



ZAŁĄCZNIK DO RAPORTU

**Uwagi zgłoszone
w wewnętrznych konsultacjach
do projektu ścieżki legislacyjnej oceny
innowacyjnych wyrobów medycznych**

Warszawa, 31.07.2025 r.

Spis treści

1. Uwagi Izby POLMED	3
2. Uwagi MedTech Polska	6

1.1. Uwagi Izby POLMED

Poniżej zamieszczono uwagi kierunkowe Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED (dalej Izba POLMED) do założeń projektu ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych, zawartej w raporcie pt. „System finansowania ze środków publicznych innowacyjnych wyrobów medycznych – ocena i kierunki zmian”.

Tabela 1. Uwagi wstępne Izby POLMED do założeń projektu ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych opracowanej przez AOTMiT

Uwagi wstępne	
Cel Projektu	Kluczowym celem wprowadzenia nowych ścieżek finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych oraz IVD powinno być zapewnienie polskim pacjentom szybkiego dostępu do nowoczesnego, kosztowo-efektywnego leczenia oraz diagnostyki
Analiza problemu	Głównym problemem związanym z projektowaniem nowych ścieżek jest wewnętrzne zróżnicowanie grupy wyrobów medycznych i IVD, w której – w przeciwieństwie do leków – występują produkty cyfrowe (samodzielne programy), wyroby jednorazowego oraz wielorazowego użytku, maszyny diagnostyczne i laboratoryjne, implanty itp. Wiele wyrobów wymaga dostępu do dodatkowych usług (konserwacja, wymiana części eksploatacyjnych, aktualizacja oprogramowania, asysta techniczna przy montażu i nastawie itp.).
Trudności w analizach farmako-ekonomicznych wyrobów medycznych	W przeciwieństwie do leków, prowadzenie analiz farmakoekonomicznych wyrobów medycznych jest znacznie utrudnione. Wynika to z wielu czynników, takich jak częsty brak komparatora, problemy z ustaleniem równowagi technologii, a także niejednorodność punktów końcowych ocen, przekładająca się na trudność w ich identyfikacji oraz kwantyfikacji. Współwystępują również inne czynniki zakłócające, takie jak krótki cykl życia wyrobów medycznych, częste zmiany technologiczne (zwłaszcza w oprogramowaniu), powszechny brak badań o wysokim statusie EBM, niedostępność lub niska jakość danych RWD, subiektywność wielu ocen (komfort operatora, krzywa uczenia personelu), wielość scenariuszy używania wyrobu itp.
Charakter towarowy wyrobów medycznych	Odmienny jest również charakter towarowy wyrobów medycznych. W przeciwieństwie do leków, znikoma część wyrobów realizuje swoją funkcję przez wprowadzenie do organizmu pacjenta oraz rozproszenie na drodze metabolicznej. Wyroby wchodzą w kontakt z ciałem pacjenta na wiele różnych sposobów: w drodze wszczepienia (implanty), zastosowania jako instrumentu zabiegowego (noże gamma, roboty medyczne), jednorazowego użycia (np. igły), wielorazowego użycia diagnostycznego (sprzęt diagnostyczny), używania okresowego (wyroby rehabilitacyjne, sprzęt zapewniający mobilność) itp. W istocie nie zamkniętego katalogu interakcji wyrób-pacjent. Stąd też wyrób może być podany, wszczepiony, użyty (w tym jako źródło informacji – patrz wyroby cyfrowe), przekazany do używania przez pacjenta, zainstalowany, włączony itp.
Konsekwencje projektowe	Powyższe oznacza to, że kopiowanie rozwiązań lekowych jest z góry skazane na niepowodzenie. Konieczne jest poszukiwanie wielu równoległych rozwiązań, pasujących do zróżnicowanego asortymentu. Decyzje w przedmiocie finansowania powinny uwzględniać kwestie zdrowia publicznego, ale również słuszny interes płatnika. Większość mechanizmów powinna być oparta o model analogiczny (nie identyczny!) do modelu decyzyjnego przewidzianego w art. 12 ustawy refundacyjnej i uwzględniać m.in. stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, istotność stanu klinicznego, którego dotyczy innowacja, skuteczność, bezpieczeństwo, relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania oraz wpływ na wydatki NFZ / Funduszu Medycznego
Wnioski	Celem zapewnienia realnego partnerstwa i zainteresowania branży innowacyjnej wejściem na rynek polski i zapewnieniem dostępności technologii innowacyjnych dla polskich pacjentów, wszystkie potencjalne rozwiązania w zakresie finansowania publicznego wymagają czytelnych procedur ustawowych, urzędowych terminów na rozpoznanie wniosków i wydanie rozstrzygnięć. Muszą być też zapewnione właściwe prawne środki odwoławcze. Tylko w takim środowisku przedsiębiorcy są w stanie planować biznes i proponować długookresowe korzyści ekonomiczne dla płatnika, a także stabilność dostaw. Poniższe ścieżki należy traktować jako zarys wymagający dalszego opracowania szczegółowego. Zwracamy uwagę, że efektywność przyjętych rozwiązań – niezależnie od wybranej drogi kierunkowej – wymaga precyzyjnego określenia wszystkich, najdrobniejszych nawet elementów, umożliwiających organom administracji, świadczeniodawcom i biznesowi zapewnienie kosztowo-efektywnej innowacji dla polskich pacjentów.

Tabela 2. Uwagi szczegółowe Izby POLMED do założeń projektu ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych opracowanej przez AOTMiT

Zagadnienie	Uwagi i postulaty zmian
Wyodrębnienie nowego podsystemu finansowania wyrobów innowacyjnych	Należy czytelnie podkreślić, że projektowane zmiany stanowią dodatkową regulację i nie wpływają na obowiązywanie dotychczasowych przepisów oraz podsystemów finansowania publicznego wyrobów medycznych. Raport wskazuje, że dotychczasowe ścieżki legislacyjne pozostają obowiązujące dla wyrobów nie-innowacyjnych. Założenie to należy zmienić: obowiązujące ścieżki powinny być dostępne dla wszystkich wyrobów, w tym innowacyjnych, natomiast nowa, projektowana ścieżka powinna UŁATWIAĆ dostęp do finansowania publicznego wyrobów innowacyjnych.
Terminologia	W Projekcie w niektórych miejscach nieprawidłowo używany jest termin „refundacja”. Powoduje to problemy ze zrozumieniem intencji autorów. Konieczne jest precyzyjne posługiwanie się terminami: „finansowanie publiczne wyrobów medycznych” (wszelkie formy finansowania), „zaopatrzenie w wyroby medyczne” (finansowanie w ramach pozycji 9 koszyka świadczeń gwarantowanych) oraz „refundacja” (finansowanie w ramach pozycji 14 koszyka świadczeń gwarantowanych) Termin „refundacja” w rozumieniu prawa odnosi się wyłącznie do finansowania publicznego na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia

Zagadnienie	Uwagi i postulaty zmian
	żywieniowego oraz wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę. Tymczasem w raporcie jest on niekiedy niepoprawnie stosowany również do innych form finansowania publicznego wyrobów medycznych, co może prowadzić do nieporozumień.
Zakres towarowy	Projekt odnosi się wyłącznie do wyrobów medycznych. To jest zbyt wąskie ujęcie – konieczne jest jednoznaczne potwierdzenie, że projektowane ścieżki finansowania obejmują również wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (IVD).
Definicja innowacyjnego wyrobu medycznego	Sugerujemy usunięcie „spełniania wymagań ochrony danych osobowych” jako kryterium innowacyjności. Każdy wyrób medyczny musi zapewnić ochronę danych osobowych oraz spełnić wymagania 4 cyberbezpieczeństwa. Ponadto, pojęcie „innowacyjności” nie wydaje się pozostawać w korelacji z przetwarzaniem danych osobowych przez wyrób medyczny – tzn. nie jest to istotny komponent technologii medycznej w przeciwieństwie do bezpieczeństwa, skuteczności czy też kosztowności.
Wyłączenie wyrobów klasy III i brak wzmiankowania IVD klas A - D	Projekt wyłącza klasę III z zakresu próbnego finansowania. Tymczasem większość innowacji to wyroby klasy III. Projekt nie odnosi się do wyrobów IVD – analogicznie jednak należy podnieść postulat, aby wszystkie klasy IVD były objęte Projektem.
Brak wyjaśnienia metody finansowania	Projekt nie wyjaśnia JAK miałyby być finansowane wyroby objęte okresem próbnym. Czy NFZ zawierałby umowę z podmiotem leczniczym? Czy też wyrób mógłby trafiać na dodatkową listę wyrobów finansowanych na zlecenie? A może na dodatkową listę refundacyjną? Wybór tych ścieżek jest kluczowy dla zrozumienia i powodzenia projektowanego, nowego podsystemu.
Kwalifikacja wyrobu do ścieżki RWS lub z badaniem klinicznym	Założenie, że wyrób medyczny może mieć „dowody naukowe niewystarczające do oceny przewidzianych efektów zdrowotnych” jest niezasadne. Prawo wyrobów medycznych (MDR oraz IVDR) jednoznacznie wymagają, aby w ramach oceny klinicznej, stanowiącej część oceny zgodności, zgromadzone i oceniono dowody kliniczne uzasadniające konkretne przeznaczenie (funkcjonalność) wyrobu medycznego. W przypadku wyrobów certyfikowanych (klasy Is, Im, Ir, IIa, IIb, III) dowody te są poddawane wnikliwej ocenie jednostek notyfikowanych, akredytowanych przez państwa członkowskie UE. Oznacza to, że wyróżnik klasyfikacyjny („dostępność dowodów naukowych, dzielący wyroby medyczne na dwie grupy jest ujęty wadliwie. Prawidłowym wyróżnikiem mogłaby i powinna być „dostępność danych farmakoeconomicznych”. Tymczasowe, próbne finansowanie miało by wtedy sens, ponieważ umożliwiałoby analizę relacji kosztów do uzyskanych korzyści zdrowotnych, jak również monitorowanie wielu innych parametrów związanych z wykonywaniem świadczenia finansowanego publicznie (dostępność, koszty inne niż koszt wyrobu, krzywa uczenia po stronie pacjenta i personelu itp.).
Badanie kliniczne podczas finansowania w okresie próbnym	Rozwiązanie w postaci badania klinicznego towarzyszącego miało by sens wyłącznie w przypadku prototypów wyrobów medycznych (tzw. wyrobów badanych, niewprowadzonych jeszcze do obrotu). Jeżeli Agencja wyraża zainteresowanie taką ścieżką, to należy czytelnie to wyodrębnić, ponieważ obecny opis wskazuje jednoznacznie, że nowy mechanizm ma dotyczyć wyłącznie wyrobów po ocenie zgodności, wprowadzonych legalnie do obrotu. Badania wyrobów po wprowadzeniu obrotu są uregulowane w przepisach MDR i IVDR jako tzw. PMCF. (Post-Marketing Clinical Follow-up) oraz PMPF (PostMarketing Performance Follow-up). W ramach tych działań mogą być prowadzone badania kliniczne, ale wymaga to zmiany planu badania postmarketingowego i innego podejścia metodycznego. Prowadzenie badań o charakterze badań klinicznych lub badań zbliżonych do klinicznych w przypadku wyrobów wprowadzonych do obrotu wydaje się niezasadne w kontekście celu próbnego finansowania – parametry bezpieczeństwa i skuteczności MUSZĄ być określone i zbadane przed zakończeniem oceny zgodności przez producenta. Wystarczające i zasadne jest prowadzenie oceny aspektów farmakoeconomicznych oraz klinicznych wyrobów w okresie próbnym na zasadzie rejestru medycznego (badania obserwacyjnego) oraz gromadzenia danych RWE, ale celem tych badań nie może być „potwierdzenie” funkcjonalności wyrobu (to już zrobił producent i jednostka notyfikowana), a raczej weryfikacja jego przydatności z punktu widzenia finansowania publicznego (nie „czy działa”, ale „jak działa” w skali klinicznej).
Brak gwarancji dla wnioskodawcy	Projekt nie przewiduje żadnych gwarancji stałości ceny urzędowej ani też zapewnienia finansowania publicznego po pomyślnym przejściu okresu próby. Oznacza to, że po pomyślnym przejściu okresu próby, 7 wnioskodawca nie ma żadnej gwarancji co najmniej utrzymania umówionej wcześniej UCZ. Projekt nie określa obowiązku uzgodnienia warunków granicznych (progów), świadczących o zasadności dalszego finansowania wyrobów. Brak tych elementów jest nieakceptowalny biznesowo, ponieważ oznacza całkowity brak ochrony inwestycji podmiotu, który przystępuje do próbnego finansowania i ponosi z tego powodu koszty inwestycyjne. Należy zmienić Projekt w taki sposób, aby zapewniał minimalne gwarancje kontynuacji finansowania, jeżeli spełnione są kryteria ustawowe (analogicznie jak w ustawie refundacyjnej). Do kryteriów należeć mogą oczywiście zdolności płatnicze płatnika, ale musi to być określone jednoznacznie.
Stały dostęp dla pacjentów z okresu próbnego	W Polsce nie obowiązują żadne przepisy dot. compassionate use, tymczasem Projekt przewiduje jednostronne narzucenie na wnioskodawcę obowiązku bezterminowego zapewnienia dostaw wyrobów dla pacjentów, którzy je stosowali w okresie próby, bez względu na wynik próby. Jest to ryzyko biznesowo nieakceptowalne dla żadnego przedsiębiorcy. Z drugiej strony, Projekt stanowi o zapewnieniu dostaw, co stanowi wyraz „lekowego” myślenia o wyrobach medycznych. W przypadku wielu wyrobów wielorazowego użytku lub implantów, ważniejsze od dostępności jest zapewnienie serwisu dla wyrobów medycznych (napraw, konserwacji, wymiany baterii, oprogramowania itp.). Celowe jest wprowadzenie zmian w tym zakresie poprzez wprowadzenie zasady, że dostępność i wsparcie techniczne po okresie próby jest każdorazowo uzgadniane z MZ w toku negocjacji.

Zagadnienie	Uwagi i postulaty zmian
Badanie kliniczne w Polsce	Projekt przewiduje, że badanie kliniczne (patrz krytyczne uwagi powyżej) musi być przeprowadzone w Polsce. Jest to wymaganie nieproduktywne, ponieważ miejsce wyboru badania zależy od kompetencji badaczy, dostępności infrastruktury oraz właściwej populacji pacjentów. To te kryteria, a nie terytorium kraju, powinny decydować o miejscu prowadzenia badania. Błędne jest odesłanie do rozporządzenia 536/2014 – ten akt prawny nie dotyczy badań wyrobów medycznych. Badania te są kompletnie uregulowane w Rozporządzeniu MDR i IVDR.

1.2. Uwagi MedTech Polska

Poniżej zamieszczono uwagi i komentarze MedTech Polska do założeń projektu ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych, zawartej w raporcie pt. „System finansowania ze środków publicznych innowacyjnych wyrobów medycznych – ocena i kierunki zmian”.

Tabela 3. Uwagi i komentarze MedTech Polska do założeń projektu ścieżki legislacyjnej oceny innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych opracowanej przez AOTMiT

Lp.	Uwagi i komentarze MedTech Polska
1.	W przypadku wyrobów IVD właściwym procesem potwierdzania bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu IVD jest badanie działania. W miejsce badań klinicznych należy wprowadzić badania działania.
2.	W przypadku, gdy zastosowanie wyrobu innowacyjnego będzie wiązało się z poszerzeniem zakresu danych raportowanych przez podmiot leczniczy płatnikowi, może to niekorzystnie wpłynąć na chęć stosowania wyrobu. Uwaga ta została zgłoszona do następującego fragmentu raportu: „Refundacja warunkowa oparta na danych z rzeczywistej praktyki klinicznej – obejmuje 12-miesięczny okres finansowania wyrobu medycznego w trakcie, którego gromadzone są dane dotyczące skuteczności praktycznej technologii w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. Real-World Data, RWD). Dane te pochodzą z dedykowanego rejestru medycznego lub systemów informatycznych płatnika.”
3.	Wariant B określony w raporcie dotyczący identyfikacji innowacyjnych wyrobów medycznych, w tym cyfrowych, powinien być wariantem preferowanym z uwagi na większą transparentność procesu identyfikacji innowacyjnych wyrobów.
4.	Wnioski będą oceniane przez Zespół ds. Innowacji MZ co powinno pozwolić na wybór rozwiązań najbardziej perspektywicznych. Uwaga ta została zgłoszona do następującego fragmentu raportu: „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.”
5.	Poparcie opracowania przewodnika i uruchomienia procedury płatnych konsultacji. Uwaga ta została zgłoszona do następującego fragmentu raportu: „Opracowanie przewodnika/instrukcji dotyczącej warunków ścieżki legislacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych.”
6.	Zasadność partycypacji wnioskodawcy w kosztach kontynuacji leczenia z wykorzystaniem innowacyjnego wyrobu medycznego, jednakże mając na uwadze obciążenie finansowe generowane przez takie rozwiązanie rekomendowany rozwiązaniem jest ograniczenie go kwotowo lub w czasie np. ustalając górny limit partycypacji w postaci % dochodu uzyskanego przez wnioskodawcę w roku poprzedzającym złożenie wniosku. Uwaga ta została zgłoszona do następującego fragmentu raportu: „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 uchylecia albo wygaśnięcia decyzji.”