieżek legislacyjno-decyzyjnych.

W ramach projektu poszukiwano odpowiedzi na następujące pytania badawcze:

1) Jakie bariery i ograniczenia identyfikują kluczowi interesariusze rynku wyrobów medycznych w obowiązujących obecnie ścieżkach określających zasady i procedurę refundacji lub objęcia finansowaniem ze środków publicznych wyrobów medycznych w Polsce?
2) W jaki sposób należy definiować innowacyjne wyroby medyczne oraz według jakich kryteriów oceniać ich innowacyjność?
3) Jakie są podstawy teoretyczne dla istnienia rozwiązań systemowych (ogólnokrajowych) dotyczących ścieżek legislacyjnych refundacji lub finansowania ze środków publicznych innowacyjnych wyrobów medycznych?
4) Jakie rozwiązania systemowe w zakresie oceny i wdrażania innowacyjnych wyrobów medycznych refundowanych lub finansowanych ze środków publicznych funkcjonują w innych krajach?
5) Jakie elementy powinna zawierać ścieżka legislacyjna dedykowana ocenie zasadności refundacji lub finansowania ze środków publicznych innowacyjnych wyrobów medycznych z perspektywy eksperckiej?

Przedmiotem projektu były innowacyjne wyroby medyczne, w tym cyfrowe. Projekt nie obejmuje wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Projekt został zrealizowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), jako inicjatywa własna, we współpracy z kluczowymi organizacjami reprezentującymi sektor wyrobów medycznych: Organizacją Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed (OPPM Technomed), Ogólnopolską Izbą Gospodarczą Wyrobów Medycznych POLMED (Izbę POLMED) oraz MedTech Polska. Współpraca z wymienionymi organizacjami obejmowała:

- możliwość zaproponowania projektu ścieżek legislacyjnych oceny i wprowadzenia innowacyjnych wyrobów medycznych do wykazów świadczeń gwarantowanych,
- wsparcie Agencji w procesie dystrybucji ankiet, których wyniki zostały wykorzystane w raporcie,
- udział w konsultacjach treści raportu.

Wersja projektowa

Dodatkowo, w pracach nad projektem uczestniczyła ekspertka zewnętrzna – dr hab. Katarzyna Kolasa, prof. ALK, która pełniła rolę doradczą, wspierając projekt opiniotwórczo i współtworząc jego założenia merytoryczne

Proponowane rozwiązania zostały wstępnie skonsultowane z Ministerstwem Zdrowia, w szczególności z:

- Departamentem Polityki Lekowej i Farmacji,
- Departamentem Lecznictwa,
- Departamentem e-Zdrowia.

2.2. Wyroby medyczne

Definicja wyrobów medycznych

W świetle Rozporządzenia MDR (UE) 2017/745[1] „wyrób medyczny" jest to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami. Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne: wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia, produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, przed pierwszym wprowadzeniem wyrobu medycznego do obrotu lub używania, wytwórca musi wyrób zgłosić i zarejestrować. Proces rejestracji wyrobu medycznego obejmuje w Polsce kilka etapów:

wersja projektowa

- określenie klasy ryzyka wyrobu medycznego,
- ocena zgodności, uzyskanie oznakowania CE,
- rejestracja w europejskiej bazie EUDAMED,
- rejestracja w wykazie dystrybutorów prowadzonego przez URPL,
- monitorowanie bezpieczeństwa.

Klasyfikacja wyrobów medycznych

Klasyfikację wyrobów medycznych przeprowadza się zgodnie z art. 51 Rozporządzenia MDR oraz załącznikiem VIII do Rozporządzenia MDR. Wyroby medyczne dzieli się na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko (w tym stopień inwazyjności oraz czas i rodzaj styczności z pacjentem).

[1] *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG*

Poniżej przedstawiono przykłady wyrobów medycznych w każdej z klas.

Rysunek 1. Klasyfikacja wyrobów medycznych wraz z ich przykładami

Źródło: NIK 2019

Innowacyjne wyroby medyczne - tło problemu

Wzmocnienie innowacyjności w systemie ochrony zdrowia stanowi istotny element działań na rzecz poprawy jakości i wydłużenia życia pacjentów.

Jednym z kluczowych wyzwań w procesie oceny i wdrażania innowacyjnych wyrobów medycznych jest ograniczona dostępność dowodów naukowych wysokiej jakości, potwierdzających ich bezpieczeństwo, skuteczność kliniczną i efektywność kosztową. W przeciwieństwie do technologii lekowych, które przed dopuszczeniem do obrotu muszą przejść wieloetapowe badania kliniczne, wyroby medyczne, w szczególności te zaliczane do niższych klas ryzyka mogą być certyfikowane i wprowadzane na rynek na podstawie znacznie mniej rygorystycznej dokumentacji klinicznej (jak wskazano powyżej).

Wersja projektowa

Charakterystyka innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym ich duża różnorodność, szybki cykl życia, mniejsze grupy docelowe oraz częste modyfikacje konstrukcyjne sprawiają, że prowadzenie klasycznych, randomizowanych badań klinicznych (RCT) bywa dla producentów nieopłacalne, a czasem niemożliwe. W rezultacie istnieje ryzyko wdrażania nowoczesnych rozwiązań do praktyki klinicznej bez wiarygodnych danych porównawczych czy długoterminowej obserwacji efektów ich stosowania.

Brak dowodów wysokiej jakości stanowi zatem istotną barierę dla oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, a w ślad za tym decyzji refundacyjnych i finansowania ze środków publicznych. Wprowadzenie alternatywnych lub uzupełniających sposobów oceny i ukonstytuowanie ich w ramach ścieżek refundacyjnych przez ustawodawcę może być krokiem do pokonania omawianych barier. Innowacyjne wyroby medyczne mogłyby skorzystać z dodatkowych danych zebranych za pomocą innego rodzaju badań, m.in. badań przeprowadzanych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Obejmują one jednocześnie rzeczywiste warunki użytkowania, mierzą wyniki (efekty zdrowotne), a także ryzyko związane z zastosowaniem wyrobu medycznego czy użytkowaniem urządzenia oraz uwzględniają wpływ organizacyjny.[2]

2.3. Metodyka i struktura raportu

W ramach projektu pn. „S*ystem finansowania ze środków publicznych innowacyjnych wyrobów medycznych – ocena i kierunki zmian*", dotychczas zrealizowano szereg działań o charakterze badawczym i analitycznym, obejmujących:

1) **Analizę dokumentów i materiałów źródłowych, w tym uwarunkowań prawnych** – identyfikacje obowiązujących regulacji prawnych oraz innych uwarunkowań wpływających na finansowanie wyrobów medycznych w Polsce.

[2] *Dostęp: https://www.alcimed.com/en/insights/reimbursement-medical-devices/; pobrano: 17.02.2025*

2) **Przegląd systematyczny literatury przedmiotu** – zebranie i analiza dowodów naukowych dotyczących: (1) procesu refundacji lub finansowania ze środków publicznych innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych, (2) metod oceny klinicznej wyrobów medycznych.

3) **Badanie ankietowe** dotyczące opinii kluczowych interesariuszy systemu ochrony zdrowia na temat:
   - barier i ograniczeń w aktualnie obowiązujących ścieżkach określających zasady i procedurę refundacji lub objęcia finansowaniem ze środków publicznych wyrobów medycznych w Polsce,
   - definicji i kryteriów oceny innowacyjnych wyrobów medycznych,
   - rekomendacji w zakresie zmian systemowych umożliwiających skuteczniejsze wdrażanie innowacyjnych wyrobów medycznych do finansowania ze środków publicznych.

4) **Przegląd rozwiązań w innych krajach** – identyfikacja rozwiązań systemowych (ogólnokrajowych) dotyczących modeli refundacji lub finansowania ze środków publicznych innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych w wybranych krajach: Belgii, Finlandii, Francji, Hiszpanii, Niemczech, Wielkiej Brytanii.

5) **Konsultacje wewnętrzne** – zebranie opinii kluczowych interesariuszy i decydentów systemu ochrony zdrowia na temat (elementów) optymalnej ścieżki legislacyjnej oceny i wprowadzenia innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych do wykazu świadczeń gwarantowanych.

Efektem przeprowadzonych prac jest przedstawienie propozycji scenariuszy legislacyjnych dotyczących oceny i wprowadzenia innowacyjnych wyrobów medycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych. Scenariusze te zostały przygotowane na podstawie zidentyfikowanych materiałów dowodowych, uzasadniających potencjalne rozwiązania, jak również w oparciu o proponowane rozwiązania opracowane przez przedstawicieli środowiska wyrobów medycznych.

Zdefiniowane powyżej cele i pytania badawcze stanowiły podstawę do opracowania struktury niniejszego raportu.

Wersja projektowa

Dokument obejmuje łącznie 8 rozdziałów:

- **W rozdziale 1,** przedstawiono cel projektu, scharakteryzowano wyroby medyczne z uwzględnieniem ich klasyfikacji oraz opis przyjętej metodyki realizacji projektu;
- **W rozdziale 2,** przedstawiono kontekst prawny (przepisy prawa unijnego i krajowego) regulujący proces wprowadzania wyrobów medycznych na rynek w Polsce, a także scharakteryzowano mechanizmy ich finansowania w ramach systemu refundacyjnego oraz innych form finansowania ze środków publicznych w naszym kraju;
- **W rozdziale 3,** zaprezentowano podsumowanie wyników badania ankietowego (zebrane w ramach badania kwestionariuszowego w formie on-line), przeprowadzonego wśród interesariuszy systemu ochrony zdrowia. Badanie to dotyczyło opinii na temat postrzeganych barier, definicji innowacyjności oraz oczekiwań wobec potencjalnych zmian systemowych;
- **W rozdziale 4,** przedstawiono kluczowe wnioski wynikające z systematycznego przeglądu literatury przedmiotu, realizowanego przez Zespół AOTMiT;
- **W rozdziale 5,** zawarto omówienie najważniejszych wniosków z przeglądu systematycznego stanowiącego próbę dostosowania wymagań dotyczących jakości dowodów naukowych w zależności od klasy ryzyka wyrobów medycznych tj. określenie, kiedy i jakie dowody naukowe są wystarczające dla danej klasy ryzyka;
- **W rozdziale 6,** omówiono najistotniejsze wyniki z analizy modeli zagranicznych wspierających finansowanie innowacyjnych wyrobów medycznych. Przykłady z Niemiec i Francji, uznane za najbardziej odpowiednie, omówiono szczegółowo, natomiast informacje o rozwiązaniach z Wielkiej Brytanii, Belgii, Hiszpanii i Finlandii ujęto w „Materiałach Dodatkowych" do niniejszego raportu;
- **W rozdziale 7,** przedstawiono propozycje scenariuszy legislacyjnych dotyczących oceny i wprowadzenia innowacyjnych wyrobów medycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych, opracowanych na podstawie zidentyfikowanych materiałów dowodowych, przemawiających

za potencjalnym rozwiązaniem, jak również opracowanych przez przedstawicieli środowiska wyrobów medycznych;

- **W rozdziale 8**, zawarto spis wykorzystanych źródeł.

Szczegółowe informacje dotyczące przedstawionych powyżej treści, zawarto w materiałach dodatkowych, stanowiących załącznik do niniejszego raportu.

Wersja projektowa

2. Aktualny system finansowania wyrobów medycznych w Polsce

2.1. Uwarunkowania prawne

Wprowadzenie wyrobu medycznego na rynek w Polsce wymaga spełnienia wymogów określonych w przepisach prawa unijnego i krajowego. Wyrób medyczny musi być zgodny z następującymi regulacjami prawnymi:

- Prawo unijne:
  - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych[3], w skrócie: Rozporządzenie MDR (UE) 2017/745. Rozporządzenie to zastąpiło istniejące wcześniej akty prawne: dyrektywę dotyczącą wyrobów medycznych (93/42/EWG) (MDD) oraz dyrektywę w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG) (AIMDD);
  - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, w skrócie: Rozporządzenie IVDR (UE) 2017/746 – dla wyrobów medycznych in vitro.
- Polskie krajowe:
  - Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. z 2024 poz. 1620); polski akt prawny dostosowujący przepisy europejskie (Rozporządzenie MDR) do regulacji krajowych. Ustawa określa, m.in. obowiązki podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego, podmiotów wykonujących działalność leczniczą, osób wykonujących zawody medyczne oraz innych podmiotów, uprawnienia, obowiązki i zadania organów, a także zasady i tryb prowadzenia badania klinicznego wyrobu medycznego i badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
  - Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1223, z późn. zm.); URPL zgodnie z ustawą jest centralnym organem administracyjnym sprawującym nadzór nad wyrobami medycznymi. Do zadań Prezesa URPL należy, m.in. nadzór nad wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi w zakresie rozporządzenia MDR;
  - Rozporządzenia wykonawcze Ministra Zdrowia, w tym, m.in. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 215, poz. 1416). *Definicja wyrobów medycznych*

W świetle Rozporządzenia MDR (UE) 2017/745[4] „wyrób medyczny" jest to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby;
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności;

Wersja projektowa

[3] *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG*

[4] *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG*

- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego;
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami. Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne: wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia, produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów[5].

Klasyfikacja wyrobów medycznych

Klasyfikację wyrobów medycznych przeprowadza się zgodnie z art. 51 Rozporządzenia MDR oraz załącznikiem VIII do Rozporządzenia MDR. Wyroby medyczne dzieli się na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko.

W świetle Rozporządzenia MDR przeprowadzając klasyfikację wyrobów medycznych, należy uwzględnić cztery główne kryteria:

- przewidziane działanie i możliwość ponownego zastosowania;
- stopień inwazyjności, czyli rodzaj kontaktu wyrobu z ciałem człowieka, kryterium obejmuje wyroby inwazyjne (w całości lub w części wnikają do wnętrza ciała poprzez naturalne otwory lub przez jego powierzchnię), wyroby nieinwazyjne oraz wyroby aktywne (ich działanie zależy od innego źródła energii niż energia ciała ludzkiego lub siła grawitacji);
- czas używania wyrobu, kryterium obejmuje wyroby chwilowego (czas ciągłego używania nie przekracza 60 minut), krótkotrwałego (czas ciągłego używania wynosi od 60 minut do 30 dni) oraz długotrwałego użytku (czas ciągłego używania wyrobu medycznego jest dłuższy niż 30 dni);
- reguły określone w załączniku VIII do Rozporządzeń MDR (22 szczegółowe reguły) i IVDR (7 reguł klasyfikacji).

Wersja projektowa

Klasyfikacja wyrobu medycznego warunkuje rodzaj procedury oceny zgodności, którą zobowiązany jest wykonać wytwórca, aby zapewnić, że oceniany wyrób spełnia wymagania zasadnicze. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu producenci przeprowadzają ocenę zgodności wyrobu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami oceny zgodności określonymi w MDR.

Tabela 1. Klasyfikacja wyrobów medycznych wg Rozporządzenia MDR

Klasa	Ryzyko	Inwazyjność	Przykłady	Ocena zgodności	Uwagi
I	**Niskie lub umiarkowane ryzyko**	Nieinwazyjne [6]	Kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie, wyroby z funkcją pomiarową, wyroby sterylne, narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku	Samodzielna deklaracja zgodności przez producenta	Wyroby sterylne, wyroby z funkcją pomiarową oraz narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, wymagają ograniczonego udziału jednostki notyfikowanej, zgodnie z określoną grupą
IIa	**Podwyższone ryzyko**	Inwazyjne i nieinwazyjne	Opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie	Jednostka notyfikowana	Brak
IIb	**Podwyższone ryzyko**	Inwazyjne i nieinwazyjne	Pojemniki na krew, respiratory, niektóre implanty ortopedyczne lub stomatologiczne, np. śruby	Jednostka notyfikowana	W przypadku wyrobów medycznych do implantacji i wyrobów klasy III obowiązuje wymóg przeprowadzenia badań klinicznych na odpowiedzialność sponsora, z wyjątkiem przypadków zawartych w art. 61 MDR
III	**Najwyższe ryzyko stosowania**	Wysoce inwazyjne	Wyroby do stosowania w bezpośrednim kontakcie z sercem lub centralnym układem krążenia lub ośrodkowym układem nerwowym, w tym: implanty	Jednostka notyfikowana Obowiązkowa ocena kliniczna	

[5] *Ibidem*

[6] *wyjątek stanowią wyroby medyczne zaliczone do wyższej klasy na podstawie reguł klasyfikacji MDR*

Klasa	Ryzyko	Inwazyjność	Przykłady	Ocena zgodności	Uwagi
			piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe		

Skróty: MDR, Medical Devices Regulation, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Ocena zgodności i oznakowanie CE

W Rozporządzeniu MDR (UE) 2017/745 określono definicje związane z certyfikacją wyrobów medycznych. „Oznakowanie zgodności CE" lub „oznakowanie CE", za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymogi określone w Rozporządzeniu MDR i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii z zakresu harmonizacji przewidujących umieszczanie tego oznakowania.

Rozporządzenie określa również listę dokumentów podlegających ocenie w procesie certyfikacji wyrobów medycznych, która obejmuje:

- dokumentację systemową (odnosząca się m.in. do systemu zarządzania jakością, stosowanego przez producenta systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, planu oceny klinicznej, ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa),
- dokumentację techniczną (odnoszącą się m.in. do opisu wyrobu, w tym jego przewidziane zastosowanie i przewidziani użytkownicy, przewidziana populacja pacjentów oraz schorzenia, które mają zostać zdiagnozowane, być leczone lub monitorowane, kryteria doboru pacjentów, wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, zasady obsługi, klasa ryzyka wyrobu, instrukcje używania, ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania, wyniki badań, informacje dotyczące projektu badania, protokołów testów lub badania, metod analizy danych, w tym w szczególności dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej, walidacji oprogramowania, podsumowanie wyników weryfikacji, walidacji i badań przeprowadzonych zarówno w zakładzie, jak i w symulowanych warunkach stosowania lub faktycznym środowisku użytkownika, przed ostatecznym wydaniem oprogramowania).

Wersja projektowa

Rozporządzenie MDR wprowadza obowiązkowe ramy oceny klinicznej dla wszystkich wyrobów medycznych. Kluczowe znaczenie mają, m.in. wymagania wskazujące, że:

- ocena kliniczna jest zawsze wymagana, niezależnie od klasy ryzyka wyrobu medycznego;
- badania kliniczne są obowiązkowe głównie dla wyrobów medycznych klasy III i wyrobów do implantacji;
- dla wyrobów niższych klas (I, IIa, IIb) obowiązek ten zależy od jakości i kompletności dostępnych danych klinicznych.

W konsekwencji, producenci muszą każdorazowo przeanalizować, czy istniejące dowody są wystarczające do wykazania zgodności wyrobu, czy też niezbędne jest przeprowadzenie uzupełniających badań.

Ocena kliniczna wyrobów medycznych i badania kliniczne

Rozporządzenie MDR 2017/745 wprowadza wymagania dotyczące oceny klinicznej i badań klinicznych wyrobów medycznych dla wszystkich klas ryzyka. Główne przepisy regulujące te wymagania zawarte są w art. 61 („Ocena kliniczna") oraz art. 62 („Badania kliniczne").

Przeprowadzenie oceny klinicznej jest obowiązkiem każdego producenta wyrobów medycznych bez względu na klasę wyrobu. Potwierdzenie zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w normalnych warunkach przewidzianego używania wyrobu oraz oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, dokonuje się na podstawie danych klinicznych, które dostarczają wystarczających dowodów klinicznych.

Rozporządzenie wskazuje następującą definicję „dowodów klinicznych" – *są to dane kliniczne i wyniki oceny klinicznej, których ilość i jakość są wystarczające, by umożliwić dokonanie zasadnej oceny tego, czy podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta dany wyrób jest bezpieczny i osiąga przewidziane korzyści kliniczne*.

Producent podaje i uzasadnia poziom dowodów klinicznych niezbędny do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Poziom dowodów klinicznych musi być stosowny ze względu na właściwości wyrobu i jego przewidziane zastosowanie. Producenci

planują, przeprowadzają i dokumentują ocenę kliniczną zgodnie z art. 61 i załącznikiem XIV część A Rozporządzenia MDR.

Artykuł określa szczegółowe elementy poprawnego przeprowadzenia procedury oceny klinicznej w tym:

a) krytyczna ocena istotnej i aktualnie dostępnej literatury naukowej z zakresu bezpieczeństwa, działania, właściwości konstrukcyjnych oraz przewidzianego zastosowania wyrobu; w ramach tej oceny muszą zostać spełnione następujące warunki:
   - wykazano, że wyrób poddawany ocenie klinicznej dla danego przewidzianego zastosowania jest równoważny wyrobowi, do którego odnoszą się dane, zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 3, oraz
   - dane wykazują w należyty sposób, że wyrób spełnia odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania;

b) krytyczna ocena wyników wszystkich dostępnych badań klinicznych, z należytym uwzględnieniem faktu czy badania zostały przeprowadzone zgodnie z art. 62–80, aktami przyjętymi na podstawie art. 81 i zgodnie z załącznikiem XV MDR; oraz

c) rozważenie aktualnie dostępnych alternatywnych metod leczenia tego typu przypadków, o ile takowe metody istnieją.

W odniesieniu do wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III producenci powinni przedstawić w publicznie dostępnym dokumencie podsumowanie najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania wyrobu oraz wyniki oceny klinicznej. W przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III przeprowadza się badania kliniczne, z wyjątkiem następujących przypadków:

1) wyrób został zaprojektowany poprzez modyfikację wyrobu już wprowadzonego do obrotu przez tego samego producenta,

2) producent wykazał zgodnie z załącznikiem XIV sekcja 3 równoważność zmodyfikowanego wyrobu z wyrobem już wprowadzonym do obrotu i fakt ten został potwierdzony przez jednostkę notyfikowaną, oraz

3) ocena kliniczna wyrobu już wprowadzonego do obrotu jest wystarczająca do wykazania zgodności zmodyfikowanego wyrobu z odpowiednimi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. W tym przypadku jednostka notyfikowana sprawdza, czy plan dotyczący obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu jest odpowiedni i czy obejmuje badania po wprowadzeniu do obrotu, aby wykazać bezpieczeństwo i działanie tego wyrobu.

Wersja projektowa

Ponadto badań klinicznych nie trzeba prowadzić w przypadku wyrobów do implantacji i wyrobów klasy III:

1) które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub do używania na podstawie dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG i których ocena kliniczna: (a) jest oparta na wystarczających danych klinicznych, oraz (b) jest zgodna z odpowiednimi, dostosowanymi do danego produktu wspólnymi specyfikacjami dotyczącymi oceny klinicznej wyrobów tego rodzaju, w przypadku, gdy takie wspólne specyfikacje są dostępne; lub

2) będących szwami, zszywkami, wypełnieniami dentystycznymi, aparatami ortodontycznymi, koronami zębowymi, śrubami, klinami, płytkami, drutami, klamrami lub łącznikami, których ocena kliniczna opiera się na wystarczających danych klinicznych i jest zgodna z odpowiednią, dostosowaną do danego produktu wspólną specyfikacją, w przypadku, gdy taka wspólna specyfikacja jest dostępna.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu powinno obejmować w szczególności pozycję danego wyrobu w kontekście opcji diagnostycznych lub terapeutycznych z uwzględnieniem oceny klinicznej tego wyrobu w porównaniu z alternatywami diagnostycznymi lub terapeutycznymi oraz szczególne warunki, w których dany wyrób i jego alternatywy mogą być analizowane. Ocenę kliniczną i jej dokumentację aktualizuje się przez cały cykl życia danego wyrobu przy wykorzystaniu danych klinicznych otrzymanych w wyniku realizacji opracowanego przez producenta planu dotyczącego obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu.

Jednostka notyfikowana posiada udokumentowane procedury (nie wskazuje się ich bezpośrednio w Rozporządzeniu MDR), dotyczące analizy procedur i dokumentacji producenta dotyczących oceny klinicznej zarówno w odniesieniu do wstępnej oceny zgodności, jak i do ciągłej oceny. W celu zapewnienia odpowiedniej jakości, przeprowadzane przez jednostki notyfikowane oceny dokumentacji technicznej producentów, w szczególności dokumentacji dotyczącej oceny klinicznej, powinny być krytycznie oceniane przez organy odpowiedzialne za jednostki notyfikowane.

Reasumując, Rozporządzenie MDR wprowadza obowiązkowe ramy oceny klinicznej dla wszystkich wyrobów medycznych. Kluczowe znaczenie mają, m.in. wymagania wskazujące, że:

- ocena kliniczna jest zawsze wymagana, niezależnie od klasy ryzyka wyrobu medycznego,
- badania kliniczne są obowiązkowe głównie dla wyrobów medycznych klasy III i wyrobów do implantacji,
- dla wyrobów niższych klas (I, IIa, IIb) obowiązek ten zależy od jakości i kompletności dostępnych danych klinicznych.

W konsekwencji, producenci muszą każdorazowo przeanalizować, czy istniejące dowody są wystarczające do wykazania zgodności wyrobu, czy też niezbędne jest przeprowadzenie uzupełniających badań.

HTAR – unijne rozporządzenie w sprawie oceny technologii medycznych

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2021/2282, od 12 stycznia 2025 r. wybrane wyroby medyczne i wyroby do diagnostyki in vitro będą podlegać wspólnej ocenie klinicznej prowadzonej przez organy HTA w państwach członkowskich UE. Celem regulacji jest ujednolicenie oceny skuteczności i bezpieczeństwa technologii medycznych oraz usprawnienie procesów refundacyjnych.

Ocena będzie dotyczyć wyrobów klasy IIb i III oraz IVD klasy D, szczególnie w przypadku innowacyjnych rozwiązań, technologii opartych na AI, czy o dużym znaczeniu transgranicznym.

W proces zaangażowane są m.in. Grupa Koordynacyjna HTA (HTA CG), eksperci, Komisja Europejska, EMA oraz podmioty opracowujące technologie. Wsparcie zapewnia konsorcjum z 21 państw (w tym AOTMiT z ramienia Polski) finansowane przez HaDEA (Agencję wykonawczą Komisji Europejskiej).

Przewidziano również wspólne konsultacje naukowe (JSC), umożliwiające twórcom technologii uzyskanie wytycznych co do oczekiwanych danych klinicznych. Obsługę komunikacji zapewni europejska platforma HTA, obejmująca bezpieczną wymianę informacji między zainteresowanymi podmiotami.

Obecnie trwają prace nad wytycznymi i wzorami dokumentacji niezbędnej do realizacji ocen i konsultacji wspólnych, publikowane na stronie Komisji Europejskiej.

Wersja projektowa

2.2. Ścieżki dostępu do wyrobów medycznych w Polsce

Podstawowe akty prawne regulujące system refundacji i finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych w Polsce, a także odpowiadające im mechanizmy finansowania, przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2. Schemat dostępnych w Polsce mechanizmów finansowania wyrobów medycznych w ramach refundacji lub ze środków publicznych

Podstawa prawna	Mechanizm finansowania WM	Administracyjna ścieżka dostępu do WM	Źródło prawa określające dostęp do WM	Przykłady WM
Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Refundacja wyrobów medycznych dostępnych w aptekach ogólnodostępnych	Ścieżka 1: Proces objęcia WM refundacją w ramach refundacji aptecznej	*Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, ś.s.s.p.ż oraz wyrobów medycznych*	Opatrunki do ran (różnego rodzaju), igły do wstrzykiwaczy, paski diagnostyczne do oznaczania glukozy we krwi
	Refundacja wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie	Ścieżka 2: Proces objęcia WM refundacją w ramach zlecenia	*Rozporządzenie MZ z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie*	Protezy, ortezy, obuwie ortopedyczne, odzież uciskowa, aparaty słuchowe, sensory do systemu ciągłego monitorowania glikemii, wózki inwalidzkie
Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Finansowanie wyrobów medycznych stanowiących element świadczenia gwarantowanego (diagnostycznego lub terapeutycznego), udzielanego w trybie ambulatoryjnym lub w ramach hospitalizacji	Ścieżka 3: Proces kwalifikacji świadczenia jako świadczenie gwarantowane (w tym z zastosowaniem WM) Ścieżka 4: Proces zmiany technologii medycznej finansowanej ze środków publicznych (w	*Rozporządzenia koszykowe w różnych zakresach (m.in. Rozporządzenie MZ z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Rozporządzenie MZ z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń*	Wszczepialne protezy słuchu, stenty, balon uwalniający lek do naczyń wieńcowych, pompa baklofenowa, stymulator nerwu błędnego, endoprotezy stawów, podskórny kardiowerter-defibrylator

Podstawa prawna	Mechanizm finansowania WM	Administracyjna ścieżka dostępu do WM	Źródło prawa określające dostęp do WM	Przykłady WM
		tym z zastosowaniem WM) Ścieżka 5: Proces usunięcia świadczenia (w tym z zastosowaniem WM) z wykazu świadczeń gwarantowanych	*gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, (…)*	
	Finansowanie wyrobów medycznych w ramach programu pilotażowego	Ścieżka 6: Proces objęcia finansowaniem ze środków publicznych pilotażu (z zastosowaniem WM)	*Rozporządzenia MZ dotyczące poszczególnych programów pilotażowych*	E-stetoskop, Telemonitoring pacjentów z niewydolnością serca
	Finansowanie wyrobów medycznych w ramach programów zdrowotnych lub programów polityki zdrowotnej	Proces objęcia finansowaniem ze środków publicznych programu zdrowotnego lub programu polityki zdrowotnej (z zastosowaniem WM)	*Rozporządzenie MZ z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych* *Rozporządzenie MZ w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej*	Zrobotyzowane systemy do rehabilitacji, lampy do światłolecznictwa, urządzenia do laseroterapii
	Finansowanie wyrobów medycznych w zakresie niezbędnym do wykonania świadczeń gwarantowanych	Proces w ramach przetargów medycznych na wyroby medyczne realizowany przez podmioty lecznicze zgodnie z Ustawą z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych	*Ustawa z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych*	Wyroby jednorazowe, wielorazowe wyposażenie sali operacyjnej, zabiegowej, przyrządy, urządzenia, oprogramowania - służące do celów diagnostycznych lub terapeutycznych

Skróty: MZ, Minister Zdrowia; WM, wyroby medyczne

Projektowa

Dodatkowo, w polskich realiach możliwe jest uzyskanie dofinansowania do wyrobów medycznych ze środków Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON).

Dla każdego z mechanizmów finansowania można przypisać odrębną ścieżkę administracyjną, czyli proces obejmowania wyrobu refundacją lub finansowaniem ze środków publicznych. Procesy te różnią się m.in. zakresem uczestnictwa poszczególnych podmiotów w procedurze wnioskowania oraz regulacjami dotyczącymi czasu trwania poszczególnych etapów. Scharakteryzowane mechanizmy stanowią punkt wyjścia do identyfikacji obszarów wymagających modyfikacji lub usprawnienia.

Analizie poddano siedem ścieżek dostępu do finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych:

- Ścieżka 1: Proces objęcia wyrobu medycznego refundacją w ramach refundacji aptecznej.
- Ścieżka 2: Proces objęcia wyrobu medycznego refundacją w ramach zlecenia.
- Ścieżka 3: Proces kwalifikacji świadczenia, w tym z zastosowaniem wyrobu medycznego jako świadczenia gwarantowanego.
- Ścieżka 4: Proces zmiany technologii medycznej finansowanej ze środków publicznych, w tym z zastosowaniem wyrobu medycznego.
- Ścieżka 5: Proces usunięcia świadczenia, w tym z zastosowaniem wyrobu medycznego z wykazu świadczeń gwarantowanych.
- Ścieżka 6: Proces objęcia świadczenia, w tym z zastosowaniem wyrobu medycznego finansowaniem ze środków publicznych w ramach programu pilotażowego.

- Ścieżka 7: Proces objęcia świadczenia, w tym z zastosowaniem wyrobu medycznego finansowaniem ze środków publicznych w ramach programów polityki zdrowotnej.

Ścieżki uwzględniają procesy realizowane przez następujące podmioty: (1) Wnioskodawcę, (2) Ministerstwo Zdrowia, (3) AOTMiT, (4) NFZ.

Ścieżki zostały scharakteryzowane na podstawie ww. aktów prawnych oraz zwizualizowane w programie *Drawio* z użyciem notacji Business Process Modeling Notation (BPMN). Dodatkowo, zostały one uzupełnione o komentarze autorów opracowania. Pełny opis wraz z wizualizacją stanowi Załącznik 16.5. do pełnej wersji raportu. Poniżej przedstawiono skróconą charakterystykę wybranych ścieżek finansowania wyrobów medycznych.

Tabela 3. Zestawienie ścieżek dostępu do wyrobów medycznych w Polsce

Ścieżka dostępu	Wnioskodawca	Czas realizacji procesu	Zaangażowanie MZ	Zaangażowanie AOTMiT	Uwagi dodatkowe
Ścieżka 1: refundacja WM w ramach refundacji aptecznej	Podmiot odpowiedzialny, w tym producent, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor	180 dni	Wydanie decyzji administracyjnej dot. objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto	Przygotowanie AWA, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa Agencji, w przypadku WM bez odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Opłata AWA
Ścieżka 2: refundacja WM w ramach zlecenia	Brak ustawowego wnioskodawcy	Brak	Określenie w drodze rozporządzenia wykazu WM wydawanych na zlecenie	Brak wymogu przygotowania raportu przez AOTMiT	MZ może wystąpić do Prezesa AOTMiT o przygotowanie raportu z art. 31n pkt. 5 – wydawana jest opinia RP i rekomendacja Prezesa Agencji
Ścieżka 3: kwalifikacja świadczenia (w tym z zastosowaniem WM)	Brak ustawowego wnioskodawcy. (w praktyce: Konsultanci krajowi, towarzystwa naukowe)	Brak (w praktyce termin realizacji danego zlecenia wskazuje MZ)	Decyzja o kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego	Przygotowanie raportu analitycznego Agencji, stanowiska RP i rekomendacji Prezesa Agencji dla danego świadczenia	W przypadku pozytywnej decyzji MZ – zmiana w odpowiednim Rozporządzeniu, w razie potrzeby zmiana Zarządzenia Prezesa Funduszu
Ścieżka 4: zmiana technologii medycznej (w tym z zastosowaniem WM)	Brak ustawowego wnioskodawcy. (w praktyce: Konsultanci krajowi, towarzystwa naukowe)	Brak (w praktyce termin realizacji danego zlecenia wskazuje MZ)	Decyzja o zmianie technologii medycznej, tj. przypisania interwencji (w tym z zastosowaniem wyrobu medycznego) do określonych wskazań klinicznych	Przygotowanie raportu analitycznego Agencji, stanowiska RP i rekomendacji Prezesa Agencji	W przypadku pozytywnej decyzji MZ – zmiana w odpowiednim Rozporządzeniu, w razie potrzeby zmiana Zarządzenia Prezesa Funduszu
Ścieżka 5: usunięcie świadczenia (w tym z zastosowaniem WM)	Konsultanci krajowi, Prezes Funduszu, stowarzyszenia i fundacje – za pośrednictwem ww. konsultantów	30 dni na ocenę formalną wniosku przez MZ, ew. 14 dni na uzupełnienie wniosku. Po przekazaniu przez MZ zlecenia do AOTMiT brak ustawowych ram czasowych na realizację zlecenia.	Usunięcie danego świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, działając z urzędu lub na wniosek	Przygotowanie raportu analitycznego Agencji, stanowiska RP i rekomendacji Prezesa Agencji	Brak bezpośredniego związku z mechanizmem dostępu do nowych wyrobów medycznych. W przypadku pozytywnej decyzji MZ – zmiana w odpowiednim Rozporządzeniu, w razie potrzeby zmiana Zarządzenia Prezesa Funduszu

Wersja robocza

Ścieżka dostępu	Wnioskodawca	Czas realizacji procesu	Zaangażowanie MZ	Zaangażowanie AOTMiT	Uwagi dodatkowe
Ścieżka 6: pilotaże (z zastosowa-niem WM)	Brak ustawowego wnioskodawcy (program pilotażowy opracowuje, ustala, nadzoruje i kontroluje Minister Zdrowia)	Brak	Opracowywanie, ustalanie w drodze Rozporządzenia, nadzorowanie oraz kontrolowanie programu pilotażowego. Nadzór i kontrola przez MZ lub jednostkę podległą	Brak. W praktyce czasami AOTMiT bierze udział w procesach związanych z programami pilotażowymi	Do zadań NFZ należy wdrażanie, finansowanie, monitorowanie, ewaluacja oraz zawieranie umów z realizatorami programów. Opracowanie i ustalenie programu przez Prezesa Funduszu możliwe jest za zgodą MZ, po przedstawieniu założeń programu
Ścieżka 7: programy polityki zdrowotnej (z zastosowaniem WM)	Jednostki samorządu terytorialnego	Brak	Opracowywanie, wdrażanie, realizowanie i finansowanie PPZ. Po zakończeniu realizacji PPZ MZ (ew. JST) sporządza raport końcowy z jego realizacji i niezwłocznie przekazuje do Agencji oraz udostępnia w BIP	Przygotowanie raportu w sprawie oceny PPZ, opinii RP i opinii Prezesa Agencji. Dokonywanie okresowej weryfikacji założeń PPZ i przygotowywanie na tej podstawie raportu, opinii RP i rekomendacji Prezesa Agencji	Opracowywać, wdrażać, realizować i finansować PPZ mogą również JST. Możliwa realizacja PPZ przez NFZ na zlecenie MZ. Rozpoczęcie wdrożenia, realizacji i finansowania PPZ – po uzyskaniu pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii albo po przesłaniu do Agencji oświadczenia zgodności PPZ z rekomendacją

Skróty: AOTMiT, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; AWA, Analiza weryfikacyjna Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; BIP, Biuletyn Informacji Publicznej; JST, Jednostki Samorządu Terytorialnego; MZ, Minister Zdrowia; NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia; PPZ, Programy Polityki Zdrowotnej; RP, Rada Przejrzystości; WM, wyroby medyczne

Wersja projektowa

3. Opinie interesariuszy na temat innowacyjnych wyrobów medycznych

W ramach analiz Agencji przeprowadzono badanie ankietowe w formie on-line, którego celem było zebranie opinii różnych grup interesariuszy na temat kryteriów oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, rekomendacji na temat zmian systemowych we wdrażaniu innowacyjnych wyrobów medycznych do finansowania ze środków publicznych (m.in. na podstawie przeglądu rozwiązań w innych krajach) oraz identyfikacja najistotniejszych ograniczeń w aktualnie obowiązujących procesach administracyjnych objęcia wyrobu medycznego refundacją lub finansowaniem ze środków publicznych, w ramach tzw. ścieżek dostępu.

W badaniu wzięło udział 43 respondentów, reprezentujących przemysł, konsultantów krajowych, jednostki oceniające wyroby medyczne oraz środowisko ekspertów klinicznych.

Wyniki ankiety wskazują na konieczność wprowadzenia zmian systemowych, tj. uproszczenia procesów refundacyjnych, stworzenia dedykowanych ścieżek dla innowacyjnych wyrobów medycznych oraz większej elastyczności w ocenie dowodów skuteczności technologii.

Wyniki ankiety koncentrują się m.in. na następujących zagadnieniach:

- **Definicja innowacyjności** – respondenci uznali, że innowacyjny wyrób medyczny powinien cechować się nowatorskim charakterem, przynosić zarówno korzyści kliniczne, jak i pozakliniczne, a także odpowiadać na niezaspokojone potrzeby zdrowotne;
- **Inspiracje zagraniczne** – za modelowe uznano uproszczone ścieżki refundacyjne funkcjonujące w takich krajach jak: Niemcy (DiGA, NUB), Francja (*Forfait Innovation*, PECAN), Stany Zjednoczone (Breakthrough Devices Program) oraz Wielka Brytania (*Innovative Medicines Fund*, Innovation Device Access Pathway, MTFM).
- **Rola programów pilotażowych** – ponad połowa respondentów pozytywnie oceniła pilotaże jako narzędzie weryfikacji skuteczności, oceny kosztów oraz ułatwienia wdrażania nowych technologii. Jednocześnie zwrócono uwagę na ich ograniczenia, w tym brak wyraźnej ścieżki kontynuacji po zakończeniu pilotażu oraz brak potrzeby ich stosowania wobec wyrobów już sprawdzonych, które powinny podlegać standardowym mechanizmom finansowania;
- **Refundacja warunkowa** – większość respondentów uważa, że dla innowacyjnych wyrobów medycznych, które są jeszcze na etapie badań prowadzonych przez producenta, powinna istnieć możliwość warunkowej refundacji (szczególnie w sytuacjach, gdy brakuje wystarczających dowodów naukowych potwierdzających ich skuteczność).

Wersja projektowa

Ograniczenia

Wyniki przeprowadzonej ankiety należy traktować wyłącznie poglądowo. Niska liczba uczestników ankiety istotnie obniża jej reprezentatywność, co uniemożliwia formułowanie wniosków odnoszących się do całej populacji interesariuszy rynku wyrobów medycznych. Dodatkowo, brak możliwości analizy odpowiedzi według grup respondentów uniemożliwia identyfikację różnic w opiniach przedstawicieli poszczególnych środowisk, co istotnie ogranicza wartość analityczną pozyskanych danych.

Uzyskane wyniki były wsparciem do określenia problemu decyzyjnego, a zarazem stanowią punkt wyjścia do dalszych, pogłębionych analiz badawczych.

4. Dowody naukowe dotyczące oceny klinicznej wyrobów medycznych

Ocena kliniczna wyrobów medycznych jest kluczowym elementem procesu dopuszczania ich do obrotu, monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa, a także kwalifikacji do refundacji. Ze względu na dużą różnorodność tych produktów, proces ten wymaga zindywidualizowanego podejścia, uwzględniającego specyfikę technologii oraz jej zastosowanie kliniczne.

W ramach prac nad opracowaniem modelu finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych przeprowadzono analizę dotyczącą oceny klinicznej, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości dostosowania wymagań dotyczących dowodów naukowych w zależności od rodzaju wyrobu oraz jego klasy ryzyka. Głównym celem analizy było wskazanie kierunków rozwoju i dobrych praktyk w zakresie oceny klinicznej, identyfikacja luk i ograniczeń w obecnych podejściach oceny oraz określenie potencjału adaptacji wymagań dowodowych do specyfiki innowacyjnych technologii medycznych.

Analiza została oparta na wynikach przeglądu systematycznego dostępnej literatury (16 publikacji), uzupełnionego o wyszukiwanie wolnotekstowe (6 publikacji), a także na informacjach dotyczących praktyk oceny wyrobów medycznych w wybranych systemach ochrony zdrowia: Francji, Niemiec, Wielkiej Brytanii, Kanady i Australii.

Najważniejsze wnioski z analizy:

1. **Brak uniwersalnego modelu oceny klinicznej wyrobów medycznych** – wymagania dotyczące rodzaju i jakości dowodów naukowych różnią się w zależności od ryzyka, funkcji, rodzaju wyrobu oraz możliwości metodologicznych. Odmiennie niż w przypadku leków, proces oceny wyrobów medycznych jest mniej ustrukturyzowany i bardziej zróżnicowany.
2. **Rodzaj i poziom wymaganych dowodów naukowych powinien być proporcjonalny do klasy ryzyka wyrobu medycznego** – im wyższy poziom ryzyka, tym silniejsze powinny być dowody (np. pochodzące z randomizowanych badań klinicznych (RCT)). Należy jednak uwzględnić, że przeprowadzenie RCT nie zawsze jest możliwe, dlatego w uzasadnionych przypadkach dopuszczalne jest wykorzystanie dowodów niższej rangi.
3. **Dane obserwacyjne i rzeczywiste (RWD/RWE)** – mogą stanowić istotne źródło informacji, zwłaszcza w sytuacjach, gdy prowadzenie RCT jest ograniczone. Dane pochodzące z rejestrów, obserwacji oraz codziennej praktyki klinicznej mają szczególne znaczenie w przypadku wyrobów medycznych o leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych o charakterze dynamicznym lub stosowanych w leczeniu chorób rzadkich.
4. **Ocena wyrobu medycznego zależy od jego przeznaczenia i funkcji klinicznej** – dla wyrobów diagnostycznych kluczowe znaczenie mają dane dotyczące dokładności diagnostycznej oraz wpływie na ścieżkę leczenia, natomiast nie zawsze wymagane są bezpośrednie dane o efektach klinicznych. Z kolei w przypadku wyrobów terapeutycznych niezbędna jest analiza wpływu na stan zdrowia pacjenta, jakość życia oraz bezpieczeństwo stosowania.
5. **Cyfrowe wyroby medyczne oraz oprogramowania wymagają elastycznego podejścia do oceny** – klasyczne modele HTA nie są w pełni adekwatne dla technologii opartych na sztucznej inteligencji (AI), aplikacjach mobilnych czy systemach wspomagania decyzji klinicznych. W ich przypadku konieczne jest stosowanie alternatywnych metod oceny, takich jak badania użyteczności, symulacje czy analiza wpływu na decyzje kliniczne. Dynamiczny charakter tych technologii wymusza nowe podejście do walidacji.
6. **W przypadku wyrobów pediatrycznych i sierocych konieczne jest stosowanie bardziej realistycznych wymagań dowodowych** – zbyt rygorystyczne kryteria w odniesieniu do małych populacji mogą ograniczać dostępność do innowacyjnych wyrobów medycznych. W ocenie HTA zasadne jest rozważenie możliwości ekstrapolacji danych oraz szerszego wykorzystania danych rzeczywistych (RWE) w tych grupach pacjentów.
7. **Skuteczna ocena HTA wyrobów medycznych wymaga integracji różnych źródeł danych i form dowodów** – proces oceny powinien uwzględniać dane pochodzące z badań klinicznych, obserwacyjnych, walidacyjnych, technicznych oraz rzeczywistych. Brak jednego idealnego typu dowodu nie powinien uniemożliwiać przeprowadzenia oceny, o ile całościowy obraz wspiera decyzję refundacyjną.

Wersja projektowa

8. **Potrzeba stosowania uproszczonych i adaptacyjnych metod badawczych -** w kontekście wyrobów medycznych, zwłaszcza innowacyjnych, klasyczne randomizowane badania kliniczne (RCT) mogą być trudne do przeprowadzenia ze względu na specyfikę technologii, ograniczoną populację pacjentów lub dynamiczny charakter interwencji. Nowe podejścia, takie jak tzw. *large simple trials* (duże, uproszczone RCT) oraz integracja badań z rejestrami pacjentów, mogą stanowić skuteczną alternatywę, umożliwiającą generowanie wiarygodnych danych przy zachowaniu efektywności kosztowej i operacyjnej.

Mając na uwadze powyższe ustalenia, w ramach opracowania możliwych scenariuszy ścieżki legislacyjnej dotyczących oceny i włączenia innowacyjnych wyrobów medycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych) nie wprowadzano sztywnych wymagań dotyczących jakości dowodów naukowych w zależności od klasy ryzyka wyrobu medycznego. Przyjęto elastyczne podejście, umożliwiające dostosowanie rodzaju i poziomu dowodów do charakterystyki konkretnej technologii, jej przeznaczenia oraz dostępnych metodologii oceny.

Wersja projektowa

5. Dowody naukowe dotyczące procesów refundacji

W celu pozyskania dowodów naukowych dotyczących refundacji i polityk finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, przeprowadzono przegląd systematyczny literatury.

Analizę oparto na publikacjach odnalezionych podczas wyszukiwania systematycznego (łącznie 13 publikacji w tym:

- pięć publikacji dotyczących ogólnie innowacyjnych wyrobów medycznych (Messori 2024, Martin 2024, Angela 2024, Federici 2021, Arora 2021), gdzie odniesiono się do tematów, m.in. programów refundacyjnych oraz kryteriów oceny wyrobów medycznych (oraz dodatkowo jednej publikacji Myung 2023, w której omówiono ścieżkę oceny innowacyjnych technologii medycznych);
- siedem publikacji odnoszących się do cyfrowych technologii medycznych (Graff 2024, Schmidt 2024, Groene 2023, Mazei 2023, Mantovani 2023, Njoku 2023, Kolasa 2020) poruszających tematy, m.in. regulacje prawne i refundacja cyfrowych technologii medycznych.

Celem przedstawienia wyników z ww. publikacji w szerszym ujęciu z uwzględnieniem aktualnych rozwiązań organizacyjnych na świecie, w niniejszej analizie uwzględniono również dodatkowe źródła informacji tj. raporty i artykuły dostępne online.

Tabela 4. Przegląd krajowych programów finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych (w tym cyfrowych) w ramach przeglądu systematycznego

Lp.	Publikacja	Kraj	Rodzaj publikacji	Zakres przedmiotowy
Innowacyjne wyroby medyczne				
1.	Messori 2024	Włochy (Toskania)	OA	Kryteria identyfikacji innowacyjnych wyrobów medycznych oraz potencjalnie innowacyjnych wyrobów medycznych klasy IIb, III lub aktywnie wszczepialnych na podstawie algorytmu stosowanego w Toskanii (przez podmiot Centro Operativo).
2.	Martin 2024	Francja	RA/PA	Kryteria definiowania innowacyjnych wyrobów medycznych. Programy wczesnego dostępu do innowacyjnych wyrobów medycznych (ang. FI, PECAN, PECT)
3.	Angela 2024	Włochy	OA	Definicje innowacyjnych wyrobów medycznych. Kryteria definiowania innowacyjnych wyrobów medycznych przy użyciu metody Delphi
4.	Federici 2021	Europa*	OA	Programy CED (ang. coverage with evidence development) dla wyrobów medycznych w Europie
5.	Arora 2021	Wielka Brytania	RA	Ścieżki wspierania innowacji w brytyjskim systemie NHS (wyzwania i sukcesy)
6.	Myung 2023	Korea Południowa	OA	Ścieżka oceny innowacyjnych technologii medycznych IHTAT (ang. *Innovative Health Technology Assessment Track)*
Cyfrowe technologie medyczne				
1.	Graff 2024	USA	RB	Kryteria wyboru technologii cyfrowych do oceny i refundacji przez płatników
2.	Schmidt 2024	Niemcy	PA	Programy dotyczące refundacji cyfrowych wyrobów medycznych w Niemczech (program DiGA, *Fast Track*)
3.	Groene 2023	Niemcy	RA	Refundacja cyfrowych wyrobów medycznych w Niemczech – przegląd i ocena
4.	Mazei 2023	Europa (różne kraje w tym Węgry)	RA	Zalecenia grupy roboczej ds. cyfryzacji zdrowia Węgierskiego Towarzystwa Ekonomii Zdrowia dotyczące działań mających na celu wspieranie wdrażania opartych na dowodach cyfrowych technologii zdrowotnych (ang. Digital Health Technologies) – rekomendacje dla Węgier
5.	Mantovani 2023	USA, Niemcy, Francja, UK, Australia	RA	Ścieżki dostępu i refundacji rozwiązań cyfrowych i diagnostyki in vitro
6.	Njoku 2023	Wielka Brytania	-	Ocena doświadczeń MŚP korzystających z programów akceleracyjnych w Wielkiej Brytanii.
7.	Kolasa 2020	Świat	RA (SLR)	Kryteria oceny i rekomendacje dotyczące oceny innowacyjnych technologii zdrowotnych

*Skróty: OA, Original Article, oryginalny artykuł naukowy; MŚP, małe i średnie przedsiębiorstwa; PA, ang. Perspective Article, artykuł poglądowy; RA, ang. Review Article, Artykuł przeglądowy; RB, ang. Research Brief, Krótka analiza badawcza; SLR, Przegląd systematyczny; * Federici 2021: Wielka Brytania, Francja, Niemcy, Niderlandy, Hiszpania, Szwajcaria, Belgia.*

Wersja roboczo-projektowa

Na podstawie zgromadzonych informacji można sformułować następujące ustalenia:

1. Nie istnieje uniwersalna ścieżka ani jednolity mechanizm finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych. Obowiązujące modele różnią się istotnie w zależności od struktury systemu ochrony zdrowia, polityki refundacyjnej i specyfiki lokalnych rynków.
2. Definicje innowacyjnych wyrobów medycznych odnalezione w literaturze wskazują, że wspólnym elementem podejść przyjętych w różnych krajach jest wielowymiarowe rozumienie innowacyjności. Obejmujące zarówno aspekt nowatorstwa technologicznego, jak również wartość kliniczną, organizacyjną i ekonomiczną. W ujęciu regionu Toskanii (Messori 2024), innowacyjność warunkowana jest dostępnością danych porównawczych (niekoniecznie pochodzących z RCT), wykazaną korzyścią zdrowotną lub oszczędnością kosztów. Definicja francuska (Martin 2024) kładzie nacisk na przełomowość względem dotychczasowych rozwiązań, wczesną fazę wdrożenia na rynek, bezpieczeństwo oraz istotną korzyść kliniczną w zakresie efektu terapeutycznego, diagnostycznego lub prognostycznego. Z kolei w badaniu Delphi (Angela 2024) zaproponowano katalog kryteriów obejmujących wpływ kliniczny, jakość dowodów, a także organizacyjne i ekonomiczne skutki zastosowania technologii.
3. Mechanizmy warunkowego finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych w Europie, odgrywają coraz większą rolę w obszarze finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych.
   1) W praktyce innych krajów stosowane są programy oparte na koncepcji *Coverage with Evidence Development* (CED). CED polega na warunkowej refundacji technologii medycznej, połączonej z obowiązkiem generowania danych naukowych. Model ten umożliwia czasowe dopuszczenie do finansowania nowych technologii (np. leków, wyrobów medycznych, aplikacji cyfrowych) pod warunkiem prowadzenia badań klinicznych (eksperymentalnych, obserwacyjnych), które dostarczą informacji na temat ich bezpieczeństwa, skuteczności, efektywności kosztowej (Federici 2021). W zależności od kraju, podobne podejścia funkcjonują pod różnymi nazwami m.in. „umowa o zarządzanym dostępie", „warunkowy zwrot kosztów", „finansowanie tymczasowe". Zazwyczaj programy te są koordynowane centralnie przez instytucje publiczne. Mechanizmy CED są również stosowane w ramach *programów wczesnego dostępu* (ang. *early access programmes*, EAP), umożliwiających szybsze wdrożenie innowacyjnych technologii przy jednoczesnym monitorowaniu ich efektów klinicznych (Martin 2024, Federici 2021).
   2) We Francji funkcjonuje rozbudowany system tymczasowego finansowania nowych technologii medycznych, oparty na programach Forfait Innovation (FI), Prise en Charge Transitoire (PECT) oraz PECAN. Programy te łączą kryteria innowacyjności z obowiązkiem prowadzenia badań klinicznych lub gromadzenia danych rzeczywistych (RWD), umożliwiając jednocześnie kontrolowane wdrażanie technologii w warunkach systemowych. Z kolei w ujęciu europejskim (Federici 2021) programy CED są stosowane w wielu krajach, choć różnią się pod względem sposobu finansowania, odpowiedzialności za projektowanie i realizację badań oraz oceny wyników. W obliczu wyzwań związanych z ograniczoną dostępnością wysokiej jakości dowodów klinicznych dla nowych wyrobów, mechanizmy te umożliwiają wdrażanie innowacji przy jednoczesnym gromadzeniu potrzebnych danych naukowych.
4. Cyfrowe wyroby medyczne stanowią istotny element transformacji opieki zdrowotnej, oferując nowe możliwości leczenia, monitorowania i zarządzania chorobami. Pomimo rosnącego zainteresowania tymi technologiami, ich regulacja, ocena i finansowanie różnią się znacząco między krajami, co stwarza liczne bariery dostępu dla producentów i ogranicza skalowalność innowacji. Szczególnie zaawansowane rozwiązania funkcjonują w Niemczech (program DiGA), Francji (PECAN) oraz Wielkiej Brytanii (programy akceleracyjne), przy czym każdemu z tych modeli towarzyszą wyzwania związane z jakością dowodów, zaangażowaniem klinicystów, niską świadomością pacjentów i brakiem interoperacyjności. Brak jednolitych ram oceny technologii cyfrowych oraz trudności w ustalaniu ich wartości terapeutycznej powodują, że decyzje refundacyjne obarczone są wysokim ryzykiem.

Mając na uwadze powyższe ustalenia, w ramach opracowania możliwych scenariuszy ścieżki legislacyjnej dotyczącej oceny i włączenia innowacyjnych wyrobów medycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych, uwzględniono koncepcję programu CED oraz rozwiązania odpowiadające modelom PECT i PECAN (Francja) oraz DiGA (Niemcy).

Mechanizmy te zostały przyjęte jako elastyczne formy tymczasowego finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, umożliwiające ich kontrolowane wdrażanie przy jednoczesnym generowaniu danych naukowych niezbędnych do dalszej oceny skuteczności i bezpieczeństwa.

Wersja projektowa

6. Modele refundacji w wybranych krajach

W celu zidentyfikowania funkcjonujących na świecie modeli dostępu do innowacyjnych wyrobów medycznych, przeprowadzono otwarte wyszukiwanie w wyszukiwarkach internetowych (np. Google), jak i na stronach instytucji takich jak WHO, ISPOR, INAHTA, G-BA, IQWiG, IGES, HAS, G-NIUS, NICE, NHS, UKRI oraz INAMI. W analizie wykorzystano zestaw słów kluczowych, m.in.*: medical devices, reimbursement, financing, NICE, HAS, INAMI, HTA, assessment of innovation medical devices*.

Zakres językowy wyszukiwania ograniczono do angielskiego, francuskiego, niemieckiego i hiszpańskiego. Analizą objęto wybrane kraje: Belgię, Finlandię, Francję, Hiszpanię, Niemcy oraz Wielką Brytanię. Szczególną uwagę poświęcono obowiązującym systemom finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych z uwzględnieniem mechanizmów oceny i wdrażania innowacyjnych, w tym cyfrowych wyrobów medycznych.

Kluczowe wyniki z przeglądu rozwiązań w innych krajach

Kluczowe wnioski z przeglądu zagranicznych rozwiązań, w odniesieniu do celu projektu, wskazują, że najbardziej adekwatne modele wsparcia finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych, szczególnie w warunkach ograniczonej dostępności dowodów klinicznych, funkcjonują w Niemczech i Francji. Systemy te przewidują mechanizmy tymczasowej, warunkowej refundacji, które łączą finansowanie z obowiązkiem generowania dowodów naukowych potwierdzających skuteczność interwencji.

Z niemieckiego systemu zaczerpnięto przede wszystkim założenia programu DiGA, w tym procedurę „Fast Track", umożliwiającą tymczasową refundację aplikacji cyfrowych przy jednoczesnym zobowiązaniu do późniejszego dostarczenia dowodów skuteczności. Francja natomiast oferuje komplementarne instrumenty wsparcia – od pakietu innowacyjnego (Forfait Innovation), przez mechanizm finansowania przejściowego (PECT), po dedykowany program dla wyrobów cyfrowych (PECAN). Wspólnym elementem rozwiązań francuskich i niemieckich jest możliwość warunkowego lub tymczasowego finansowania nowych technologii przy równoczesnym oczekiwaniu na dowody skuteczności.

Chociaż koncepcja CED jest obecna w programach wdrażanych również w innych krajach, wiele z tych rozwiązań charakteryzuje się istotnymi ograniczeniami – są one często zawężone do wybranych grup pacjentów (np. z chorobami rzadkimi) lub dotyczą wyłącznie cyfrowych wyrobów medycznych. Część mechanizmów ma zbyt ogólny charakter, obejmując wszystkie nowe technologie niezależnie od stopnia ich innowacyjności. Inne koncentrują się głównie na finansowaniu badań, bez zapewnienia realnego wsparcia dla wdrożenia i refundacji. Dodatkowo, część programów ma charakter inicjatyw oddolnych, realizowanych z udziałem szpitali lub badaczy, jak ma to miejsce np. w Belgii.

Dalsza część dokumentu przedstawia wyłącznie rozwiązania niemieckie i francuskie jako najbardziej adekwatne i zgodne z założeniami projektowanej ścieżki. Poniżej przedstawiono ich bardziej szczegółową charakterystykę.

6.1. Niemcy

W Niemczech, na mocy ustawy DVG (2019), wprowadzono możliwość przepisywania pacjentom cyfrowych aplikacji zdrowotnych (DiGA) na receptę, refundowanych przez ubezpieczycieli. Aby aplikacja została wpisana do katalogu DiGA, musi spełniać formalne, techniczne i kliniczne wymogi oraz być zatwierdzona przez instytucję BfArM.

Aplikacja musi spełniać obowiązkowo określone wymagania formalno-techniczne, takie jak:

1) główna funkcjonalność oparta na technologii cyfrowej,
2) spełnianie wymogów bezpieczeństwa,
3) zgodność ze standardami ochrony danych osobowych,
4) zapewnienie interoperacyjności (w warunkach niemieckich rozumiana jako interakcja z elektroniczną kartą ubezpieczenia zdrowotnego (eGK), elektroniczną dokumentacją zdrowotną (ePA), cyfrowymi platformami ubezpieczycieli zdrowotnych i telemedycyną; wdrażane równolegle z rozwijającą się krajową infrastrukturą e-zdrowia w Niemczech przez producentów DiGA),
5) klasyfikacja jako wyrób medyczny niskiego ryzyka (klasa I lub IIa) zgodnie z europejskimi regulacjami MDR lub MDD (uwaga: planuje się rozszerzenie klasyfikacji DiGA o wyroby klasy IIb; zmiany te mają

Wersja projektowa

na celu umożliwienie refundacji bardziej zaawansowanych cyfrowych wyrobów medycznych, które mogą znacząco poprawić proces zarządzania pacjentami i leczenia chorób).

Dodatkowo aplikacja cyfrowa musi wykazać co najmniej jeden pozytywny efekt zdrowotny (ang. *Positive Healthcare Effect*):

- korzyść medyczną (poprawę stanu zdrowia, skrócenie czasu trwania choroby, wydłużenie przeżycia, poprawę jakości życia), lub
- istotną dla pacjenta poprawę struktury i procesów opieki.

Proces kwalifikacji cyfrowej aplikacji zdrowotnej do katalogu DiGA rozpoczyna się od złożenia wniosku przez producenta do niemieckiego urzędu BfArM. Ocena wniosku trwa standardowo 3 miesiące, z możliwością przedłużenia o kolejne 2 miesiące. W zależności od przedstawionych danych, aplikacja może zostać wpisana do katalogu DiGA w trybie ostatecznym lub warunkowym.

- Ostateczny wpis do katalogu DiGA – następuje po przedstawieniu wystarczających dowodów skuteczności aplikacji. Wymagane są badania ilościowe o charakterze porównawczym, odpowiednio dopasowane metodologicznie do celu badania. Badania te muszą być przeprowadzone na terenie Niemiec oraz zarejestrowane w oficjalnych rejestrach. Minimalnym wymogiem jest przedłożenie retrospektywnego badania porównawczego, takiego jak badanie typu case-control, retrospektywne badanie kohortowe lub badania porównawcze intra-individual (porównanie „przed-po” w jednej grupie pacjentów). Po pozytywnej ocenie producent ustala ostateczną cenę wyrobu i zapewnia jego dostępność na receptę.
- Tymczasowy wpis (Fast Track Procedure) – przyznawany jest na okres 12 miesięcy (z opcją przedłużenia), pod warunkiem zobowiązania się producenta do dostarczenia w tym czasie danych potwierdzających skuteczność. Następnie rozpoczynają się negocjacje cenowe z GKV-Spitzenverband. Po pozytywnej ocenie, wpisanie na stałe do wykazu DiGA. Wniosek o wpis warunkowy musi zawierać:
  a) systematyczną ocenę danych dotyczących użycia DiGA, obejmującą systematyczny przegląd literatury oraz dane własne producenta (np. analizy RWD z zastosowania aplikacji);
  b) koncepcję ewaluacji opracowaną zgodnie z powszechnie uznanymi standardami naukowymi, która uwzględnia wyniki analizy danych. Dokument powinien zawierać protokół planowanego badania, opis punktów końcowych, projekt badania oraz informacje o rzeczywistej praktyce klinicznej. Dokumentacja musi zostać opracowany przez niezależny instytut naukowy.

Wersja projektowa

Po zakończeniu okresu warunkowego i dostarczeniu wymaganych danych, BfArM przeprowadza ponowną ocenę. W przypadku pozytywnego wyniku, producent przystępuje do negocjacji cenowych z GKV-Spitzenverband i aplikacja zostaje wpisana na stałe do katalogu DiGA.

Badania potwierdzające pozytywny wpływ na opiekę zdrowotną, które musi posiadać cyfrowa aplikacja zdrowotna, aby ubiegać się o wpisanie do katalogu DiGA zostały przedstawione na rysunku poniżej (patrz Rysunek 2).

Rysunek 2. Dowody naukowe potwierdzające pozytywny wpływ na opiekę zdrowotną, które musi posiadać cyfrowa aplikacja zdrowotna, aby ubiegać się o wpisanie do katalogu DiGA

	Możliwe w oparciu o badanie porównawcze	Możliwe w oparciu o badanie retrospektywne	Możliwe w oparciu o badanie prospektywne	
Opinia ekspertów lub raport ekspertów	✗	✗	✗	→ wykluczone
Badania obserwacyjne, wyłącznie opisowe np. serie przypadków, opisy przypadków, badania przekrojowe	✗	✓	✗	→ wykluczone
Analityczne badania obserwacyjne np. badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe	✓	✓	✓	→ dozwolone
Eksperymentalne badania interwencyjne np. badania nie randomizowane, badania randomizowane	✓	✗	✓	→ dozwolone
Meta-analizy także z użyciem w nich własnych danych pierwotnych	✓	✓	✗	→ dozwolone

✓ możliwe ✗ niemożliwe

Źródło: DiGA 2020

Finansowanie w *Fast Track*:

- całkowite pokrycie kosztów wyrobu medycznego przez 12 miesięcy (cena wnioskowana przez producenta).
- po 12 miesiącach od wpisu, cena DiGA jest negocjowana (producent z GKV-SV). Jeśli nie dojdzie do porozumienia, możliwe jest rozstrzygnięcie arbitrażowe.

Przed złożeniem wniosku producent decyduje czy ubiega się o ostateczne, czy o tymczasowe umieszczenie w katalogu DiGA (w zależności od posiadanych dowodów).

Wersja projektowa

6.2. Francja

Poniżej scharakteryzowano trzy komplementarne programy refundacyjne we Francji.

1. **Program Forfait Innovation (FI)**

   Program zapewnia tymczasowe pokrycie kosztów innowacyjnego wyrobu medycznego lub procedury, pod warunkiem przeprowadzenia badania mającego na celu dostarczenie brakujących danych klinicznych i/lub medyczno-ekonomicznych, celem późniejszego finansowania.

   Kryteria włączenia

   1) Rodzaj technologii – do pakietu innowacyjnego mogą kwalifikować się: wyroby medyczne (DM), wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (DM-DIV) oraz procedury medyczne z wykorzystaniem tych wyrobów.

   2) Innowacyjność technologii – technologia musi odpowiadać definicji innowacyjności zawartej w artykule R.165-63 francuskiego Kodeksu ubezpieczeń społecznych (z dnia 19 lutego 2015 r.):
      - prezentuje nowatorski charakter, wykraczający poza zwykłą ewolucję techniczną, w porównaniu do istniejących technologii medycznych stosowanych w zadeklarowanych wskazaniach.
      - znajduje się we wczesnej fazie wdrażania na rynek (ang. diffusion marked), nie jest i nie był wcześniej finansowany z środków publicznych w ramach deklarowanego wskazania.
      - został poddany ocenie pod kątem bezpieczeństwa dla pacjenta oraz potencjalnych zagrożeń związanych z jego użytkowaniem.
      - jego głównym celem jest przynosić istotną korzyść kliniczną w zakresie efektu terapeutycznego, diagnostycznego lub prognostycznego, umożliwiając odpowiedź na niezaspokojoną lub niewystarczająco zaspokojoną potrzebę medyczną lub redukcje

kosztów opieki zdrowotnej dzięki korzyściom medyczno-ekonomicznym ocenianym pod względem efektywności lub wpływu budżetowego na koszty leczenia.

3) Badanie zaproponowane przez wnioskodawcę powinno być zarówno istotne, jak i możliwe do realizacji; musi ono spełniać trzy warunki określone w artykule R.165-64 Kodeksu zabezpieczenia społecznego:
   - umożliwiać pozyskanie brakujących danych niezbędnych do oceny potencjalnej poprawy korzyści klinicznej oraz potwierdzenia wartości danej technologii;
   - uwzględniać istniejące lub planowane podobne badania, aby ocenić zasadność przeprowadzania nowego badania;
   - badanie musi być możliwe do przeprowadzenia, co powinno być uzasadnione na podstawie projektu protokołu oraz szacowanego budżetu (HAS 2021)

Zasady finansowania:

- tymczasowe finansowanie w ramach pakietu innowacyjnego obejmuje koszty technologii oraz opieki obejmujące zarówno pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, jak i dla kolejnej grupy pacjentów – w celu zachowania ciągłości stosowania;
- koszt badania klinicznego ponosi sponsor

2. Finansowanie przejściowe (PECT)

Czasowa refundacja innowacyjnych wyrobów medycznych dla pacjentów z poważnymi lub rzadkimi chorobami w przypadku, gdy producenci gromadzą niezbędne dowody kliniczne w celu uzyskania standardowej refundacji. Refundacja tymczasowa, realizowana jest na maksymalnie 12 miesięcy, zanim nastąpi decyzja o stałej rejestracji w LPPR.

Kryteria włączenia

Wersja projektowa

- Wyrób medyczny musi być przeznaczony do leczenia chorób rzadkich lub do kompensacji niepełnosprawności.
- Powinien odpowiadać na niezaspokojoną potrzebę medyczną, dla której brak jest skutecznych opcji terapeutycznych.
- Musi wykazywać potencjał do istotnej poprawy stanu zdrowia pacjenta lub skutecznej kompensacji niepełnosprawności.
- Powinien cechować się wysokim poziomem innowacyjności, tj. wprowadzać nowy mechanizm działania w porównaniu do istniejących technologii medycznych stosowanych w danym wskazaniu.
- Na podstawie wstępnych badań klinicznych powinien wykazywać klinicznie istotną skuteczność przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa.
- Musi być objęty trwającym badaniem, którego wyniki mają zostać przedstawione w ciągu 12 miesięcy w celu wsparcia standardowego wniosku refundacyjnego.
- Nie kwalifikują się wyroby medyczne o przeznaczeniu terapeutycznym w formie cyfrowej ani te wykorzystywane do zdalnego monitorowania; wyroby już ujęte na liście LPPR również są wykluczone (HAS 2023).

Zasady finansowania: Całkowite pokrycie kosztów wyrobu medycznego po wynegocjowaniu kosztów między Ministerstwem Zdrowia a producentem.

3. Finansowanie przejściowe aplikacji cyfrowych (PECAN)

Program oferuje roczną refundację innowacyjnych cyfrowych wyrobów medycznych, co daje czas na zebranie dodatkowych danych klinicznych na potrzeby wydania opinii dotyczącej wniosku o refundację.

Finansowanie w ramach programu przyznawane jest na okres jednego roku, bez możliwości przedłużenia. Warunkiem jego przyznania jest pozytywna ocena HAS (CNEDiMTS) oraz uzyskanie

certyfikatu od Agencji ds. Zdrowia Cyfrowego (ANS) w zakresie bezpieczeństwa oraz interoperacyjności systemów informatycznych. CNEDiMTS wydaje opinię w terminie 60 dni od potwierdzenia otrzymania kompletu dokumentów.

Kryteria włączenia

- Wyrób cyfrowy musi posiadać oznakowanie CE;
- Wyrób medyczny jest innowacyjny, zwłaszcza ze względu na potencjalne korzyści kliniczne lub usprawnienia w organizacji opieki zdrowotnej. Ocena ta opiera się na dostępnych danych początkowych oraz uwzględnia wszystkie istotne elementy porównawcze. Kryterium to analizowane jest w oparciu o następujące zasady:
  - zastosowanie wyrobu medycznego może przyczynić się do poprawy organizacji opieki, ale nie może obniżać jakości świadczonych usług medycznych;
  - wyrób jest przedmiotem trwających badań, które według założeń mają dostarczyć wystarczających danych, umożliwiających wydanie opinii dotyczącej wniosku o refundację.

Podmiot składający wniosek zobowiązuje się do złożenia w terminie 6 miesięcy wniosku o refundację w ramach LPPR lub 9 miesięcy na złożenie wniosku o wsparcie w ramach LATM (HAS 2024).

Zasady finansowania: Płatność ryczałtowa (ang. *lump sum payment*) na rzecz operatora cyfrowego WM, dystrybutora detalicznego lub operatora telemonitoringu medycznego.

Wersja projektowa

7. Kierunki rozwiązań dotyczące ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych

Zgromadzony w ramach projektu materiał dowodowy, w połączeniu z doświadczeniem AOTMiT wynikającym z realizacji dotychczasowych zleceń Ministra Zdrowia, umożliwił opracowanie propozycji kierunkowych rozwiązań w zakresie modelu finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych w Polsce.

W ramach prac projektowych opracowano zestaw produktów pośrednich, które stanowiły podstawę do sformułowania tych propozycji, w tym:

1. **Definicję innowacyjnego wyrobu medycznego**.
2. **Metody identyfikacji innowacyjnych wyrobów medycznych**, w tym cyfrowych, które mogą stanowić technologie przełomowe w systemie ochrony zdrowia w Polsce (szczegóły w „Materiałach dodatkowych" do raportu).
3. **Projekt ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych**, **w tym cyfrowych** stanowiący propozycję AOTMiT, obejmuje trzy scenariusze, zróżnicowane pod względem możliwości wdrożeniowych oraz stopnia integracji z istniejącymi mechanizmami systemu ochrony zdrowia.

Scenariusz I – opracowany na podstawie analizy obowiązujących uwarunkowań prawnych i wstępnych konsultacji z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia oraz wytycznych AOTMiT do programów pilotażowych.

Możliwości wdrożeniowe scenariusza I:

- Scenariusz ten odpowiada na najczęściej zgłaszane przez interesariuszy problemy związane z procesem refundacyjnym, takie jak: "*brak przejrzystej i formalnie określonej ścieżki wnioskowania o refundację*", "*brak jednoznacznie zdefiniowanych kryteriów oceny*", "*długotrwałość procedur administracyjnych*" - umożliwia bezpośrednie składanie wniosków przez podmiot gospodarczy oraz zapewnia sformalizowaną obsługę procesu wnioskowania.
- Mechanizm ten opiera się na wykorzystaniu programów pilotażowych jako narzędzia wspierającego wdrażanie innowacyjnych wyrobów medycznych do systemu ochrony zdrowia, co pozwala na stopniowe zbieranie danych i ocenę technologii przed ewentualnym rozszerzeniem ich finansowania.
- Wysoka wykonalność legislacyjna – scenariusz opiera się na istniejących rozwiązaniach funkcjonujących w polskim systemie ochrony zdrowia.
- Jego wdrożenie nie wymaga istotnych zmian strukturalnych ani tworzenia nowych mechanizmów instytucjonalnych, co czyni go najbardziej operacyjnym wariantem w krótkiej perspektywie czasowej.
- Ponad połowa ankietowanych uznała programy pilotażowe za odpowiedni mechanizm finansowania i wdrażania innowacyjnych wyrobów medycznych w Polsce.

Trudności wdrożeniowe

- Tymczasowy charakter pilotaży może ograniczać ich wpływ na trwałe decyzje refundacyjne.
- Brak jednoznacznych mechanizmów przejścia z etapu pilotażu do systemowego finansowania może powodować niepewność dla producentów i decydentów.
- Wyniki pilotaży mogą być ograniczone pod względem reprezentatywności populacji i skalowalności w warunkach ogólnokrajowych.

Scenariusz II – opracowany na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego, ze szczególnym uwzględnieniem analizy rozwiązań międzynarodowych w zakresie finansowania innowacyjnych technologii medycznych.

Możliwości wdrożeniowe scenariusza II:

- Scenariusz umożliwia adaptację sprawdzonych elementów międzynarodowych modeli finansowania innowacji, co zwiększa szanse na skuteczne wdrożenie.
- Wprowadzenie rozwiązań opartych na międzynarodowych standardach może przyczynić się do poprawy przejrzystości procesu oraz zwiększenia zaufania interesariuszy.

Wersja projektowa

- Model zakłada możliwość różnicowania podejścia w zależności od klasy ryzyka, typu wyrobu medycznego oraz etapu rozwoju technologii.
- Etapowe wdrażanie scenariusza (jak rozwiązanie pilotażowe) pozwala na jego testowanie i dostosowanie do krajowych realiów oraz potrzeb systemu ochrony zdrowia.

Trudności wdrożeniowe:

- Realizacja scenariusza będzie wymagała zmian legislacyjnych, w tym nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- Wprowadzenie nowej ścieżki bez odpowiedniej integracji z istniejącymi mechanizmami może prowadzić do rozproszenia kompetencji oraz ryzyka nieefektywności systemowej.
- Wdrożenie modelu wiąże się z wyzwaniami organizacyjnymi i zasobowymi, w tym koniecznością zapewnienia odpowiednich zasobów kadrowych, finansowych i infrastrukturalnych do jego obsługi.

Scenariusz III – zakłada utworzenie odrębnej, niezależnej ścieżki legislacyjnej, dedykowanej ocenie innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych - w ramach badań klinicznych. Koncepcja została opracowana na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego, w tym analizy międzynarodowych modeli wdrożeniowych.

Możliwości wdrożeniowe scenariusza III:

- Scenariusz ten umożliwia szybsze testowanie i ocenę innowacyjnych technologii w kontrolowanych warunkach klinicznych, przy jednoczesnym generowaniu danych naukowych.
- Zwiększa transparentność procesu oceny dzięki formalnemu osadzeniu w strukturze legislacyjnej.
- Stwarza potencjał do integracji z istniejącymi mechanizmami finansowania badań, np. poprzez współpracę z Agencją Badań Medycznych.
- Umożliwia dostosowanie wymagań dowodowych do specyfiki ocenianej technologii, w szczególności wyrobów cyfrowych i opartych na sztucznej inteligencji (AI).

wersja projektowa

Trudności wdrożeniowe:

- Wymaga opracowania nowych regulacji prawnych oraz mechanizmów koordynacji między instytucjami odpowiedzialnymi za ocenę i finansowanie (np. Ministerstwo Zdrowia, AOTMiT, ABM).
- Wdrożenie wiąże się z wyzwaniami organizacyjnymi i zasobowymi, w tym koniecznością zapewnienia odpowiedniego finansowania, infrastruktury oraz kadry do realizacji badań klinicznych.
- Konieczne jest wypracowanie jasnych i przejrzystych kryteriów kwalifikacji technologii do tej ścieżki, aby uniknąć nieefektywnego wykorzystania zasobów publicznych.

4. **Dodatkowo, w procesie opracowywania propozycji uwzględniono założenia dla ścieżki legislacyjnej zaproponowane przez (w kolejności alfabetycznej):**
   - Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia (propozycja wstępna stanowiąca inspirację do Scenariusza I propozycji AOTMiT),
   - Izbę POLMED,
   - MedTech Polska,
   - OPPM Technomed.

7.1. Definicja innowacyjnego wyrobu medycznego

Proces definiowania innowacyjnego wyrobu medycznego oparto na trzech głównych źródłach informacji:

1) przeglądzie systematycznym literatury,
2) analizie rozwiązań w wybranych krajach,
3) wynikach ankiety i uzgodnień eksperckich.

Przegląd literatury pozwolił zidentyfikować cechy i kryteria najczęściej przypisywane innowacyjnym wyrobom medycznym. Analiza rozwiązań w innych krajach dostarczyła informacji na temat kryteriów, jakie

muszą spełniać wyroby medyczne, aby były uznane za innowacyjne we Francji czy w Niemczech. Opinie klinicystów, decydentów i producentów uzyskane w badaniu ankietowym oraz podczas konsultacji uzgodnieniowych pomogły uzupełnić definicję o oczekiwania kluczowych interesariuszy.

Poniżej zaprezentowano definicję innowacyjnego wyrobu medycznego.

Innowacyjny wyrób medyczny to wyrób medyczny zgodny z definicją MDR, który spełnia następujące kryteria:

- *jest nowatorski – wprowadza nową lub znacząco ulepszoną funkcjonalność, technologię, materiał lub mechanizm działania w porównaniu do aktualnie stosowanych rozwiązań w deklarowanym wskazaniu, z wyłączeniem prostych modyfikacji technicznych (Francja, Ankieta, Martin 2024);*
- *nie był dotąd powszechnie stosowany w systemie opieki zdrowotnej i nie jest przedmiotem powszechnej praktyki klinicznej (Francja, Martin 2024);*
- *posiada udokumentowane bezpieczeństwo stosowania (Francja, Martin 2024);*
- *wykazuje mierzalną użyteczność, korzyść kliniczną lub ekonomiczną:*
  - *zapewnia istotny efekt diagnostyczny lub zdrowotny, poprawiający wyniki leczenia lub opieki, lub*
  - *umożliwia oszczędności w systemie ochrony zdrowia dzięki lepszej efektywności kosztowej, pod warunkiem równoważnej wartości klinicznej względem dotychczasowych rozwiązań (Francja, Ankieta, Angela 2024);*
- *spełnia wymogi ochrony danych osobowych, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi (Schmidt 2024).*

7.2. Propozycja AOTMiT dotycząca ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych

7.2.1. Scenariusz I

Wersja projektowa

Metodyka opracowania

Koncepcja ścieżki legislacyjnej została opracowana na podstawie:

1) konsultacji z Ministerstwem Zdrowia, uwzględniających uwagi Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji oraz dyskusje z Departamentem Lecznictwa i Departamentem e-Zdrowia;
2) wytycznych AOTMiT dotyczących realizacji programów pilotażowych.

Cel ścieżki legislacyjnej

Zapewnienie pacjentom dostępu do innowacyjnych wyrobów medycznych poprzez:

- wdrożenie dedykowanej ścieżki oceny i procedowania wniosków o objęcie finansowaniem ze środków publicznych danego wyrobu medycznego,
- dostosowanie właściwego mechanizmu finansowania wyrobu medycznego poprzez zaangażowanie właściwych komórek organizacyjnych w Ministerstwie Zdrowia,
- możliwość czasowego, warunkowego finansowania wyrobu medycznego ze środków publicznych w ramach programu pilotażowego.

Założenia koncepcyjne

Koncepcja nowej *ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych Scenariusz I* został opracowany w oparciu o następujące założenia:

- **Oparcie na dowodach:** parametry ścieżki powinny być w możliwie największym stopniu oparte na zgromadzonym materiale dowodowym oraz zgodne z dotychczasowymi wytycznymi AOTMiT, w tym:
  - „Wytyczne do programów pilotażowych – przygotowanie i ewaluacja”,
  - „Wytyczne Oceny Technologii Medycznych. Wyroby medyczne, część I”

- **Spójność kryteriów decyzyjnych**: kryteria podejmowania decyzji odnośnie objęcia interwencji finansowaniem w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia (tj. kryteria refundacyjne) powinny być spójne i niezależne od typu interwencji (wyrób medyczny, procedura medyczna, produkt leczniczy);
- **Wykorzystanie istniejących ścieżek legislacyjnych**: ocena zasadności finansowania ze środków publicznych lub refundacji wyrobów medycznych niebędących innowacyjnymi, w tym wyrobów cyfrowych posiadających wiarygodne, wysokiej jakości dowody z badań eksperymentalnych powinna odbywać się w ramach już istniejących ścieżek legislacyjnych, z uwzględnieniem zmian niezbędnych do optymalizacji tych procesów.
- **Zakres ścieżki**: proponowana ścieżka nie obejmuje wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Dodatkowe założenia uwzględnione w projekcie ścieżki legislacyjnej – na podstawie konsultacji z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia (DPLiF):

W toku konsultacji z Ministerstwem Zdrowia zidentyfikowano kluczowe założenia, które zostały uwzględnione w projekcie ścieżki legislacyjnej dotyczącej oceny i finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych:

- **Rola Ministra Zdrowia jako decydenta**

  Proces obejmowania refundacją innowacyjnych wyrobów medycznych powinien zapewniać, że Minister Zdrowia pozostaje gospodarzem wypracowanych rozwiązań i posiada decyzyjność w zakresie wyboru wniosków do dalszego procedowania, analogicznie do mechanizmu funkcjonującego w przypadku wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI);

- **Wykorzystanie istniejących konstrukcji prawnych**

  Mechanizmy finansowania ze środków publicznych lub refundacji wyrobów medycznych innowacyjnych i cyfrowych powinny opierać się na istniejących konstrukcjach prawnych, umożliwiających elastyczne dopasowanie do charakterystyki danego wyrobu medycznego. Mogą to być: programy pilotażowe, programy polityki zdrowotnej, świadczenia gwarantowane określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia, nowe, dedykowane rozwiązania legislacyjne.

- **Ustalenie ceny zbytu netto**

  Zastosowanie powyższych mechanizmów umożliwia również ustalenie ceny zbytu netto dla danego wyrobu medycznego, co jest istotne z punktu widzenia kosztowej struktury świadczenia gwarantowanego – zgodnie z art. 9 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Wersja projektowa

Opis ścieżki legislacyjnej

Wnioskowanie do Ministra Zdrowia o objęcie innowacyjnych wyrobów medycznych finansowaniem ze środków publicznych będzie mogło odbywać się w następujących formach:

- poprzez złożenie wniosku przez uprawniony podmiot, tj. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Konsultantów Krajowych właściwych dla danej dziedziny medycyny. Dodatkowo za pośrednictwem Konsultantów możliwość składania wniosków przysługuje: towarzystwom naukowym o zasięgu krajowym (zgodnie z zapisami statutowymi), stowarzyszeniom i fundacjom, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta.
- poprzez bezpośrednie złożenie wniosku przez podmiot gospodarczy, będący producentem, upoważnionym przedstawicielem, importerem bądź dystrybutorem wyrobu medycznego.

  Uwaga: *Wprowadzenie możliwości wnioskowania przez podmiot gospodarczy wymaga nowelizacji obowiązujących przepisów prawa.*

Obsługa wniosków

Wnioski będą kierowane do odpowiednich komórek organizacyjnych Ministerstwa Zdrowia (Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Departament Lecznictwa, Departament Zdrowia Publicznego, Departament e-Zdrowia itp.), w zależności od charakterystyki wyrobu medycznego oraz planowanego mechanizmu jego finansowania. Komórki organizacyjne MZ, raz do roku, będą dokonywały selekcji wniosków, które:

- wpłynęły w danym roku kalendarzowym,
- dotyczą wyrobów medycznych dotychczas nieobjętych finansowaniem ze środków publicznych,
- nie są przedmiotem prac w ramach innych procedur w Ministerstwie Zdrowia,
- rokują spełnienie zaproponowanej definicji innowacyjnych wyrobów medycznych.

Wyselekcjonowane wnioski zostaną przekazane do Departamentu e-Zdrowia (dalej DeZ MZ), który będzie odpowiedzialny za ich agregację oraz wstępną weryfikację - zarówno tych przekazanych przez inne komórki organizacyjne MZ, jak i złożonych bezpośrednio przez podmioty gospodarcze. Celem wstępnej agregacji będzie: ocena kompletności dokumentacji, weryfikacja formalna oraz wyłonienie wniosków dotyczących wyrobów medycznych potencjalnie kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych.

Wybrane wnioski będą przekazywane do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w celu dalszej analizy i procedowania.

Agencja będzie raz w roku otrzymywać wnioski przekazane przez DeZ MZ oraz będzie prowadzić proaktywny proces identyfikacji nowych, innowacyjnych wyrobów medycznych w ramach tzw. *horizon scanning*. Działanie to obejmie:

1) przegląd wyrobów medycznych objętych refundacją w krajach Unii Europejskiej (w ramach programów, które są dedykowane innowacyjnym wyrobom medycznym, np. PECT, PECAN, DIGA itp.)
2) badanie ankietowe wśród Konsultantów Krajowych, których zadaniem będzie wskazanie wyrobów spełniających kryteria innowacyjności zgodnych z przyjętą *definicją innowacyjnego wyrobu medycznego*).

Ocena zgłoszonych wyrobów medycznych

Wyroby medyczne zgłoszone za pośrednictwem Departamentu e-Zdrowia (DeZ MZ) oraz wskazane przez Konsultantów Krajowych, zostaną poddane ocenie AOTMiT. Ocena zostanie przeprowadzona w trybie *rapid review*, obejmującym;

- analizę efektów zdrowotnych (w tym korzyści klinicznych, użyteczności oraz usprawnień strukturalnych lub proceduralnych),
- ocenę poziomu innowacyjności,
- ocenę potencjalnego wpływu na polski system ochrony zdrowia z uwzględnieniem kryteriów takich, jak: siła interwencji, jakość dostępnych danych, istnienie niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej, wielkość populacji docelowej, zgodność z priorytetami zdrowotnymi.

Wersja projektowa

Wyniki tych analiz posłużą do opracowania „Wykazu innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych", potencjalnie kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych. Wykaz ten będzie uwzględniał, m.in. charakterystykę produktów (np. tryb udzielenia świadczenia: LSz, AOS; możliwość rotacyjnego wykorzystania wyrobu między pacjentami, itp.), informacje o świadczeniach towarzyszących (np. konieczność monitorowania pacjenta).

Dalsze procedowanie i decyzje finansowe

Na podstawie opracowanego wykazu, DeZ MZ będzie przeprowadzał redystrybucję informacji do właściwych komórek organizacyjnych MZ, zgodnie z charakterem wyrobów medycznych oraz planowanym mechanizmem ich finansowania.

W tych komórkach przeprowadzona zostanie analiza możliwości objęcia wyrobów finansowaniem w ramach dostępnych ścieżek (pozostających we właściwości danej jednostki organizacyjnej), a także ewentualne dalsze procedowanie zgodnie z obowiązującymi procedurami wewnętrznymi, w tym m.in.: konsultacje z Konsultantami Krajowymi, negocjacje prowadzone przez Komisję Ekonomiczną, rozstrzygnięcie Ministra nadzorującego dany obszar, itp.).

Po uzyskaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia, innowacyjne wyroby medyczne, będą mogły zostać objęte finansowaniem w jednej z dwóch form:

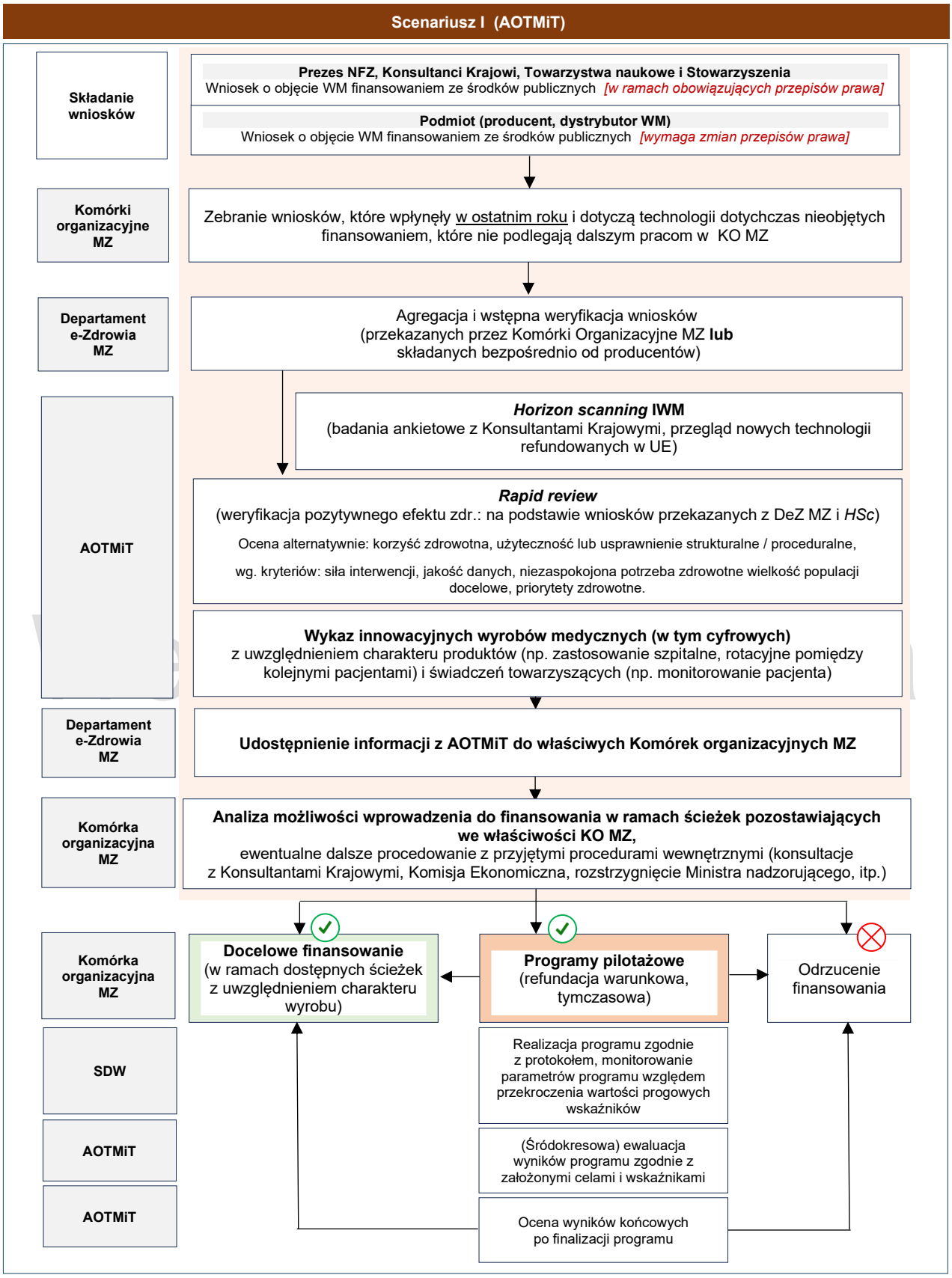
- docelowego finansowania - w ramach dostępnych ścieżek z uwzględnieniem charakterystyki wyrobu,
- programu pilotażowego - jako forma tymczasowego, warunkowego finansowania ze środków publicznych lub refundacji.

  Uwaga: *zakłada się, że programy pilotażowe powinny zostać opracowane zgodnie z dokumentem „Wytycznymi do programów pilotażowych" opracowanym przez AOTMiT.*

W przypadku realizacji programu pilotażowego, AOTMiT na zlecenie Ministra Zdrowia przeprowadzi śródokresową ewaluację przebiegu programu, opartą na wcześniej zdefiniowanych celach i wskaźnikach. Po zakończeniu programu AOTMiT dokona jego oceny końcowej, która stanowić będzie podstawę do podjęcia decyzji Ministra Zdrowia, o ewentualnym objęciu danego wyrobu medycznego stałym, docelowym finansowaniem.

Wersja projektowa

Rysunek 3. Schemat propozycji ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych (Scenariusz I)



Objaśnienia: DPLiF, Departament Polityki Lekowej i Farmacji; KO MZ, komórki organizacyjne Ministerstwa Zdrowia: m.in. Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Departament Lecznictwa, Departament Zdrowia Publicznego; MZ, Ministerstwo Zdrowia; SWD, świadczeniodawcy, UE, Unia Europejska; AOTMiT, Agencja Oceny Technologii i Taryfikacji.

Wyzwania i założenia związane z opracowaniem ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych – na podstawie konsultacji z Ministerstwem Zdrowia [DPLiF MZ]

- **Złożoność regulacyjna**

  Projektowanie rozwiązań dedykowanych innowacyjnym, w tym cyfrowym, wyrobom medycznym powinno uwzględniać szereg kluczowych aspektów:
  - specyfikę i charakterystykę tych produktów,
  - założenia systemowe funkcjonowania ochrony zdrowia,
  - dostępności zasobów finansowych i kadrowych,
  - obowiązujące zasady kontraktowania, wydawania i rozliczania świadczeń
  - pełne koszty nie tylko samej technologii, ale również kompleksowej opieki nad pacjentem.
- **Potrzeba nowej struktury organizacyjnej**

  Wprowadzenie rozwiązań pozwalających na dedykowane mechanizmy refundacyjne dla wyrobów innowacyjnych i cyfrowych może potencjalnie wymagać utworzenia nowej komórki organizacyjnej w resorcie zdrowia.
- **Bezpieczeństwo danych**

  W przypadku cyfrowych wyrobów medycznych istotne znaczenie ma kwestia bezpieczeństwa danych wrażliwych, które ze względu na konieczność powiązania z refundacją będą wymagały integracji z numerem PESEL.
- **Zaangażowanie wielu instytucji**

  Realizacja nowej ścieżki będzie wymagać zaangażowania różnych instytucji publicznych i współpracy międzyresortowej oraz zapewnienia dodatkowych środków finansowych na ich realizację, analogicznie do mechanizmów stosowanych w refundacji leków i TLI.

Wersja projektowa

7.2.2. Scenariusz II

Metodyka opracowania

Koncepcja ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych, została opracowana na podstawie:

1) wyników systematycznego przeglądu literatury przedmiotu, obejmującego m.in. publikacje: Martin (2024 – Francja), Federici (2021 – Europa), Schmidt (2024 – Niemcy), Groene (2023 – Niemcy);
2) analizy rozwiązań funkcjonujących w innych krajach, w których wdrożono, m.in. mechanizmy opierające się na zasadzie „refundacji warunkowej w zamian za rozwój dowodów naukowych" (ang. *Coverage with Evidence Development,* CED). Parametry projektowanej ścieżki uwzględniają elementy takich rozwiązań jak:
   - niemiecki program finansowania cyfrowych aplikacji zdrowotnych (niem. *Digitale Gesundheitsanwendungen*, DiGA), w tym tzw „Fast Track", umożliwiający czasowe finansowanie produktów nieposiadających wysokiej jakości dowodów naukowych w zakresie pozytywnego efektu zdrowotnego;
   - francuski pakiet innowacyjny (fr. *Forfait Innovation*), programu przejściowego finansowania (fr. *The Prise en Charge Transitoire*), oraz program przejściowego finansowania aplikacji cyfrowych (fr. *Prise en Charge Anticipée Numerique des Dispositifs Médicaux*).
3) założeń funkcjonującej w Polsce ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych technologii lekowych (TLI) – jej charakterystyka została szczegółowo przedstawiona w „Materiałach dodatkowych" w Załączniku nr 10.;
4) poglądowej analizy wyników badania ankietowego, przeprowadzonego wśród kluczowych interesariuszy systemu ochrony zdrowia.

Ze względu na przedmiotowy zakres projektu, obejmujący innowacyjne wyroby medyczne – w tym cyfrowe – zgromadzony materiał dowodowy koncentruje się przede wszystkim na modelach refundacji warunkowej.

Cel ścieżki legislacyjnej

Zapewnienie pacjentom dostępu do innowacyjnych wyrobów medycznych poprzez:

- wdrożenie dedykowanej ścieżki oceny i procedowania wniosków o objęcie finansowaniem ze środków publicznych danego wyrobu medycznego,
- zaangażowanie w procedowanie wniosków jednej, wyspecjalizowanej komórki organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia, tj. Departament e-Zdrowia - odpowiedzialnej za innowacje,
- możliwość czasowego 24-miesięcznego objęcia refundacją warunkową danego wyrobu medycznego w ramach odpowiedniego mechanizmu finansowania, m.in. programu pilotażowego.

Założenia koncepcyjne

Koncepcja nowej *ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych w Scenariuszu II* została opracowana w oparciu o następujące założenia:

- **Oparcie na dowodach:** parametry ścieżki powinny bazować na zgromadzonym materiale dowodowym, w tym wynikach systematycznego przeglądu literatury oraz analizie rozwiązań międzynarodowych;
- **Spójność kryteriów decyzyjnych**: kryteria podejmowania decyzji odnośnie objęcia interwencji finansowaniem ze środków publicznych (tj. kryteria refundacyjne) powinny być jednolite i niezależne od rodzaju interwencji (wyrób medyczny, procedura medyczna, produkt leczniczy);
- **Wykorzystanie istniejących ścieżek legislacyjnych**: ocena zasadności finansowania ze środków publicznych lub refundacji wyrobów medycznych, które nie są klasyfikowane jako innowacyjne (w tym wyrobów cyfrowych) posiadających wiarygodne, wysokiej jakości dowody z badań eksperymentalnych powinna odbywać się w ramach już funkcjonujących mechanizmów, z uwzględnieniem niezbędnych modyfikacji usprawniających te procesy.
- **Zakres ścieżki**: proponowana ścieżka nie obejmuje wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Wersja projektowa

Poniżej przedstawiono opis mechanizmu refundacji warunkowej z równoczesnym gromadzeniem danych z rzeczywistej praktyki klinicznej, inspirowany rozwiązaniami przyjętymi w ścieżce legislacyjnej dla innowacyjnych technologii lekowych (TLI).

Opis ścieżki legislacyjnej

Wariant A

Metodyka identyfikacji innowacyjnych wyrobów medycznych – podejście oparte na opinii Konsultantów Krajowych

Zaproponowana poniżej metodyka identyfikacji innowacyjnych wyrobów medycznych, opracowana przez AOTMiT w ramach wewnętrznych analiz, została zainspirowana podejściem typu *horizon scanning* i opiera się na opinii Konsultantów Krajowych reprezentujących wszystkie dziedziny medycyny.

Pierwotnie koncepcja obejmowała poza wyrobami medycznymi także procedury medyczne i rozwiązania systemowe, jednak na potrzeby niniejszego opracowania została zawężona wyłącznie do wyrobów medycznych. Metodyka została dostosowana do specyfiki przedmiotu prac projektowych i uzupełniona o wnioski wynikające z analizy rozwiązań międzynarodowych.

Podstawą takiego podejście jest badanie kwestionariuszowe przeprowadzane (*online*) wśród Konsultantów Krajowych ze wszystkich dziedzin medycyny, którego celem jest wskazanie najistotniejszych wyrobów medycznych o charakterze innowacyjnym – z perspektywy praktyki klinicznej, przy założeniu, że:

- technologie medyczne wskazane przez Konsultantów Krajowych będą:
  - spełniały definicję wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem MDR 2017/745 (patrz podrozdział 2.1.),

  - innowacyjne, zgodnie z proponowaną *definicją innowacyjnego wyrobu medycznego* (patrz podrozdział 7.1.).

- badanie kwestionariuszowe będzie realizowane cyklicznie z częstotliwością raz na rok.

Kwestionariusz powinien zostać zaprojektowany tak, aby umożliwić Konsultantom Krajowym wskazanie wyrobów medycznych, które w ich opinii są kluczowe dla polskiego systemu ochrony zdrowia wraz ze wskazaniem kluczowych parametrów interwencji oraz źródeł informacji i załączeniem materiałów źródłowych.

Wstępna ocena potencjalnie innowacyjnych wyrobów medycznych będzie oparta wyłącznie na interwencjach zgłoszonych przez Konsultantów Krajowych. Etap ten ma charakter przesiewowy i stanowi punkt wyjścia do dalszych analiz, które obejmą:

1) Ekstrakcję informacji z wypełnionych kwestionariuszy;
2) Identyfikację najważniejszych, dostępnych danych HTA dotyczących zgłoszonych przez Konsultantów interwencji, w tym:
   - przegląd niesystematyczny dostępnych źródeł,
   - identyfikacje wytycznych praktyki klinicznej,
   - analizę dostępnych dowodów naukowych – w pierwszej kolejności przeglądy systematyczne z lub bez metaanaliz. W przypadku braku dostępności opracowań wtórnych poszukiwanie doniesień pierwotnych o możliwie najwyższym poziomie wiarygodności,
   - inne dostępne istotne dane naukowe, np. analizy ekonomiczne lub inne opracowania mające znaczenie dla oceny interwencji.
3) Analizę i ocenę zidentyfikowanych danych dla każdego wyrobu medycznego z osobna;
4) Wnioskowanie o znaczeniu poszczególnych interwencji dla systemu ochrony zdrowia w Polsce;
5) Opracowanie i publikacja wykazu wyrobów o potencjalnie najwyższej wartości systemowej.

Wersja projektowa

Zakres analizy dla zgłoszonych wyrobów medycznych

Dla każdego analizowanego wyrobu medycznego, niezależnie od stopnia jego sprecyzowania w ankiecie przez Konsultantów Krajowych, przeprowadzana jest identyfikacja dostępnych danych w następujących obszarach:

1. Podstawowe informacje ogólne dotyczące danego wyrobu medycznego.
2. Statusu rejestracyjnego w UE (znak CE) oraz w USA (FDA).
3. Klasyfikacji wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi, a w przypadku braku jednoznacznej identyfikacji klasy wyrobu medycznego poszukiwanie odpowiednich informacji w tym zakresie na stronach FDA.

Na podstawie zidentyfikowanych materiałów dowodowych przeprowadzana jest ekstrakcja kluczowych danych umożliwiających ocenę wartości poszczególnych wyrobów medycznych. Przeprowadzona analiza danych pozwala na jakościowe określenie najważniejszych kryteriów wskazujących wyroby medyczne o potencjalnie najwyższym potencjale/wartości dla polskiego systemu ochrony zdrowia. W ramach analizy stosowana jest ocena stopnia innowacyjności, zgodnie z przyjętą *definicją innowacyjnego wyrobu medycznego* (patrz podrozdział 8.1.). Dodatkowo, w ramach analizy określa się również:

1. Potencjalny obszar zastosowania danego wyrobu medycznego – określenie miejsca interwencji w procesie diagnostyczno-terapeutycznym pacjenta (np. diagnostyka, profilaktyka, leczenie, rehabilitacja, informacja, transport medyczny), jak i możliwie precyzyjny obszar zastosowania pozwalający na szybką identyfikację interwencji wskazanych przez Konsultantów Krajowych z różnych dziedzin medycyny, dla których wspólne jest wskazanie, stosowana technologia i/lub narząd docelowy (np. implanty, stenty, chirurgia robotyczna, kardiologia, cukrzyca, IT, itp.).
2. Status dostępności (rejestracyjnej) – określenie dostępności wyrobu na rynku europejskim, w tym wyroby medyczne dopuszczone do obrotu w UE, wyroby medyczne na etapie prac badawczo-rozwojowych [ang. *research and development*, R&D]).

3. Charakter rekomendacji zidentyfikowanych wytycznych praktyki klinicznej – klasyfikacja na podstawie dostępnych wytycznych: rekomendacja pozytywna, warunkowo pozytywna, brak rekomendacji, negatywna rekomendacja, brak zidentyfikowanych wytycznych.
4. Poziom wiarygodności dostępnych dowodów naukowych – ocena jakości dowodów na podstawie przeglądów systematycznych (z lub bez metaanaliz), a w przypadku ich braku – badań pierwotnych i innych źródeł. Oceny wiarygodności danych naukowych dokonują analitycy uwzględniając kontekst kliniczny (jakość dowodów: wysoka, umiarkowana, niska, brak dowodów).
5. Prawdopodobny wpływ na system ochrony zdrowia – ocena potencjalnych skutków wdrożenia wyrobu medycznego w Polsce, uwzględniająca powyższe kryteria.
6. Potencjał i szczególna wartość danego wyrobu medycznego - na podstawie całości zgromadzonych danych identyfikowane są wyroby o szczególnym znaczeniu. W tej kategorii uwzględnia się również wszystkie wyroby medyczne będące na etapie prac badawczo-rozwojowych, które w przyszłości mogą zostać wprowadzone na polski rynek refundowanych wyrobów medycznych.

Zgromadzone dane wraz z innymi informacjami dotyczącymi np. statusu rejestracyjnego w Europie i USA oraz klasy wyrobu medycznego są analizowane z wykorzystaniem dedykowanego narzędzia do oceny wyrobów medycznych, opracowanego na bazie arkusza kalkulacyjnego. Narzędzie to będzie umożliwiało filtrację i ekstrakcję danych dla wskazanych przez Konsultantów wyrobów medycznych stanowiących rozwiązania najistotniejsze dla polskiego systemu opieki zdrowotnej. Technologie dla których pozytywnie oceniono wpływ na system ochrony zdrowia (jako istotny lub umiarkowany) oraz zidentyfikowano dowody naukowe o wysokim lub umiarkowanym poziomie wiarygodności lub dla których odnaleziono pozytywną lub warunkowo pozytywną rekomendację w wytycznych praktyki klinicznej, staje się podstawą do oceny przez Radę Ekspercką powołaną w AOTMiT. Rada, działając w formule oceny typu *appraisal,* dokonuje wyboru technologii, które zostaną umieszczone na *Wykazie innowacyjnych wyrobów medycznych (w tym cyfrowych).*

Publikacja wykazu w BIP stanowi formalną informację dla producentów oraz podmiotów odpowiedzialnych, których technologie zostaną ujęte na tej liście, o możliwości złożenia wniosku do Ministerstwa Zdrowia (proponowany Departament e-Zdrowia) o objęcie danego wyrobu medycznego refundacją.

Wersja projektowa

Wariant B

Podstawą Wariantu B jest samodzielna inicjatywa podmiotu gospodarczego będącego producentem, upoważnionym przedstawicielem, importerem, dystrybutorem wyrobu medycznego o złożeniu wniosku o objęcie refundacją lub finansowanie ze środków publicznych innowacyjnego wyrobu medycznego.

Podejście do identyfikacji potencjalnie innowacyjnych wyrobów medycznych jest analogiczne do opisywanych w rozdziale 6 rozwiązań niemieckich (DiGA) i francuskich (FI, PECT, PECAN).

[*Komentarz analityków: Polska, w porównaniu do Niemiec czy Francji, dysponuje znacznie mniejszym budżetem przeznaczonym na finansowanie (innowacyjnych) technologii medycznych. Wprowadzenie mechanizmu wstępnej oceny, np. poprzez Wariant A: badanie kwestionariuszowe wśród Konsultantów Krajowych, może pełnić funkcję filtra merytorycznego, pozwalając na wychwycenie propozycji o największym potencjale dodatkowych efektów zdrowotnych*]

Tryb wnioskowy

Wskazanie technologii na „*Wykazie innowacyjnych wyrobów medycznych (w tym cyfrowych)”* stanowi podstawę dla producentów do złożenia wniosku o roboczej nazwie: „Wniosek o objęcie refundacją innowacyjnego wyrobu medycznego lub cyfrowego wyrobu medycznego z realizacją badania w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (RWS)” do Ministerstwa Zdrowia.

Wniosek dotyczy objęcia wyrobu medycznego refundacją warunkową na okres 24 miesięcy, w trakcie których gromadzone są przez płatnika publicznego dane dotyczące skuteczności praktycznej technologii w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Tryb dotyczy technologii, które w świetle wytycznych HTA AOTMiT i w ocenie wnioskodawcy posiadają dowody naukowe wystarczające do oceny przewidzianych efektów zdrowotnych w trakcie trwania badania RWS (ang. *real world study*).

Wzór wniosku powinien być dostosowany do przyjętego rozwiązania nowej ścieżki legislacyjnej oceny zasadności refundacji. Na dalszym etapie prac wdrożeniowych można rozważyć odrębne wnioski dla

wyrobów medycznych oraz rozwiązań cyfrowych, w tym aplikacji zdrowotnych (wzorem rozwiązań niemieckich).

Korzystając z praktyk innych krajów (niemieckich i francuskich) w ramach trybu wnioskowego można przewidzieć narzędzia wspierające wnioskodawców w wyborze odpowiedniej procedury ubiegania się o refundację/finansowanie ze środków publicznych lub właściwym przygotowaniu wniosków. Można rozważyć:

- Opracowanie przewodnika/instrukcji dotyczącej warunków *ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych*. Przewodnik miałby na celu:
  - przedstawienie procedury składania wniosku w sposób wyraźnie ustrukturyzowany,
  - wyjaśnienie wymagań, które muszą zostać spełnione przez technologię medyczną oraz dowodów, które muszą zostać dostarczone,
  - omówienie planowanej struktury opisu cech technologii medycznych zakwalifikowanych do wykazu świadczeń gwarantowanych (wzoru opisu świadczenia),
  - wyjaśnienie procedury powtórnego wnioskowania/zgłoszenia w przypadku istotnych zmian technologii lub negatywnej decyzji; i/lub
- Uruchomienie procedury płatnych konsultacji dotyczących możliwych ścieżek, mechanizmów *finansowania* i zasad procedowania wniosków.

Kryteria kwalifikowalności (Wariant A i Wariant B)

W tabeli poniżej przedstawiono kryteria kwalifikowalności (podstawowe oraz formalno-techniczne) do ścieżki.

Tabela 5. Kryteria kwalifikowalności do ścieżki dla innowacyjnych wyrobów medycznych (Scenariusz II)

Kategoria wymagań	Wniosek o objęcie refundacją innowacyjnego wyrobu medycznego lub cyfrowego wyrobu medycznego z realizacją badań RWS
Wymagania podstawowe	• **Uzasadnienie spełnienia definicji innowacyjnego wyrobu medycznego** (wyrób zgodny z definicją MDR, który: *(1) jest nowatorski – wprowadza nową lub znacząco ulepszoną funkcjonalność, technologię, materiał lub mechanizm działania w porównaniu do aktualnie stosowanych rozwiązań w deklarowanym wskazaniu, z wyłączeniem prostych modyfikacji technicznych, (2) nie był dotąd powszechnie stosowany w systemie opieki zdrowotnej i nie jest przedmiotem powszechnej praktyki klinicznej; (3) posiada udokumentowane bezpieczeństwo stosowania; (4) wykazuje mierzalną użyteczność, korzyść kliniczną lub ekonomiczną: (a) zapewnia istotny efekt diagnostyczny lub zdrowotny, poprawiający wyniki leczenia lub opieki, lub (b) umożliwia oszczędności w systemie ochrony zdrowia dzięki lepszej efektywności kosztowej*, pod warunkiem równoważnej wartości klinicznej względem dotychczasowych rozwiązań; (5) spełnia wymogi ochrony danych osobowych, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi)* **Jeśli spodziewany jest przede wszystkim efekt kliniczny (efekt diagnostyczny lub zdrowotny), wówczas koszty nie będą uwzględniane w analizach. Jeśli spodziewany jest efekt ekonomiczny, analizie podlegają zarówno dane kliniczne, jak i koszty oraz przewidywane korzyści ekonomiczne*
	• **Wyroby medyczne posiadające oznaczenie CE**
	• **Wyroby medyczne klasy I lub IIa lub *opcjonalnie* IIB**
	• **Wyroby medyczne odpowiadające na niezaspokojoną lub niedostatecznie zaspokojoną potrzebę medyczną**
	• **Wyroby medyczne posiadające dowody naukowe** dotyczące bezpieczeństwa i działania wyrobu medycznego zgromadzone w ramach badań klinicznych (eksperymentalnych lub obserwacyjnych)
	• Możliwość w trakcie 24-miesięcznej obserwacji z rzeczywistej praktyki klinicznej dokonania oceny efektywności technologii oraz oceny jakości leczenia w oparciu o zgromadzone dane (dostarczenia danych do dalszej standardowej refundacji lub kwalifikacji technologii do wykazu świadczeń gwarantowanych)
	• **Wyrób medyczny** dotychczas nie był przedmiotem wniosku o objęcie refundacją dla danego wyrobu medycznego lub wniosku o kwalifikację jako świadczenie gwarantowane
Wymagania formalno-techniczne	• Przedstawienie wiarygodnych materiałów dowodowych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność technologii
	• Wyrób medyczny wykazujący funkcjonalności z przeznaczeniem: terapeutycznym, diagnostycznym lub monitorującym
	• Zapewnienie przez wyrób medyczny (w tym cyfrowy) zgodności z obowiązującymi normami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony danych osobowych (w szczególności danymi medycznymi), zgodnie z RODO oraz polskimi regulacjami

Wersja robocza

	• Opcjonalnie: Wyrób powinien umożliwiać integrację z istniejącą infrastrukturą cyfrową polskiego systemu ochrony zdrowia

Obsługa wniosków

Weryfikacja formalna (Wariant A i Wariant B)

Po złożeniu wniosku do Ministra Zdrowia (Departamentu e-Zdrowie) przez wnioskodawcę, następuje jego weryfikacja formalna. Jeśli dokument spełni wymagania określone we wzorach opublikowanych przez Ministerstwo Zdrowia, wniosek zostanie przekazany do AOTMiT, a następnie poddany ocenie merytorycznej (weryfikacji dotyczącej pozytywnego efektu zdrowotnego). Jeśli jednak wniosek nie spełnia wymagań określonych we wzorze, wnioskodawca proszony jest o poprawę lub uzupełnienie wniosku w ciągu 14 dni kalendarzowych albo wniosek jest odrzucany.

Weryfikacja pozytywnego efektu zdrowotnego (Wariant A i Wariant B)

W ramach zadań Agencji dotyczących oceny HTA przewidziano:

- Ustalenie spełnienia kryteriów innowacyjności danego wyrobu medycznego, w tym cyfrowego, zgodnie z proponowaną definicją (w ramach weryfikacji merytorycznej wniosku),
- Ocenę zasadności finansowania danego wyrobu medycznego w ramach tymczasowej refundacji w formie opinii Prezesa Agencji wydanej na podstawie:
  - opracowania analitycznego,
  - opinii Rzecznika Praw Pacjenta,
  - opinii Rady eksperckiej,
  - opinii Prezesa NFZ.

  Produktem końcowym prac dotyczących oceny zasadności finansowania wyrobów medycznych w ramach tymczasowej refundacji jest publikacja „Wykazu innowacyjnych wyrobów medycznych (w tym cyfrowych) ze wskazaniem do oceny z rzeczywistej praktyki klinicznej".
- Ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym/systemie sprawozdawczym płatnika publicznego (w szczególności wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych),
- Ustalenie wskaźników jakościowych dotyczących wdrażalności ocenianej interwencji w opinii świadczeniodawców,
- Określenie populacji docelowej,
- Określenie warunków stosowania innowacyjnego wyrobu medycznego (jeżeli dotyczy).

Wersja projektowa

AOTMiT ustali zasady oceny zasadności finansowania danego wyrobu medycznego w ramach refundacji warunkowej, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi:

- siłę interwencji,
- jakość danych naukowych,
- niezaspokojoną potrzebę zdrowotną,
- wielkość populacji docelowej,
- priorytety zdrowotne.

Powyższe kryteria Agencja uwzględnia w ramach tworzenia *wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (zgodnie z* art. 40a. ust 4. Ustawy o refundacji). Zgodnie z założeniami dla opisywanej ścieżki przyjęto, że kryteria podejmowania decyzji odnośnie objęcia interwencji finansowaniem w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia powinny być spójne i niezależne od typu interwencji (leków, wyrobów medycznych, procedur medycznych, czy produktów leczniczych).

Dalsze procedowanie i decyzje finansowe

Postępowanie negocjacyjne przed Komisją Ekonomiczną Ministerstwa Zdrowia

Prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie ustalenia ceny zbytu netto wyrobu medycznego, zakresu wskazań klinicznych objętych refundacją oraz ewentualnych instrumentów dzielenia ryzyka powinny być prowadzone przez Komisję Ekonomiczną działającą przy Ministrze Zdrowia.

Komisja ta pełni kluczową rolę w procesie oceny ekonomicznej i ustalania warunków finansowania wyrobów medycznych, zapewniając zgodność z obowiązującymi regulacjami oraz transparentność procesu decyzyjnego.

Regulacje Ministerstwa Zdrowia - założenia projektowe

Określenie rodzaju aktu prawnego stanowiącego podstawę dla wykazu innowacyjnych wyrobów medycznych wymaga dalszych konsultacji z Ministerstwem Zdrowia oraz wypracowania konsensusu z przedstawicielami sektora wyrobów medycznych. Kwestia ta wykracza poza zakres niniejszego projektu i powinna zostać rozstrzygnięta w ramach odrębnych prac legislacyjnych.

Poglądowo, w schemacie Scenariusza II (Wariant A i Wariant B) przedstawiono zróżnicowane ścieżki legislacyjne, uzależnione od metody identyfikacji innowacyjnych wyrobów medycznych oraz stopnia ich integracji z obowiązującymi regulacjami systemu ochrony zdrowia.

Gromadzenie danych z rzeczywistej praktyki medycznej (RWD)

Podmiotem odpowiedzialnym za utworzenie dedykowanego rejestru do gromadzenia danych z rzeczywistej praktyki medycznej dla (ang. *Real-World Data*, RWD) jest Minister Zdrowia, który pełni również funkcję administratora danych rejestrowych.

Zgodnie z dotychczasową praktyką, realizowaną w ramach ścieżki dla technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI), Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) jest podmiotem odpowiedzialnym za gromadzenie i przetwarzanie danych RWD, umożliwiających gromadzenie RWE (ang. *Real-World Evidence*). Ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych, będzie dokonywane przez Agencję.

Ocena danych rzeczywistych (RWE) w procesie refundacji warunkowej

Innowacyjne wyroby medyczne objęte refundacją warunkową będą podlegały ocenie w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Analiza ich skuteczności praktycznej, bezpieczeństwa i działań niepożądanych w porównaniu z alternatywnymi metodami postępowania medycznego, będzie prowadzona w oparciu o dane pozyskiwane z NFZ.

Wersja projektowa

W ramach zadań Agencji dotyczących oceny RWE (ang. *Real-World Evidence*) przewidziano:

- ocenę efektywności klinicznej innowacyjnego wyrobu medycznego objętego refundacją,
- ocenę jakości leczenia w oparciu o dane z rejestru medycznego (pod warunkiem, że dane kliniczne niezbędne do opracowania tego raportu są wystarczające).

Mechanizm ten umożliwia bieżące monitorowanie efektów zdrowotnych i organizacyjnych, wspierając podejmowanie decyzji o dalszym finansowaniu technologii w oparciu o rzeczywiste wyniki leczenia.

Raport z oceny efektywności innowacyjnego wyrobu medycznego objętego refundacją warunkową Agencja publikuje nie później niż na 60 dni przed zakończeniem okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej dla danego wyrobu medycznego.

W przypadku, gdy dane kliniczne niezbędne do opracowania raportu są niewystarczające, a okres refundacji warunkowej innowacyjnego wyrobu medycznego uległ wydłużeniu o kolejny rok, raport powinien zostać opublikowany nie później niż w terminie 90 dni przed wygaśnięciem przedłużonej decyzji refundacyjnej. Ocena ta zostaje przeprowadzona w oparciu o dostępne dane kliniczne, a decyzję o przedłużeniu okresu refundacji wydaje Minister Zdrowia z urzędu.

Przekazanie wyników oceny do Ministerstwa Zdrowia

Raport z oceny efektywności oraz jakości leczenia innowacyjnym wyrobem medycznym, w tym cyfrowym, objętym warunkową refundacją w ramach Funduszu Medycznego, zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej AOTMiT oraz niezwłocznie przekazany Ministrowi Zdrowia, który podejmie ostateczną decyzję refundacyjną.

W przypadku pozytywnej decyzji, innowacyjny wyrób medyczny może zostać włączony do wykazu świadczeń gwarantowanych jako świadczenie finansowane ze środków publicznych, bądź objęty standardową refundacją – w ramach wyrobów wydawanych na zlecenie lub refundacji aptecznej.

W przypadku decyzji negatywnej, wnioskodawca ma prawo do ponownego złożenia wniosku refundacyjnego po upływie 24 miesięcy, w ramach dostępnych ścieżek refundacyjnych, włącznie z nową ścieżką legislacyjną.

W przypadku innowacyjnego wyrobu medycznego stosowanego w ramach refundacji warunkowej w Funduszu Medycznym, dla którego decyzja administracyjna o objęciu refundacją została uchylona lub nie została wydana kolejna decyzja refundacyjna, wnioskodawca zobowiązany jest do zapewnienia nieodpłatnej kontynuacji leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem uchylenia lub wygaśnięcia decyzji.

Powtórne postępowanie negocjacyjne przed Komisją Ekonomiczną Ministerstwa Zdrowia

Po upływie 24 miesięcy refundacji warunkowej innowacyjnego wyrobu medycznego, Komisja Ekonomiczna działająca przy Ministrze Zdrowia przeprowadza powtórne negocjacje z wnioskodawcą. Celem postępowania jest renegocjacja ceny zbytu netto wyrobu medycznego, z uwzględnieniem wyników uzyskanych efektów zdrowotnych oraz aktualnych danych klinicznych i ekonomicznych.

Budżet i okres testowy wdrożenia ścieżki dla innowacyjnych wyrobów medycznych

Zakłada się, że środki na finansowanie innowacyjnych wyrobów medycznych, po wprowadzeniu odpowiednich zmian legislacyjnych, pochodzić będą z Funduszu Medycznego, analogicznie do mechanizmów stosowanych w przypadku finansowania *technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności*.

Proponuje się, aby projektowana ścieżka dla innowacyjnych wyrobów medycznych została wdrożona jako rozwiązanie pilotażowe, testowane przez okres trzech lat, w ramach określonego *a priori* budżetu finansowego (wydzielonej puli środków).

Celem podejścia pilotażowego jest:

- ocena wykonalności wdrożenia nowej ścieżki legislacyjnej,
- weryfikacja i ewentualne dostosowanie warunków realizacji programu, w tym kryteriów kwalifikowalności oraz procedur formalnych,
- identyfikacja potencjalnych barier wdrożeniowych i punktów krytycznych,
- stworzenie podstaw do podjęcia decyzji o ewentualnym przekształceniu programu w rozwiązanie stałe lub jego zakończeniu w przypadku niespełnienia założeń.

Wersja projektowa

Wyzwania i ograniczenia związane z opracowaniem propozycji ścieżki legislacyjnej

Zakres i charakter rozwiązań proponowanej koncepcji ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych zostały ukształtowane w kontekście istniejących ograniczeń analitycznych, które wpłynęły na możliwości opracowania szczegółowych mechanizmów wdrożeniowych.

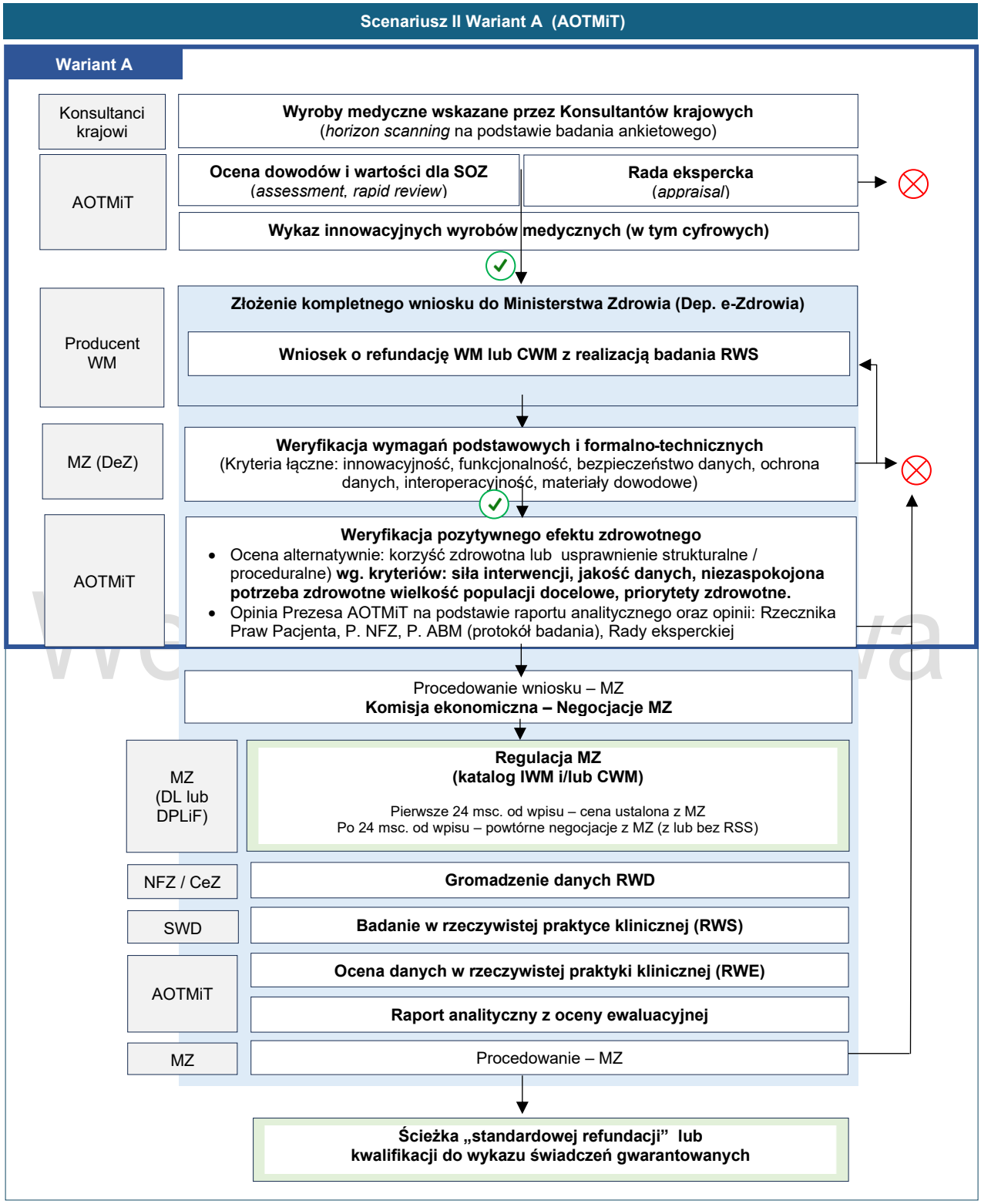
Ograniczenia analityczne - ograniczona dostępność danych ilościowych oraz brak pogłębionych analiz dotyczących efektów funkcjonowania zagranicznych programów refundacyjnych znacząco utrudniły ocenę ich efektywności.

W związku z tym rekomendacje dotyczące nowej ścieżki finansowania musiały zostać opracowane głównie w oparciu o analizę formalną istniejących rozwiązań, bez możliwości pełnego uwzględnienia ich wpływu na dostępność innowacyjnych wyrobów medycznych dla pacjentów oraz na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

Wyzwania metodologiczne - rozproszenie i niejednorodność dostępnych źródeł informacji, co wymagało ostrożnego podejścia do adaptacji zagranicznych rozwiązań. W konsekwencji konieczne było ich krytyczne przeanalizowanie i dostosowanie do realiów krajowego systemu ochrony zdrowia, z uwzględnieniem uwarunkowań prawnych, organizacyjnych i finansowych.

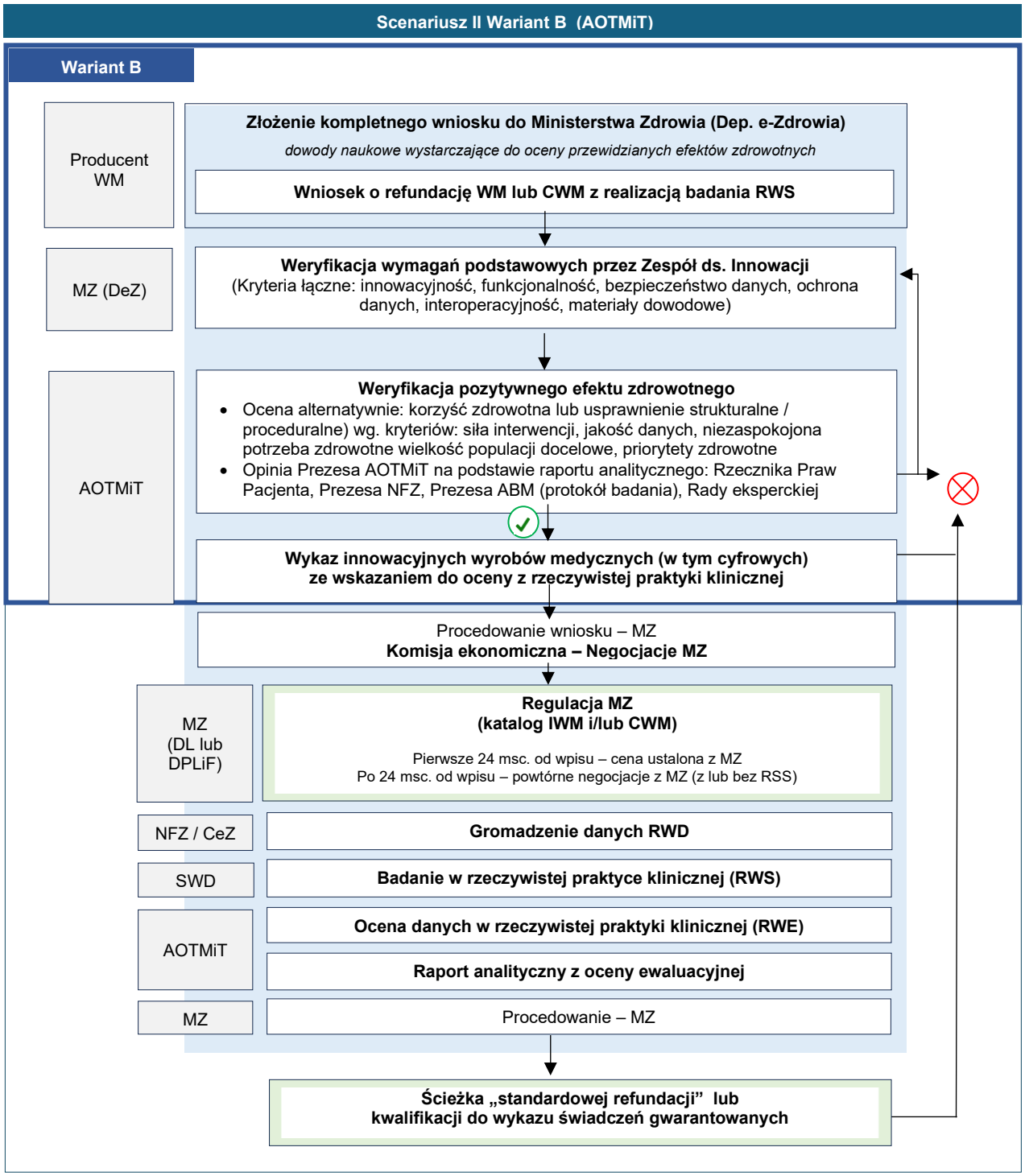
Ograniczenia wdrożeniowe - brak pogłębionych analiz dotyczących barier i ryzyk wdrożeniowych ograniczył również możliwość oceny praktycznych aspektów implementacji, co sprawia, że w rezultacie opracowana koncepcja opiera się przede wszystkim na założeniach teoretycznych, a nie na doświadczeniach empirycznych, co wiąże się ze zwiększonym ryzykiem implementacji rozwiązania.

Rysunek 4. Schemat propozycji ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych (Scenariusz II)



Objaśnienia: WM, wyrób medyczny; CWM, cyfrowy wyrób medyczny; katalogu IWM, regulacja prawna stanowiąca wykaz refundowanych lub finansowanych ze środków publicznych wyrobów medycznych.; MZ, Ministerstwo Zdrowia (Departament Lecznictwa lub Departament e-Zdrowia lub Departament Polityki Lekowej i Farmacji); Regulacja MZ, wykaz świadczeń gwarantowanych (Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, ś.s.s.p.ż oraz wyrobów medycznych lub Rozporządzenia koszykowe w różnych zakresach)

Schemat 5. Schemat propozycji ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych (Scenariusz II)



Objaśnienia: WM, wyrób medyczny; CWM, cyfrowy wyrób medyczny; katalogu IWM, regulacja prawna stanowiąca wykaz refundowanych lub finansowanych ze środków publicznych wyrobów medycznych.; MZ, Ministerstwo Zdrowia (Departament Lecznictwa lub Departament e-Zdrowia lub Departament Polityki Lekowej i Farmacji); Regulacja MZ, wykaz świadczeń gwarantowanych (Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, ś.s.s.p.ż oraz wyrobów medycznych lub Rozporządzenia koszykowe w różnych zakresach)

7.2.3. Scenariusz III – dodatkowa ścieżka legislacyjna

Metodyka opracowania

Koncepcja dodatkowej ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych, które nie posiadają wystarczających dowodów naukowych potwierdzających działanie wyrobu medycznego została opracowana na podstawie:

1) wyników systematycznego przeglądu literatury przedmiotu, obejmującego m.in. publikacje: Martin (2024 – Francja), Federici (2021 – Europa), Schmidt (2024 – Niemcy), Groene (2023 – Niemcy);
2) analizy rozwiązań funkcjonujących w innych krajach, w których wdrożono, m.in. mechanizmy opierające się na zasadzie „refundacji warunkowej w zamian za rozwój dowodów naukowych" (ang. Coverage with Evidence Development, CED). Parametry projektowanej ścieżki uwzględniają elementy takich rozwiązań jak:
   - niemiecki program finansowania cyfrowych aplikacji zdrowotnych (niem. *Digitale Gesundheitsanwendungen*, DiGA), w tym tzw „Fast Track", umożliwiający czasowe finansowanie produktów nieposiadających wysokiej jakości dowodów naukowych w zakresie pozytywnego efektu zdrowotnego;
   - francuski pakiet innowacyjny (fr. *Forfait Innovation*), programu przejściowego finansowania (fr. *The Prise en Charge Transitoire*), oraz program przejściowego finansowania aplikacji cyfrowych (fr. *Prise en Charge Anticipée Numerique des Dispositifs Médicaux*).

Cel ścieżki legislacyjnej

Zapewnienie pacjentom dostępu do innowacyjnych wyrobów medycznych poprzez:

- wdrożenie dedykowanej ścieżki oceny i procedowania wniosków o objęcie finansowaniem ze środków publicznych danego wyrobu medycznego w trakcie realizacji badań klinicznych,
- zaangażowanie w procedowanie wniosków jednej, wyspecjalizowanej komórki organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia, tj. Departament e-Zdrowia - odpowiedzialnej za innowacje,
- możliwość czasowego 24-miesięcznego objęcia refundacją warunkową danego wyrobu medycznego w ramach realizacji badania klinicznej (finansowanego przez podmiot gospodarczy).

Założenia koncepcyjne

Koncepcja dodatkowej ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych, które nie posiadają wystarczających dowodów naukowych potwierdzających działanie wyrobu medycznego w *Scenariuszu III* została opracowana w oparciu o następujące założenia:

- **Oparcie na dowodach:** parametry ścieżki powinny bazować na zgromadzonym materiale dowodowym, w tym wynikach systematycznego przeglądu literatury oraz analizie rozwiązań międzynarodowych;
- **Spójność kryteriów decyzyjnych**: kryteria podejmowania decyzji odnośnie objęcia interwencji finansowaniem ze środków publicznych (tj. kryteria refundacyjne) powinny być jednolite i niezależne od rodzaju interwencji (wyrób medyczny, procedura medyczna, produkt leczniczy);
- **Zakres ścieżki**: proponowana ścieżka nie obejmuje wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Poniżej przedstawiono opis mechanizmu refundacji warunkowej z równoczesnym gromadzeniem danych w ramach badania klinicznego, inspirowany programami CED.

Opis ścieżki legislacyjnej

Wnioskowanie do Ministra Zdrowia o objęcie innowacyjnych wyrobów medycznych finansowaniem ze środków publicznych w ramach realizowanego badania klinicznego będzie mogło odbywać się poprzez bezpośrednie złożenie wniosku przez podmiot gospodarczy, będący producentem, upoważnionym przedstawicielem, importerem bądź dystrybutorem wyrobu medycznego.

W ramach opisywanego trybu wnioskowego badanie kliniczne finansowane jest przez producenta lub podmiot odpowiedzialny. To sytuacja, w której wyrób medyczny wydaje się rokujący znaczną poprawę efektów zdrowotnych, jednak wymaga dostarczenia wiarygodnych dowodów naukowych potwierdzających jego skuteczność i efektywność w badaniu.

[Komentarz: *Tego rodzaju programy wczesnego dostępu (ang. Early access programmes, EAP), oraz refundacji powiązanej z rozwojem dowodów naukowych (ang. coverage with evidence development, CED) funkcjonują, m.in. w Niemczech, Wielkiej Brytanii, Francji, Hiszpanii i Belgii). Przykładowo, we francuskim programie FI, po zakończeniu badania klinicznego producent zobowiązuje się do złożenia wniosku o standardową refundację/włączenie do wykazu świadczeń gwarantowanych, w ciągu 12 miesięcy od zakończenia badania*].

Obsługa wniosków

Wnioski będą kierowane do Departamentu e-Zdrowia Ministerstwa Zdrowia, gdzie raz do roku, będzie dokonywana selekcji wniosków, które:

- wpłynęły w danym roku kalendarzowym,
- dotyczą wyrobów medycznych dotychczas nieobjętych finansowaniem ze środków publicznych,
- nie są przedmiotem prac w ramach innych procedur w Ministerstwie Zdrowia,
- rokują spełnienie zaproponowanej definicji innowacyjnych wyrobów medycznych,
- posiadają komplet dokumentacji planowanego lub kontynuowanego badania klinicznego.

Kryteria kwalifikowalności

W tabeli poniżej przedstawiono kryteria kwalifikowalności (podstawowe oraz formalno-techniczne) do ścieżki.

Tabela 6. Kryteria kwalifikowalności do ścieżki dla innowacyjnych wyrobów medycznych (Scenariusz III)

Kategoria wymagań	Wniosek o objęcie refundacją innowacyjnego wyrobu medycznego lub cyfrowego wyrobu medycznego z realizacją badań klinicznych
Wymagania podstawowe	• **Uzasadnienie spełnienia definicji innowacyjnego wyrobu medycznego** (wyrób zgodny z definicją MDR, który: *(1) jest nowatorski – wprowadza nową lub znacząco ulepszoną funkcjonalność, technologię, materiał lub mechanizm działania w porównaniu do aktualnie stosowanych rozwiązań w deklarowanym wskazaniu, z wyłączeniem prostych modyfikacji technicznych, (2) nie był dotąd powszechnie stosowany w systemie opieki zdrowotnej i nie jest przedmiotem powszechnej praktyki klinicznej; (3) posiada udokumentowane bezpieczeństwo stosowania; (4) wykazuje mierzalną użyteczność, korzyść kliniczną lub ekonomiczną: (a) zapewnia istotny efekt diagnostyczny lub zdrowotny, poprawiający wyniki leczenia lub opieki, lub (b) umożliwia oszczędności w systemie ochrony zdrowia dzięki lepszej efektywności kosztowej, pod warunkiem równoważnej wartości klinicznej względem dotychczasowych rozwiązań; (5) spełnia wymogi ochrony danych osobowych, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i unijnymi).*
	• **Wyroby medyczne posiadające oznaczenie CE**
	• **Wyroby medyczne klasy I lub IIa lub *opcjonalnie* IIB**
	• **Wyroby medyczne odpowiadające na niezaspokojoną lub niedostatecznie zaspokojoną potrzebę medyczną**
	• **Wyroby medyczne posiadające niewystarczające dowody naukowe** dotyczące działania wyrobu medycznego zgromadzone w ramach badań klinicznych (eksperymentalnych lub obserwacyjnych), a zarazem **posiada potencjał do znacznej poprawy wyników zdrowotnych**
	• Możliwość w trakcie 24-miesięcznej refundacji zgromadzenia danych wystarczających do oceny, czy wyrób medyczny działa (celem dostarczenia danych do dalszej standardowej refundacji lub kwalifikacji technologii do wykazu świadczeń gwarantowanych)
	• **Wyrób medyczny** dotychczas nie był przedmiotem wniosku o objęcie refundacją dla danego wyrobu medycznego lub wniosku o kwalifikację jako świadczenie gwarantowane
Wymagania formalno-techniczne	• Przedstawienie wiarygodnych materiałów dowodowych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność technologii
	• Wyrób medyczny wykazujący funkcjonalności z przeznaczeniem: terapeutycznym, diagnostycznym lub monitorującym
	• Zapewnienie przez wyrób medyczny (w tym cyfrowy) zgodności z obowiązującymi normami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony danych osobowych (w szczególności danymi medycznymi), zgodnie z RODO oraz polskimi regulacjami
	• Opcjonalnie: Wyrób powinien umożliwiać integrację z istniejącą infrastrukturą cyfrową polskiego systemu ochrony zdrowia

Zakres wniosku

W ramach wniosku wymagane jest złożenie:

1) systematycznej oceny danych dotyczących zastosowania wyrobu medycznego, w tym cyfrowego (obejmuje systematyczny przegląd literatury oraz uwzględnienie własnych danych uzyskanych podczas oceny działania wyrobu medycznego);
2) koncepcji oceny działania wyrobu medycznego, w tym cyfrowego, spełniającej następujące warunki:
   - opracowanie protokołu badania, tj. ilościowego badania porównawczego (eksperymentalnego lub obserwacyjnego, w tym co najmniej prospektywnego badania obserwacyjnego) zgodnie z powszechnie uznanymi standardami naukowymi,
   - przygotowanie przez producenta uzasadnienia projektu badania i wyboru punktów końcowych (zasadniczo producent ma swobodę w doborze projektu badania oraz określeniu badanego efektu zdrowotnego, który ma zostać wykazany; jednak projekt badania powinien być adekwatny do pytania badawczego oraz wybranych punktów końcowych, tak aby umożliwić wiarygodną ocenę pozytywnego wpływu na zdrowie).
   - przeprowadzenie badania na terenie Polski; producent powinien również odnieść się do realiów polskiego systemu ochrony zdrowia (kryterium to może mieć charakter opcjonalny, jednak jego spełnienie może stanowić dodatkową wartość w kontekście negocjacji cenowych);
   - rejestracja badania: obowiązującym dokumentem harmonizującym procesy składania wniosków, oceny i nadzoru nad badaniami klinicznymi w Unii Europejskiej jest Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. Zgodnie z tym dokumentem, od 31 stycznia 2025 r. wszystkie badania prowadzone w Polsce i na terenie UE będą rejestrowane w systemie Clinical Trials Information System (CTIS, https://euclinicaltrials.eu), prowadzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA).
   - opracowanie raportu z badania przez niezależny podmiot – instytut naukowo-badawczy lub firmę specjalizującą się w planowaniu, prowadzeniu i analizie badań klinicznych na zlecenie producentów wyrobów medycznych (np. tzw. *Contract Research Organization*, CRO). „Niezależny" oznacza brak powiązań finansowych, organizacyjnych i merytorycznych z producentem oraz brak konfliktu interesów. Dopuszczalne jest rynkowe wynagrodzenie za opracowanie koncepcji oceny i raportu.

Udział pacjentów spełniających kryteria stosowania danego wyrobu medycznego zgodnie z jego przeznaczeniem. Dane do badania powinny być zbierane z wykorzystaniem: (1) dokumentacji medycznej, lub (2) danych użytkownika z wyrobu medycznego, danych z kwestionariuszy pacjenta (np. *Patient-Reported Outcome Measures*, PROMs).

Weryfikacja formalna

Departament e-Zdrowia odpowiedzialny jest za wstępne wyłonienie wniosków dotyczących wyrobów medycznych, potencjalnie kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych w ramach badań klinicznych sponsorowanych przez producenta.

Jeśli dokument spełni wymagania określone we wzorach opublikowanych przez Ministerstwo Zdrowia, wniosek zostanie przekazany do AOTMiT, a następnie poddany ocenie merytorycznej (weryfikacji dotyczącej efektu zdrowotnego). Jeśli jednak wniosek nie spełnia wymagań określonych we wzorze, wnioskodawca proszony jest o poprawę lub uzupełnienie wniosku w ciągu 14 dni kalendarzowych albo wniosek jest odrzucany.

Ocena zgłoszonych wyrobów medycznych

W ramach zadań Agencji dotyczących oceny HTA przewidziano:

- Ustalenie spełnienia kryteriów innowacyjności danego wyrobu medycznego, w tym cyfrowego, zgodnie z proponowaną definicją (w ramach weryfikacji merytorycznej wniosku),
- Ocenę zasadności finansowania danego wyrobu medycznego w ramach tymczasowej refundacji w trakcie realizacji badania klinicznego, w formie opinii Prezesa Agencji wydanej na podstawie:
  - opracowania analitycznego,
  - opinii Rzecznika Praw Pacjenta,

  - opinii Rady eksperckiej,
  - opinii Prezesa NFZ,
  - opinii Prezesa Agencji Badań Medycznych (ABM).
- Ocena potencjału do znacznej poprawy wyników zdrowotnych,
- Weryfikacja protokołu badania klinicznego (konsultacje z ABM),
- Określenie populacji docelowej,
- Określenie warunków stosowania innowacyjnego wyrobu medycznego (jeżeli dotyczy).

Wyniki tych analiz posłużą do opracowania „*Wykazu innowacyjnych wyrobów medycznych (w tym cyfrowych) ze wskazaniem do ilościowych badań porównawczych*", potencjalnie kwalifikujących się do finansowania ze środków publicznych.

Dalsze procedowanie i decyzje finansowe

Na podstawie opracowanego wykazu, DeZ MZ będzie przeprowadzał analizę możliwości objęcia wyrobów finansowaniem w ramach badań klinicznych, a także ewentualne dalsze procedowanie zgodnie z obowiązującymi procedurami wewnętrznymi, w tym m.in.: konsultacje z Konsultantami Krajowymi, negocjacje prowadzone przez Komisję Ekonomiczną, rozstrzygnięcie Ministra nadzorującego dany obszar, itp.).

Po uzyskaniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia, innowacyjne wyroby medyczne, będą mogły zostać objęte finansowaniem samego wyrobu na czas 24 miesięcy trwania badania klinicznego.

Badanie przeprowadzane jest przez podmiot gospodarczy. Jak wskazano powyżej za opracowanie raportu z badania odpowiedzialny jest niezależny podmiot – instytut naukowo-badawczy lub firma specjalizująca się w planowaniu, prowadzeniu i analizie badań klinicznych na zlecenie producentów wyrobów medycznych.

Ocena i przekazanie wyników do Ministerstwa Zdrowia

Raport z badań przekazywany jest przez producenta do AOTMiT po 24-ciu miesiącach refundacji.

W ramach zadań Agencji związanych z oceną ewaluacyjną przewidziano analizę efektów zdrowotnych na podstawie:
- danych z rejestru medycznego przedłożonego przez producenta lub podmiot odpowiedzialny,
- raportu przygotowanego przez niezależny podmiot oceniający.

Raport z oceny ewaluacyjnej Agencja publikuje na 60 dni przed zakończeniem okresu refundacji warunkowej dla danego wyrobu medycznego, celem wsparcia procesu decyzyjnego Ministerstwa Zdrowia.

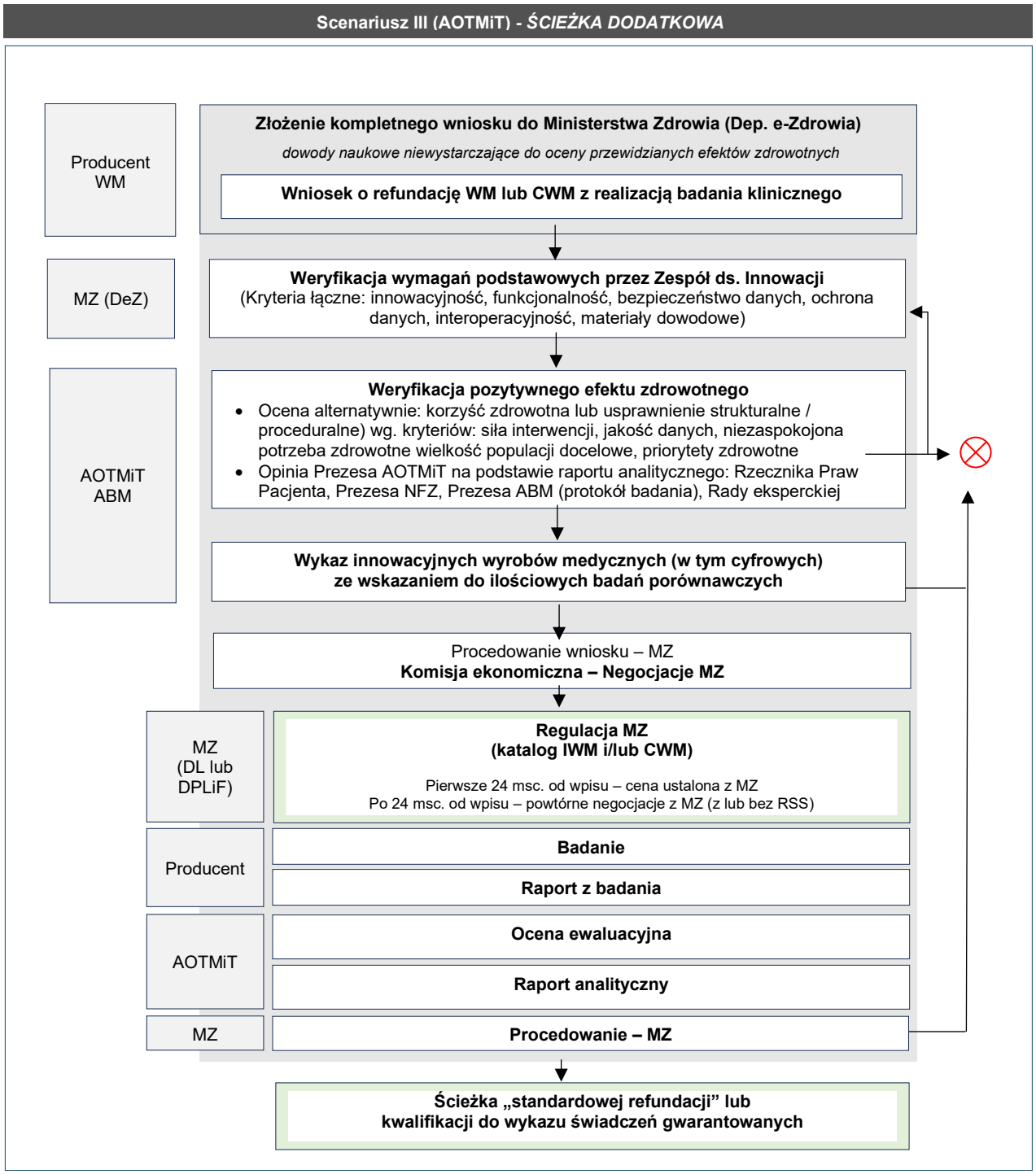
Ocena Agencji w postaci raportu ewaluacyjnego dotyczącego innowacyjnego wyrobu medycznego, w tym cyfrowego, objętego warunkową refundacją w ramach Funduszu Medycznego zostanie opublikowana w BIP Agencji oraz niezwłocznie przekazana Ministrowi Zdrowia, który podejmie ostateczną decyzję refundacyjną.

Pozytywna decyzja refundacyjna skutkować będzie możliwością włączenia innowacyjnego wyrobu medycznego do wykazu świadczeń gwarantowanych (jako świadczenie finansowane ze środków publicznych lub do objęcia standardową refundacją: wyrobów wydawanych na zlecenie lub refundacją apteczną).

W przypadku decyzji negatywnej, wnioskodawca po upływie 24 miesięcy ma prawo ponownie składać wniosek refundacyjny w ramach dostępnych ścieżek refundacyjnych włącznie z nową ścieżką.

W przypadku wyrobu medycznego stosowanego w ramach refundacji warunkowej w ramach Funduszu Medycznego), jako innowacyjny wyrób medyczny, dla którego uchylono decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, wnioskodawca zapewni bezpłatnie kontynuację leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem uchylenia albo wygaśnięcia decyzji.

Rysunek 5. Schemat propozycji ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych (Scenariusz III)



Objaśnienia: WM, wyrób medyczny; CWM, cyfrowy wyrób medyczny; katalogu IWM, regulacja prawna stanowiąca wykaz refundowanych lub finansowanych ze środków publicznych wyrobów medycznych.; MZ, Ministerstwo Zdrowia (Departament Lecznictwa lub Departament e-Zdrowia lub Departament Polityki Lekowej i Farmacji); Regulacja MZ, wykaz świadczeń gwarantowanych (Obwieszczenie MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, ś.s.s.p.ż oraz wyrobów medycznych lub Rozporządzenia koszykowe w różnych zakresach)

7.3. Propozycje ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych z perspektywy Partnerów projektu

Projekt nowej ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym wyrobów cyfrowych, został poddany konsultacjom wewnętrznym z Partnerami projektu – kluczowymi interesariuszami w obszarze wyrobów medycznych oraz Ministerstwem Zdrowia.

Przedstawiciele trzech departamentów Ministerstwa Zdrowia (Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, dalej DPLiF MZ, Departamentu e-Zdrowia dalej DeZ MZ, Departamentu Lecznictwa, dalej DL MZ), a także Partnerzy projektu zostali poproszeni o zgłaszanie uwag i sugestii do propozycji opracowanej przez AOTMiT, przedstawionej w raporcie pt. „*System finansowania ze środków publicznych innowacyjnych wyrobów medycznych – ocena i kierunki zmian*" (wersja z dn. 26 czerwca 2025 r. (Scenariusz II ścieżki).

Uwagi do propozycji AOTMiT zostały zgłoszone przez: DPLiF MZ, Izbę Polmed oraz MedTech. Szczegółowy wykaz zgłoszonych uwag zgłoszonych w ramach konsultacji wewnętrznych znajduje się w Załączniku nr 1 do niniejszego raportu.

Dodatkowo, każdy z podmiotów uczestniczących w konsultacjach wewnętrznych miał możliwość przedstawienia własnej propozycji projektu ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym wyrobów cyfrowych.

Poniżej zaprezentowano rozwiązania zaprojektowane przez:

- Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia,
- Izbę Polmed,
- OPPM Technomed.

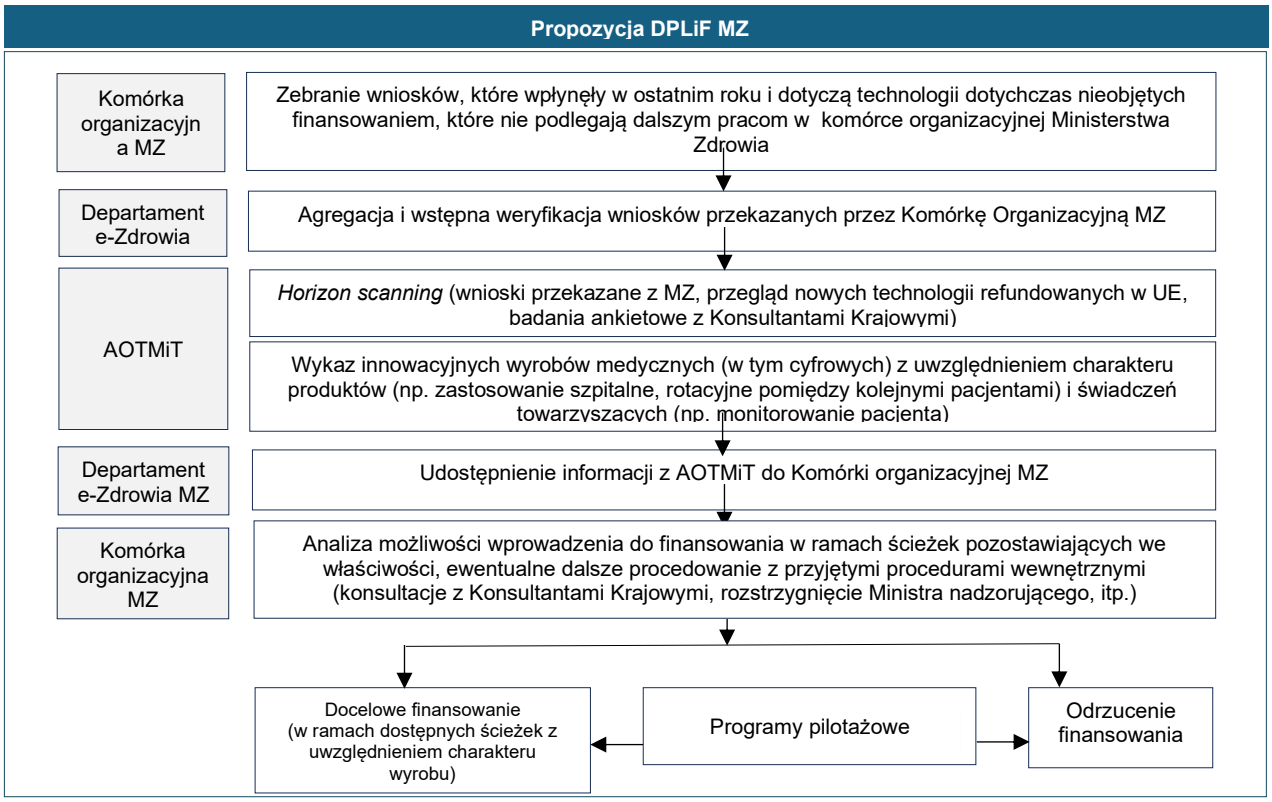
7.3.1. Założenia nowego mechanizmu finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych z perspektywy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia

Zgodnie ze stanowiskiem Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (DPLiF MZ), nowy mechanizm finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych powinien funkcjonować w ramach odrębnej ścieżki procedowania, niezależnej od obecnego systemu refundacji wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Kluczowe założenia:

1. Dedykowany model finansowania wyrobów innowacyjnych i cyfrowych powinien uwzględniać specyfikę tych produktów, założenia systemowe, a także dostępność środków finansowych i zasobów kadrowych.
2. Mechanizmy finansowania powinny obejmować nie tylko etap wprowadzenia wyrobu medycznego do refundacji, ale również jasno określone zasady jego kontraktowania, wydawania oraz rozliczania. Kluczowe jest również uwzględnienie kosztów nie tylko samej technologii, ale całego procesu kompleksowej opieki nad pacjentem.
3. Finansowanie wyrobów innowacyjnych i cyfrowych powinno opierać się na elastycznym modelu prawnym, umożliwiającym dostosowanie do specyfiki produktów, na przykład w ramach realizacji:
   - programu pilotażowego,
   - programu polityki zdrowotnej,
   - kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego w ramach odrębnych aktów prawnych, takich jak rozporządzenie Ministra Zdrowia dotyczące ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
4. Nowy mechanizm refundacji powinien umożliwiać określenie ceny zbytu netto dla danego wyrobu medycznego jako istotnego elementu kosztowego świadczenia gwarantowanego lub w ramach nowego, dedykowanego rozwiązania.

Poniżej przedstawiono wstępną propozycję DPLiF MZ dotyczącą ścieżki mechanizmu finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych, który opiera się na rozwiązaniach funkcjonujących obecnie w polskim systemie ochrony zdrowia.



Objaśnienia: DPLiF, Departament Polityki Lekowej i Farmacji; MZ, Ministerstwo Zdrowia; UE, Unia Europejska; AOTMiT, Agencja Oceny Technologii i Taryfikacji.

7.3.2. Założenia i propozycje Izby POLMED

Tabela 7. Stanowisko Izby POLMED dotyczące proponowanych ścieżek legislacyjnych

Ścieżka	Ścieżki legislacyjne	
Ścieżka I „Program innowacyjnej technologii nie-lekowej”	Wstęp	**Ścieżka I** dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, ale nie jest odpowiednia dla wyrobów szpitalnych wielorazowego użytku, nieprzeznaczonych do wydawania pacjentowi (maszyn diagnostycznych, robotów, narzędzi chirurgicznych itp.). Ścieżka zapewnia możliwość regulowania cen i schematów podziału ryzyka (RSS).
	Opis	• Dodanie nowej kategorii dostępności refundacyjnej: program dostępu do innowacyjnej technologii nie-lekowej. • Ścieżka jest wzorowana na istniejącej regulacji programów lekowych i spełnia analogiczny cel: umożliwia finansowanie kosztochłonnych produktów w ściśle zalgorytmizowany sposób, wyłącznie za pośrednictwem podmiotów leczniczych kontraktujących to świadczenie z NFZ. • Wniosek o— refundację w trybie programu dostępu do technologii nie-lekowej składa producent, dystrybutor lub importer wyrobów medycznych lub IVD. • Wyroby muszą spełniać kryterium innowacyjności zgodnie z definicją z Projektu. • Uzgodniony program może upoważniać świadczeniodawców do używania wyrobów, wszczepiania ich, bądź wydawania pacjentom do samodzielnego użytku. W ramach programu mogą być stosowane dodatkowe elementy świadczenia, takie jak edukacja, rehabilitacja, konserwacja, naprawa, przeglądy itp. • Wniosek jest procedowany analogicznie jak w przypadku programów lekowych: negocjowana jest urzędowa cena zbytu oraz warunki programu. • Warunki dostępu mogą zawężać dostęp do konkretnych grup pacjentów, z konkretnymi stanami klinicznymi, wynikami badań itp. – zgodnie z kryteriami ustawowymi określonymi w ustawie refundacyjnej. Analogicznie, program może przewidywać, kiedy dany pacjent traci prawo do refundacji wyrobu medycznego. • Refundowane w ramach programu wyroby medyczne są wydawane przez placówki medyczne (szpitale, AOS), które podpisały kontrakt z NFZ na realizację programu. • Świadczeniodawca kupuje wyrób po cenie nie wyższej niż ustalona w decyzji refundacyjnej (art. 9 ustawy refundacyjnej), a następnie w ramach rozliczenia uzyskuje refinansowanie tego kosztu przez NFZ (bez uszczerbku dla dodatkowego przychodu z tytułu realizacji świadczenia).
	Proponowane podstawy prawne	Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
Ścieżka II: „Refundacja wyrobów medycznych i IVD o wysokim poziomie innowacyjności”	Wstęp	**Ścieżka II** może dotyczyć innowacji w postaci wszelkich wyrobów medycznych lub IVD nadających się do wydania pacjentowi w aptece; nie jest odpowiednia dla wyrobów szpitalnych wielorazowego użytku (maszyn diagnostycznych, robotów itp.) oraz wyrobów gabarytowych, bądź wymagających instalacji, przygotowania itp. Ścieżka zapewnia możliwość regulowania cen i schematów podziału ryzyka (RSS).
	Opis	• Dodanie do ustawy refundacyjnej nowej kategorii prawnej: „technologia nie-lekowa o wysokim poziomie innowacyjności”. • Konkretne wyroby medyczne oraz IVD, które mogą podlegać takiemu trybowi, określane są w wykazie opracowywanym przez Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Rady Przejrzystości oraz konsultantów krajowych. • Wszystkie przepisy ustawy refundacyjnej dot. technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności stosuje się odpowiednio. • Wniosek o refundację składa producent, dystrybutor lub importer wyrobów medycznych lub IVD na podstawie ogólnych przepisów o refundacji wyrobów medycznych (kategoria dostępności określona w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej). • Analogicznie jak w przypadku leków, główną korzyścią dla wnioskodawcy, którego wyrób znajduje się na wykazie wyrobów o wysokim poziomie innowacyjności, jest zwolnienie z obowiązku dostarczania analiz HTA jako załącznika do wniosku. Obowiązek i koszt prowadzenia analiz wyrobu umieszczonego w wykazie przejmuje strona publiczna. • Wniosek jest procedowany analogicznie jak w przypadku refundacji leków lub wyrobów medycznych dostępnych w aptece: negocjowana jest urzędowa cena zbytu oraz inne elementy decyzji refundacyjnej. Decyzja określa również ewentualne ograniczenia wskazań refundacyjnych. • Po akceptacji wniosku i wydaniu decyzji, wyrób jest wciągany na listę refundacyjną i staje się dostępny dla pacjentów za określoną odpłatnością – w aptekach, na podstawie recepty lekarskiej.
	Proponowane podstawy prawne	Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ścieżka	Ścieżki legislacyjne	
Ścieżka III: „Ratunkowy dostęp do wyrobów medycznych”	Wstęp	**Ścieżka III** może dotyczyć innowacji w postaci wyrobów i IVD do wydania, wszczepienia lub użycia u konkretnego pacjenta. Nie jest odpowiednia dla wyrobów szpitalnych wielorazowego użytku (maszyn diagnostycznych, robotów itp.). Ścieżka nie przewiduje możliwości regulowania cen lub uzgadniania schematów podziału ryzyka (RSS).
	Opis	• Do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w dziale II dodaje się rozdział 3b o tytule „ratunkowy dostęp do wyrobów medycznych”. • W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy wyrobu medycznego, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, dopuszcza się zakup i zastosowanie (wszczepienie, wydanie lub użycie) wyrobu medycznego finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do wyrobów medycznych. • Warunkiem otrzymania świadczenia jest pozytywna opinia konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy. • Wydanie wyrobu wymagającego cyklicznego zaopatrzenia może nastąpić na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia. • Świadczeniodawca może kontynuować wydawanie wyrobu medycznego finansowanego w ramach ratunkowego dostępu temu samemu świadczeniobiorcy po upływie ww. okresów, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy. • Finansowanie w ramach ratunkowego dostępu może dotyczyć wyłącznie wyrobu medycznego lub IVD, który został wprowadzony do obrotu zgodnie z przepisami prawa unijnego. • Finansowanie jest zapewniane przez NFZ po cenie fakturowej – tak jak w RDTL. • Analogicznie jak w przypadku leków, gdy koszt terapii przekroczy określony procent budżetu na ten typ świadczeń, MZ obwieszcza o konieczności zgłoszenia wniosku refundacyjnego – bądź też wniosku, o którym mowa w którejkolwiek z innych ścieżek opisanych w naszej propozycji. Brak wniosku lub negatywne rozstrzygnięcie wyklucza dalsze finansowanie ratunkowe.
	Proponowane podstawy prawne	Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
Ścieżka IV: „Tryb wnioskowy w procedurze zmiany koszyka świadczeń gwarantowanych”	Wstęp	**Ścieżka IV** może dotyczyć innowacji w postaci wyrobów i IVD każdego rodzaju, za wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do refundacji na podstawie recept (refundacja apteczna jest regulowana szczególną ustawą). Ścieżka nie przewiduje możliwości regulowania cen lub uzgadniania schematów podziału ryzyka (RSS).
	Opis	• Modyfikacji podlegają zasady inicjowania zmiany kształtu świadczeń koszykowych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. • Przedsiębiorcy, organizacje przemysłowe i pacjenckie uzyskują prawo do wnioskowania do MZ o wprowadzenie nowej lub zmianę istniejącej pozycji koszykowej. • Wnioskodawcy są zobowiązani do przedstawienia dokumentacji klinicznej i farmakoekonomicznej, a także analizy wpływu na budżet i racjonalizacyjnej w celu uzasadnienia wniosku. • MZ prowadzi wykaz wyrobów innowacyjnych, współtworzony i opiniowany przez AOTMiT, Radę Przejrzystości i konsultantów. W przypadku zgłoszenia wniosku w stosunku do wyrobu z wykazu, koszty analiz farmakoekonomicznych przejmuje strona publiczna (podobnie jak obecnie w przypadku leków o wysokim poziomie innowacyjności). • Wniosek opiniuje właściwy konsultant krajowy a AOTMiT przeprowadza analizę weryfikacyjną. Stanowisko zajmuje Rada Przejrzystości. • MZ w określonym ustawowo terminie odnosi się do wniosku merytorycznie, w formie decyzji administracyjnej, uwzględniając kryteria analogiczne do kryteriów z art. 12 ustawy refundacyjnej (mutatis mutandis). • Decyzja pozytywna zobowiązuje MZ do zmiany właściwego rozporządzenia koszykowego poprzez uwzględnienie wnioskowanej technologii. • Decyzja negatywna wiąże się z prawem firmy do zaskarżenia jej do sądu administracyjnego.
	Proponowane podstawy prawne	Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
Ścieżka V: „Tymczasowe świadczenie gwarantowane”	Wstęp	**Ścieżka V** może dotyczyć innowacji w postaci wyrobów i IVD każdego rodzaju, za wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do refundacji na podstawie recept (refundacja stanowi świadczenie koszykowe regulowane odrębną ustawą). Ścieżka przewiduje możliwość regulowania cen lub uzgadniania schematów podziału ryzyka (RSS).

Ścieżka	Ścieżki legislacyjne	
		W alternatywnym scenariuszu, model regulowania cen i schematów ryzyka uzyskuje wymiar cywilnoprawny.
	Opis	• Na wniosek firmy, MZ może negocjować, a następnie wydać decyzję i zmienić właściwe rozporządzenie koszykowe, wprowadzając tymczasowe finansowanie nowego świadczenia gwarantowanego, obejmującego wykorzystanie, podanie lub użycie innowacyjnego wyrobu medycznego. • Wnioskodawcy są zobowiązani do przedstawienia dokumentacji klinicznej i farmakoekonomicznej, a także analizy wpływu na budżet i racjonalizacyjnej w celu uzasadnienia wniosku. • MZ prowadzi wykaz wyrobów innowacyjnych, współtworzony i opiniowany przez AOTMiT, Radę Przejrzystości i konsultantów. W przypadku zgłoszenia wniosku w stosunku do wyrobu z wykazu, koszty analiz farmakoekonomicznych przejmuje strona publiczna (podobnie jak obecnie w przypadku leków o wysokim poziomie innowacyjności). • Powyższe dokumenty i wniosek podlegają ocenie właściwego konsultanta, AOTMiT • i Rady Przejrzystości. • Ustawa wyraża obowiązek zawarcia umowy po stronie MZ w przypadku, gdy spełnione są przesłanki analogiczne do przesłanek z art. 12 ustawy refundacyjnej (mutatis mutandis). • Zarówno umowa z MZ, jak i rozporządzenie MZ zawierają wyraźną cezurę czasową, po przekroczeniu której świadczenie przestaje być finansowane publicznie. • Uzgodnienia z firmą, objęte decyzją, obejmują cenę urzędową oraz schematy dzielenia ryzyka (RSS). • Uzgodnienia z firmą obejmują minimalną liczbę świadczeniodawców, którzy zrealizują kontrakty na wykonanie świadczenia tymczasowego. • Finansowanie odbywa się w ramach umów zawieranych przez świadczeniodawców (szpitale, AOS) z NFZ. • W treści rozporządzenia koszykowego ujawnia się również cenę brutto, po przekroczeniu której NFZ nie jest zobowiązany finansować nadwyżki cenowej. Ustawa zapewnia, że podmioty lecznicze realizujące tymczasowe świadczenie gwarantowane nie mają obowiązku wykonywać tego świadczenia w przypadku niedostępności na rynku wyrobów nieprzekraczających ww. cenę. Ustawa wyłącza również wszelkie prawa pacjentów związane z domaganiem się od świadczeniodawców tymczasowego świadczenia gwarantowanego w tej sytuacji (Celem redukcji obaw i ryzyk prawnych po stronie świadczeniodawców, ustawa zobowiązuje podmioty lecznicze realizujące tymczasowe świadczenie gwarantowane do stosowania nie-przetargowych form zamówień publicznych (negocjacji). Wyklucza to ryzyko powstania zobowiązania publiczno-prawnego do zawarcia umowy przetargowej w przypadku złożenia w przetargu oferty niezgodnej z zobowiązaniami umownymi wnioskodawcy. Razem ze zmianą rozporządzeń koszykowych, MZ tworzy na mocy rozporządzenia nowy rejestr, który zobowiązuje świadczeniodawców do sprawozdawania wybranych parametrów klinicznych, ekonomicznych lub bezpieczeństwa. Okres tymczasowego finansowania służy pozyskaniu danych klinicznych RWD dotyczących czynników powalających na ocenę relacji kosztów do zakładanego efektu zdrowotnego, w specyficznych warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia. Okres ten nie powinien służyć ponownemu badaniu podstawowych parametrów bezpieczeństwa i funkcjonalności wyrobu medycznego (dublowanie oceny klinicznej na etapie oceny zgodności jest kontrproduktywne – warunkiem uruchomienia tymczasowego świadczenia jest to, że wyrób jest legalnie w Zapewnienie dostępu nowych technologii musi uwzględniać słuszny interes płatnika. Oznacza to, że kryteria kliniczne mogą i powinny być oceniane, ale tylko w kontekście ww. kierunkowego celu, jakim jest ustalenie efektywności kosztowej wyrobu w rzeczywistych warunkach klinicznych. Tymczasowe świadczenie gwarantowane jest zamknięte okresem od 1 roku do 3 lat. Wniosek a następnie decyzja MZ przewiduje zakładane progi kliniczne i bezpieczeństwa, których osiągnięcie przekłada się na obowiązek MZ zmiany rozporządzeń koszykowych w takich sposób, aby dany wyrób innowacyjny wszedł do systemu świadczeń gwarantowanych na stałe. Uzgodniona cena obowiązuje w okresie wyłączności patentowej lub przez 3 lata od pozytywnego zakończenia tymczasowego świadczenia gwarantowanego (stosuje się dłuższy z tych dwóch okresów). Po tym okresie, firma cena urzędowa przestaje obowiązywać.
	Wariant cywilno-prawny	• Wariant cywilno-prawny stanowi dodatkową zachętę dla przedsiębiorców innowacyjnych (zwłaszcza zagranicznych) do składania wniosków, ponieważ w jego ramach brak jest obowiązków publiczno-prawnych po stronie firm, a ich rolę przejmują obowiązki cywilno-prawne. • Nie jest wydawana decyzja o ustaleniu ceny urzędowej, ale wnioskodawca i MZ w ramach umowy ustanawiają obowiązek zapewnienia, że ceny wyrobów stosowane w relacjach ze świadczeniodawcami realizującym świadczenie gwarantowane nie przekroczą umówionego pułapu. • Ustawa wyraża obowiązek zawarcia umowy po stronie MZ w przypadku, gdy spełnione są przesłanki analogiczne do przesłanek z art. 12 ustawy refundacyjnej (mutatis mutandis).

Ścieżka	Ścieżki legislacyjne	
		• Naruszenie praw wnioskodawcy, polegające np. na odmowie zawarcia umowy lub też braku rozporządzenia MZ w wykonaniu umowy, daje podstawę do roszczeń finansowych dochodzonych przed sądem powszechnym. Ścieżka nie przewiduje mechanizmu zobowiązującego MZ do wydania rozporządzenia.
	Proponowane podstawy prawne	Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

7.3.3. Założenia i propozycje OPPM Technomed

Tabela 8. Stanowisko OPPM Technomed dotyczące proponowanych rozwiązań

Uwagi wstępne	
Przyjęcie definicji innowacyjnego wyrobu wraz z kryteriami jego oceny	Innowacyjny wyrób medyczny to produkt, który wprowadza nowoczesne, odpowiednie dla obecnych czasów rozwiązania technologiczne lub funkcjonalne odpowiadające na zapotrzebowanie systemu ochrony zdrowia, mające na celu poprawę procesu diagnozowania, terapii, monitorowania lub zapobiegania chorobom. Taki wyrób medyczny powinien spełniać następujące kryteria: • Efektywność: Poprawia efektywność leczenia lub diagnozowania w porównaniu do istniejących rozwiązań w zakresie klinicznym albo kosztowym • Bezpieczeństwo: Zapewnia wysoki poziom bezpieczeństwa dla pacjentów i użytkowników. • Zaspokojenie potrzeb: odpowiada na zaspokojenie potrzeb pacjentów lub systemu ochrony zdrowia albo zaspokaja potrzeby terapeutyczne w danym schorzeniu, w odniesieniu do obecnie dostępnych rozwiązań (technologie komparatywne, standard opieki) • Zaawansowanie technologiczne: Wykorzystuje nowoczesne technologie lub materiały, które wykraczają poza obecne standardy i możliwości dostępne w systemie ochrony zdrowia • Zgodność z aktualnymi osiągnięciami nauki i techniki: Podnosi standardy opieki zdrowotnej oraz jest dostosowany do aktualnych potrzeb społecznych i medycznych.
Stworzenie zespołu w resorcie zdrowia odpowiedzialnego za wyroby medyczne	Proponujemy utworzenie dedykowanego zespołu, w skład którego weszliby przedstawiciele kluczowych departamentów Ministerstwa Zdrowia oraz innych instytucji zaangażowanych w proces oceny, finansowania i wdrażania innowacyjnych rozwiązań. Celem zespołu byłoby wypracowanie jednolitej, spójnej ścieżki dla wniosków dotyczących nowych technologii oraz przeprowadzenie wstępnych konsultacji w zakresie ich finansowania. Skład zespołu powinien obejmować m.in. Zaleca się także, aby zespół lub jego podzespoły miały możliwość prowadzenia konsultacji z przedstawicielami organizacji branżowych oraz firm, zarówno indywidualnie, jak i w szerszym gronie, w celu uzyskania szczegółowych informacji o danych technologiach.
Ścieżka dla wyrobów na zlecenie	Ścieżka ta została zaprojektowana w sposób, który odnosi się do grup produktowych bez wskazywania konkretnych nazw handlowych. Dzięki temu pacjenci zyskują większą swobodę wyboru, dostosowaną do ich indywidualnych potrzeb oraz możliwości finansowych. Projekt nowelizacji ustawy o refundacji wprowadza zapis dotyczący konieczności okresowego przeglądu istniejących grup produktowych na wykazie wyrobów na zlecenie, co umożliwia wdrażanie nowych grup produktów, w wielu przypadkach zaawansowanych technologicznie. Wyroby medyczne na zlecenie to w dużej mierze produkty klasy I. Ich ocena pod kątem analizy HTA (oceny technologii medycznych) bywa utrudniona ze względu na ograniczoną jakość dowodów naukowych wynikających ze specyfiki oraz zastosowania takich wyrobów. Często brakuje również możliwości przeprowadzenia badań randomizowanych o wysokim standardzie. Proces oceny skuteczności i bezpieczeństwa tych technologii powinien być realizowany w ramach uproszczonej analizy ich użyteczności oraz przydatności klinicznej, z jednoczesnym uwzględnieniem zgodności z wymogami regulacyjnymi. Warto rozważyć wprowadzenie dwóch kluczowych zmian w przepisach omawianej ustawy: 1) **Podmiot wnioskujący** – proponujemy wprowadzenie listy podmiotów, które mogą składać wniosek o wprowadzenie zmian na liście wyrobów na zlecenie. Ze względu na charakterystykę tej ścieżki, odpowiednie podmioty to konsultanci krajowi, towarzystwa naukowe lub reprezentatywna organizacja przedsiębiorców na rynku wyrobów i technologii medycznych. Podmioty te posiadają szczegółową wiedzę na temat poszczególnych grup wyrobów medycznych i ich zastosowania. Proponujemy, aby „reprezentatywna organizacja przedsiębiorców na rynku wyrobów i technologii medycznych" oznaczała organizację, która działa na rynku wyrobów medycznych przez co najmniej 5 lat i zrzeszać co najmniej 30 podmiotów zajmujących się wytwarzaniem, importem, dystrybucją, dostarczaniem lub serwisowaniem wyrobów medycznych. 2) **Termin rozpatrzenia wniosku o modyfikację listy wyrobów na zlecenie** – proponujemy określenie maksymalnego czasu odniesienia się do wniosku na 90 dni.

Ścieżka dla wyrobów szpitalnych	1) **Podmiot wnioskujący** – proponujemy rozszerzyć katalog podmiotów o wprowadzanie zmian o firmę i reprezentatywną organizację przedsiębiorców na rynku wyrobów i technologii medycznych – zdefiniowaną powyżej. 2) **Zawartość wniosku**. Proponujemy wskazać informacje, jakie powinien zawierać wniosek: a) Potwierdzenie spełnienia definicji innowacyjności wyrobu medycznego zgodnie z przyjętą definicją i kryteriami. b) Wskazanie populacji docelowej, dla której technologia/wyrób jest przeznaczona. c) Szacowaną wielkość tej populacji. d) Szacowane koszty finansowania technologii. e) Całkowite koszty dla budżetu publicznego płatnika. f) Warunki finansowania technologii w wybranych krajach Unii Europejskiej. 3) **Harmonogram i procedura**. Proponujemy określić dla powyższych wniosków harmonogram składania i procedurę rozpatrzenia. a) Wnioski powinny być składane w określonym formacie przez dedykowaną platformę elektroniczną, co umożliwi ich łatwą ewidencję i śledzenie. Proponujemy wrócić do platformy prowadzonej przez departament e-zdrowia za pośrednictwem, której można było zgłaszać technologie o wysokim stopniu innowacyjności w systemie. b) Proponujemy wprowadzić maksymalny termin rozpatrzenia wniosku – 180 dni. 4) **Konsultacje** a) Proponujemy wprowadzić możliwość prekonsultacji wniosku - skonsultowania treści wniosku z odpowiednimi departamentami oraz ekspertami przed jego oficjalnym złożeniem. b) Termin prekonsultacji powinien wynosić maksymalnie 90 dni, liczony od dnia złożenia wszystkich wymaganych dokumentów. c) W trakcie procesu oceny wnioskodawcy mogą być proszeni o dostarczenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień. 5) **Proponujemy wprowadzenie kryteriów jakościowych**, które zachęcałyby placówki medyczne do częstszego korzystania z innowacyjnych wyrobów medycznych w ramach udzielania świadczeń. Obecnie brak odpowiednich motywacji po stronie świadczeniodawców prowadzi do ograniczonego wykorzystania innowacyjnych technologii. Aby temu zaradzić, kluczowe jest stworzenie jasnych kryteriów punktowych, uwzględniających zastosowanie wyrobów medycznych w świadczeniach oraz ich wpływ na ocenę placówek. Bez takich regulacji innowacyjne technologie pozostaną niewykorzystane, co już teraz stanowi widoczny problem.
Ścieżka dla wyrobów cyfrowych wykorzystywane w ramach udzielania świadczeń	Cyfrowe wyroby medyczne obejmują szeroki wachlarz technologii wspierających diagnostykę, leczenie oraz monitorowanie pacjentów. W celu skutecznego wdrożenia tych innowacji proponujemy następujące rozwiązania: 1) Opracowanie ścieżki rozliczania świadczeń telemedycznych przez płatnika, w tym wdrożenie technologii robotycznych oraz systemów opartych na sztucznej inteligencji w obszarze opieki nad pacjentem. 2) Promowanie wykorzystania cyfrowych technologii medycznych poprzez wdrożenie współczynników jakościowych, które zachęcą placówki medyczne do korzystania z innowacyjnych rozwiązań. 3) Stworzenie i wdrożenie standardów udzielania świadczeń telemedycznych, które zagwarantują jednolite podejście do ich realizacji. 4) Powierzenie szczegółowej analizy i wdrażania cyfrowych rozwiązań zespołowi ds. wyrobów medycznych, biorąc pod uwagę ich techniczne, systemowe oraz świadczeniowe aspekty. 5) Zapewnienie, że wdrażane technologie będą posiadały status wyrobów medycznych, co zagwarantuje ich bezpieczeństwo i skuteczność. 6) Wyznaczenie priorytetowych obszarów działania zespołu ds. wyrobów medycznych w celu określenia możliwości finansowania danej technologii. 7) Umożliwienie składania wniosków o wdrażanie rozwiązań nie tylko przez podmioty wskazane w pkt 2 – wyroby szpitalne. Wnioski kierowany byłyby do zespołu ds. wyrobów medycznych i zawierać poniższe informacje: a) zastosowanie technologii b) wyniki dostępnych badań c) korzyści wynikające z zastosowania i populację o ile technologia jest kierowana do pacjenta d) całkowite koszty dla budżetu publicznego płatnika. e) warunki finansowania technologii w wybranych krajach Unii Europejskiej. f) szacowane koszty finansowania technologii. 8) Proponujemy, aby zespół rozpatrywał wniosek maksymalnie w terminie 180 dni. Po uzyskaniu pozytywnej opinii podmiot wnioskujący mógłby rozpocząć prace nad wdrożeniem technologii w wyznaczonym obszarze zdrowia.
Ścieżka dla wyrobów ratujących życie i sieroce	Obecnie dostępna ścieżka finansowania za zgodą płatnika powinna zostać sformalizowana poprzez wpisanie do ustawy o świadczeniach i dotyczyć tak jak obecnie technologii niezbędnych do ratowania życia pacjenta w tym również wyrobów sierocych. Są to wysokospecjalistyczne wyroby medyczne, w przypadku których zastosowanie jest konieczne do ratowania życia. Tryb wnioskowania i rozliczenia jest określony w Zarządzeniu Prezesa NFZ 95/2018.
Ścieżka dla wyrobów w trakcie badań	Proponujemy wprowadzić możliwość zaangażowania Agencji Badań Medycznych dla wyrobów medycznych znajdujące się na poziomie zaawansowania technologicznego TRL 5 (ang. Technology Readiness Levels; TRL 5 Testy w środowisku symulującym rzeczywiste warunki). Celem badań byłaby komercjalizacja technologii oraz jej włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych. Zaangażowanie mogłoby obejmować zarówno finansowanie badań klinicznych, jak i badań porównawczych. Rezultatem końcowym byłby raport, który przekazywano by resortowi zdrowia, umożliwiając podjęcie decyzji o wdrożeniu danego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych. Kluczowe jest wdrożenie systemowych rozwiązań umożliwiających efektywne wprowadzanie innowacyjnych wyrobów medycznych do sytemu świadczeń gwarantować.

8. Bibliografia

Przegląd systematyczny	
Angela 2024	Daniela D'Angela, Antonio Migliore et al. , Criteria to define innovation in the field of medical devices: a Delphi approach, GMS Health Innov Technol, 2024 Feb 28:18:Doc01. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10967129/ dostęp: 25.04.2025
Arora 2021	Arora A, Wright A, Cheng TKM, Khwaja Z, Seah M. Innovation Pathways in the NHS: An Introductory Review. Ther Innov Regul Sci. 2021 Sep;55(5):1045-1058. doi: 10.1007/s43441-021-00304-w. Epub 2021 May 19. PMID: 34009551; PMCID: PMC8132486. Źródło: Innovation Pathways in the NHS: An Introductory Review - PMC dostęp: 25.04.2025
Catchii 2023	Halman A, Oshlack A. Catchii: Empowering literature review s.creening in healthcare. Res Synth Methods. 2024 Jan;15(1):157-165. Epub 2023 Sep 28. Źródło: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jrsm.1675 dostęp: 25.04.2025
Schmidt 2024	Schmidt, L., Pawlitzki, M., Renard, B.Y. *et al.* The three-year evolution of Germany's Digital Therapeutics reimbursement program and its path forward. *npj Digit. Med.* **7**, 139 (2024). Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11126413/ dostęp:25.04.2025
Graff 2024	Graff JS. Considerations for US coverage and reimbursement: Which digital health products to evaluate? Findings from a modified Delphi study. J Manag Care Spec Pharm. 2024 Aug;30(8):854-859. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11293764/ dostęp:25.04.2025
Martin 2024	Tess Martin, Alexandra Hervias, Xavier Armoiry, Nicolas Martelli a,b, Early access programs for medical devices in France: Overview of recent reforms and outcomes (2015-2022), Health Policy, Volume 148, October 2024, Źródło: https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2024.105146 dostęp: 25.04.2025
Mazei 2023	Mezei F, Horváth K, Pálfi M, Lovas K, Ádám I and Túri G (2023) International practices in health technology assessment and public financing of digital health technologies: recommendations for Hungary. Front. Public Health 11:1197949 Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10501404/dostęp: 25.04.2025
Messori 2024	Andrea Messori , Sabrina Trippoli, Medical Devices in the Region of Tuscany, Italy: Definitions of Innovative Devices and Potentially Innovative Devices and Their Impact on Procurement Decisions, Cureus 2024 Dec 16;16(12):e75839 Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11654317/ dostęp: 25.04.2025
Mantovani 2023	Mantovani A, Leopaldi C, Nighswander CM and Di Bidino R (2023) Access and reimbursement pathways for digital health solutions and in vitro diagnostic devices: Current scenario and challenges. Front. Med. Technol. 5:1101476. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9986593/ dostęp: 25.04.2025
Myung 2023	Jae-Eun Myung, MPharm, Liesl Strachan, PhD, Jaeyong Shin, MD, PhD, Jaejun Yim, MA, Sang-Soo Lee, Reimbursement Coverage Decision Making for Digital Health Technologies in South Korea: Does It Fit the Value Framework Used in Traditional Medical Technologies, Health Policy Analysis Volume 36 p27-33 July 2023, Źródło: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2212-1099(23)00020-1 dostęp: 25.04.2025
Kolasa 2024	Kolasa, K., & Kozinski, G. (2020). How to Value Digital Health Interventions? A Systematic Literature Review. International Journal of Environmental Research and Public Health, 17(6), 2119. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7143608/ dostęp: 25.04.2025
Groene 2023	Groene N, Schneck L. Covering digital health applications in the public insurance system: how to foster innovation in patient care while mitigating financial risks-evidence from Germany. Front Digit Health. 2023 Oct 11;5:1217479. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10598733/ dostęp: 25 04 2025
Goldsack 2019	Golsack J, Coder M, Fitzgerald Ch, Navar-Mattingly N, Coravos A, Atreja A. Digital Health, Digital Medicine, Digital Therapeutics (DTx): What's the difference? Clarity matters. Here's what you need to know. Źródło: https://dimesociety.org/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference/ dostęp: 11.02.2025
FDA 2020	US Food and Drug Administration. What is Digital Health? Źródło: https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health#:~:text=Digital%20health%20includes%20mobile%20health%20%28mHealth%29%2C%20health%20information,wearable%20devices%2C%20telehealth%20and%20telemedicine%2C%20and%20personalized%20medicine. dostęp: 11.02.2025
Federici 2021	Carlo Federici et al., Coverage with evidence development schemes for medical devices in Europe: characteristics and challenges, The European Journal of Health Economics (2021) 22:1253–1273. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8526454/ dostępu:25.04.2025
EDPS 2025	Kampouraki D. Digital Therapeutics (DTx). European Data Protection Supervisor. Źródło: https://www.edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/digital-therapeutics-dtx_en dostęp: 11.02.2025
Rodrigues 2024	Rodrigues C, Fu R, Ghose T, Yurga E, Nauenberg E (2025). The intersection of prescription drugs and medical devices: the evaluation and funding challenges of two categories of emerging health technologies. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 41(1), e1, 1–6. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11703628/ dostęp:25.04.2025

Njoku 2023	Njoku C, Green Hofer S, Sathyamoorthy G, Patel N, Potts HW. The role of accelerator programmes in supporting the adoption of digital health technologies: A qualitative study of the perspectives of small- and medium-sized enterprises. *DIGITAL HEALTH*. 2023;9. Źródło: https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/20552076231173303 dostęp: 26.03.2025
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Agencia Estatal Boletin del Estado	Rozporządzenie regulujące badania w zakresie technik monitorowania, technologii i procedur. Źródło: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-7629&p=20150708&tn=1
AIM 2023	Assessment in Medicine. Reimbursment of Medical Devices in Germany. Źródło: https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e29564/e30170/bitem30173/AiM_Reimbursement_of_Medical_Devices_in_Germany_2023_2024_eng.pdff dostęp: 16.05.2025
Bundesrecht 2025	§ 139 - Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V) Źródło: https://www.buzer.de/139_SGB_V.htm dostęp: 14.04.2025
G-BA 2025	Gemeinsamer Bundesausschuss. Der Gemeinsame Bundesausschuss. Źródło: https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/ dostęp: 16.05.2025
GK 2025	Governement of Canada. Health care system. Źródło https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-systems.html dostęp: 14.04.2025
DiGA 2020	The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users. Źródło: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile dostęp: 17.04.2025
Kodeks ubezpieczeń społecznych we Francji	Code de la sécurité socjale, Articles L111-1 à L961-5), https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000030253337/2023-04-09, https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000030253337/2023-04-09 dostęp: 07.04.2025
HAS 2024	Haute Autorite De Sante, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376633/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-prise-en-chargeanticipee#:~:text=La%20prise%20en%20charge%20anticip%C3%A9e%20concerne%20les%20DMN%20pr%C3%A9sum%C3%A9s%20innovants,le%20type%20de%20DMN%20concern%C3%A9, dostęp 15.05.2025
HAS 2023	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3269665/fr/dispositifs-medicaux-la-prise-en-charge-transitoire, dostęp: 16.05.2025
HAS 2021	Innovation funding: HAS assessment principles, https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035788/fr/forfait-innovation, dostęp: 16.05.2025
HAS-SANTE	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3269665/fr/dispositifs-medicaux-la-prise-en-charge-transitoire, dostęp:09.06.2025
INAMIb	Institut national d'assurance maladie-invalidité,Implants et Dispositifs médicaux invasifs: La Nouvelle Réglementation, www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/implants_dispositifs_medicaux_liste_demande_inscription.pdf, dostęp: 28.05.2025
INESSS 2024	**I-13.03** - Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Źródło: https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/i-13.03 dostęp: 16.05.2025
IQWiG 2025	Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Źródło: https://www.iqwig.de/en/about-us/methods/results/ dostęp: 16.05.2025
Comité économique des produits de santé(CEPS) 2019	Guide Pratique des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables définie à l'article L. 165 1 du code de la sécurité sociale (LPP), https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pratique_depot_dossiers_dm.pdf, dostęp: 07.04.2025
Ministère de la Santé 2025	https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/forfait-innovation, dostęp: 07.04.2025
Ministère de la Santé 2023	https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/prise-en-charge-anticipee-numerique-d-un-dispositif-medical-numerique-presume, dostęp: 16.05.2025
MedTech	Medical technology (MedTech) funding mandate and support Źródło: https://www.england.nhs.uk/aac/what-we-do/how-can-the-aac-help-me/the-medtech-funding-mandate/, dostęp: 07.04.2025
Pozostałe źródła	
AOTMiT 2019	Wytyczne do programów pilotażowych – przygotowanie i ewaluacja, AOTMiT, Warszawa, 16 lutego 2024
Strategia wdrożenia HB-HTA 2022	Strategia wdrożenia HB-HTA w Polsce na lata 2022-2027, z perspektywą do 2030 Źródło: https://hbhta.pl/wp-content/uploads/2022/06/22.06.15_Strategia_HBHTA_v10.2_do_konsultacji_zewn_IL-1.pdf dostęp: 06.05.2025