

# Sytuacja na rynku urządzeń medycznych w Polsce i wybranych państwach UE

## The situation on the market of medical devices in Poland and selected EU countries

### Artykuł recenzowany

#### Streszczenie

*Brak dostępu do nowych technologii medycznych powoduje nierówności w zdrowiu. Przed zdrowiem publicznym staje nowe wyzwanie, jakim są roboty medyczne. W artykule przeanalizowano w kilku europejskich krajach obowiązujące systemy finansowania oraz wydatki na ochronę zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem wydatków na urządzenia medyczne. Polska przeznaczająca jedynie 4,5% PKB na ochronę zdrowia. Natomiast w analizowanych państwach Europy zachodniej jest to średnio około 8% PKB. Średnio, w analizowanych państwach, na jednego robota chirurgicznego przypada 1,2 mln mieszkańców. W Europie, w dużej mierze dominuje społeczny system ochrony zdrowia. W państwach, w których wydaje się najwięcej na ochronę zdrowia, takich jak Wielka Brytania, Francja czy Niemcy, szanse wdrożenia robotów medycznych są większe niż w Polsce. W Stanach Zjednoczonych, gdzie panuje system opieki zdrowotnej oparty na prywatnych ubezpieczeniach zdrowotnych roboty stanowią o prestiżu i wysokim poziomie świadczonych usług. Każdy zakupiony robot przyciąga nowych pacjentów-klientów za którymi idą dodatkowe fundusze. Pomimo ogólnej tendencji spadkowej w kwestii finansowania nowych urządzeń i wyrobów medycznych w państwach Europy Zachodniej liczba robotów chirurgicznych rośnie. Sytuacja Polski na tle analizowanych danych wydawałaby się rokująca, ze względu na coraz większe kwoty przeznaczane na nowe urządzenia. Jednak bezwzględne kwoty, rzędu 12-13 milionów euro rocznie wydają się zbyt małe na dynamiczny rozwój rynku robotyki medycznej. Jednak generalnie prognozy dotyczące rynku robotów medycznych są optymistyczne i przewidują dynamiczny wzrost sprzedaży.*

**KAROLINA KROCZEK<sup>1\*</sup>**  
**ZBIGNIEW NAWRAT<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Śląski Uniwersytet Medyczny, Wydział Zdrowia Publicznego, Bytom

<sup>2</sup> Śląski Uniwersytet Medyczny, Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Transplantologii, Chirurgii Naczyniowej i Endowaskularnej

\* Główny autor/  
Corresponding Author,  
e-mail: gielkarolina@gmail.com

**Słowa kluczowe:**  
zdrowie publiczne,  
roboty medyczne

**Key words:**  
public health, medical robots

**Abstract**

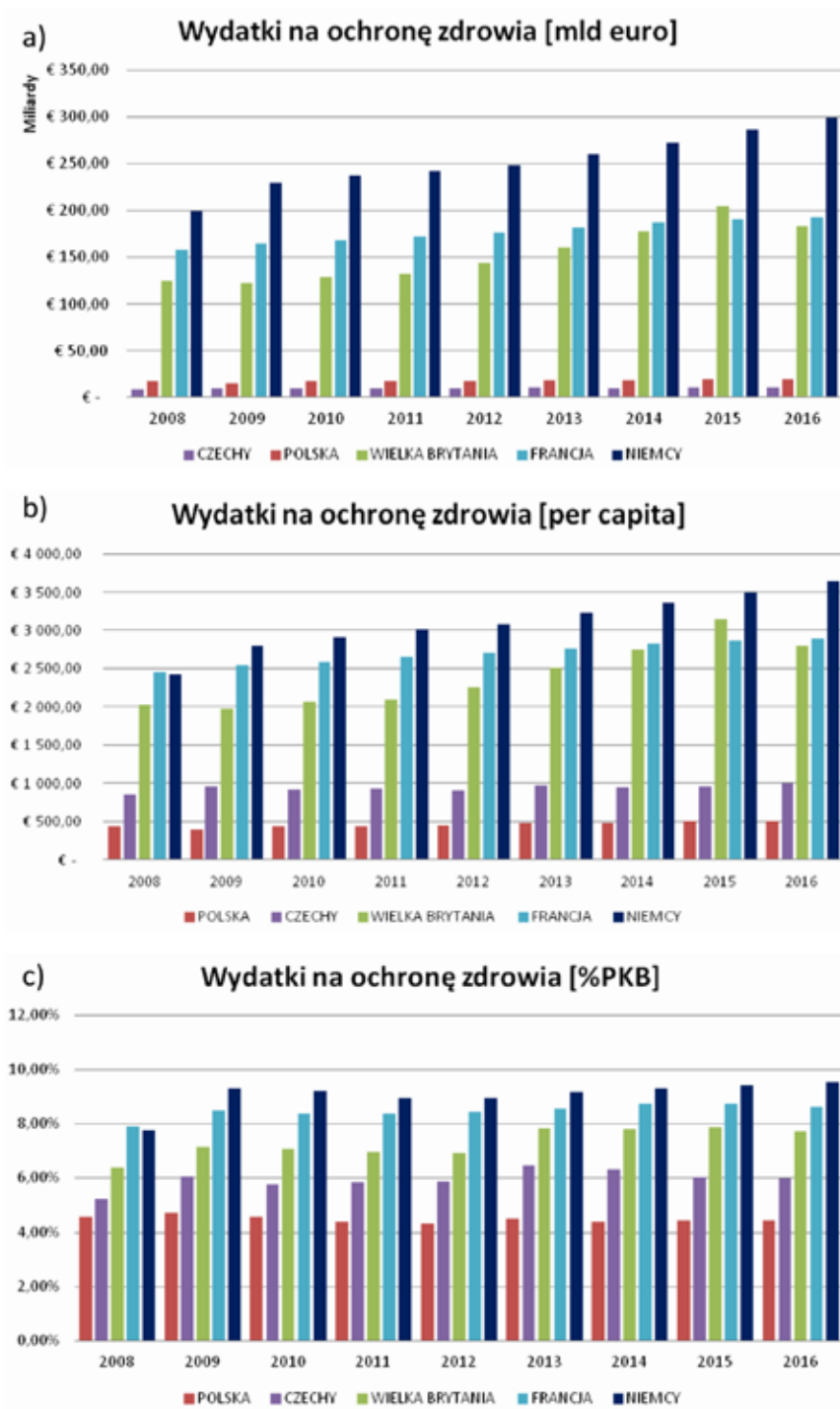
*The new challenges of public health are medical robots. In the article, the existing financing systems and expenditures on health care were analyzed in several European countries, with particular emphasis on expenditure on medical devices. The number of medical robots was analyzed. In Europe, the social health system is largely dominant. In countries where the most money is spent on health-care, such as Great Britain, France or Germany, the chances of implementing medical robots are greater than in Poland. In the United States, where there is a health care system based on private health insurance, robots determine the prestige and high level of services provided. Each purchased robot attracts new clients-clients for which additional funds go. Despite the general downward trend in the financing of new devices and medical devices in Western European countries, the number of surgical robots is growing. The situation of Poland on the background of the analyzed data would seem to be promising due to the increasing amounts spent on new devices. However, the absolute amounts, amounting to EUR 12-13 million per year, seem too small for the dynamic development of the robotics market. However, in general, the forecasts for the medical robot market are optimistic and predict a dynamic growth in sales.*

**WSTĘP**

Przed zdrowiem publicznym staje nowe wyzwanie, jakim są roboty medyczne. Roboty medyczne można rozpatrywać w wielu aspektach, między innymi psychologicznym, prawnym, ekonomicznym czy epidemiologicznym. Właśnie te wymienione dziedziny nauki wchodzi w skład zdrowia publicznego. Zdrowie Publiczne jest nauką multidyscyplinarną zajmującą się problemem zdrowia na wielu płaszczyznach, więc analizowanie robotów medycznych jest pod tym względem wysoce uzasadnione [1]. Jednym z najważniejszych problemów zdrowia w kontekście robotów medycznych są nierówności w zdrowiu. W dostępie do usług o najwyższej skuteczności leczenia. W Ustawie o Zdrowiu Publicznym z dnia 11 września 2015 roku znajdziemy artykuł Art. 2.9, który mówi o ograniczeniu nierówności w zdrowiu związanych z uwarunkowaniami społeczno-ekonomicznymi. Dostęp do nowych technologii ograniczają przede wszystkim środki pieniężne przeznaczane na ochronę zdrowia. Kolejnym powodem ograniczeń

jest także model zdrowotny przyjęty przez dane państwo związany z rolą płatnika prywatnego i publicznego. Powoduje to nierówności w danych państwach w dostępie do nowych (także robotowych) metod leczenia.

Zgodnie z Polskim prawem roboty medyczne są kwalifikowane jako wyroby medyczne zgodnie z regułą 7 i klasą IIa. Definicja wyrobu medycznego znajduje się w Ustawie z dnia 20 maja 2010r. dotyczącej wyrobów medycznych a podziału na klasy i reguły w rozporządzeniu z dnia 5 listopada 2010r. W sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych. Ustawa o wyrobach medycznych jest zgodna z dyrektywą Unijną nr 93/42/ EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca wyrobów medycznych. Oprócz Polski krajami, które implementowały tą dyrektywę są m.in.: Hiszpania, Czechy, Niemcy, Wielka Brytania, Francja, Włochy, Węgry i Rumunia. W dyrektywie o wyrobach medycznych znajdują się artykuły dotyczące: definicji wyrobu medycznego, wprowadzenia do użytku i obrotu, przepływu między państwami wy-



Rycina 1.  
Wydatki na ochronę zdrowia  
a) wartości bezwzględne w mld euro,  
b) wartość w przeliczeniu na mieszkańca w euro,  
c) procent PKB przeznaczany na ochronę zdrowia [2]

robów medycznych, zgodności wyrobów z normami, klasyfikacji, informacji o zdarzeniach niebezpiecznych związanych z wykorzystaniem wyrobu medycznego, procedur zgodności, badań klinicznych, odpowiedzialności za wyrób medyczny, jednostkach notyfikowanych oraz oznakowania CE.

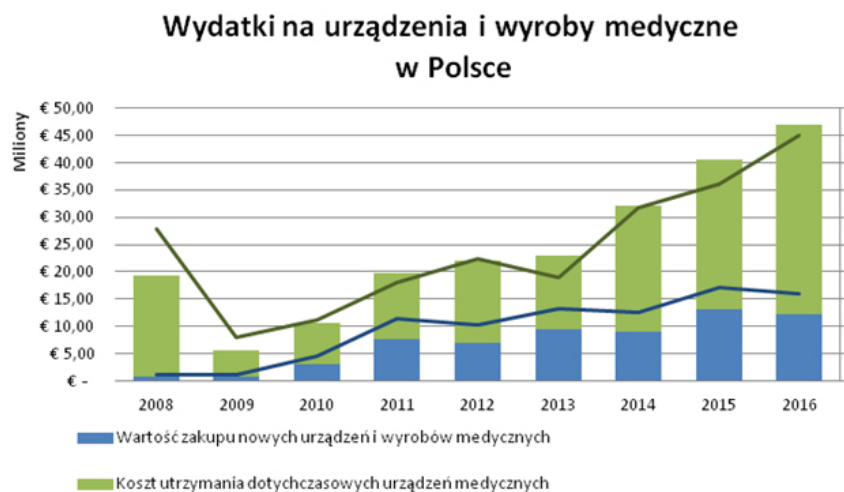
Roboty medyczne w aspekcie ekonomicznym można rozpatrywać na kilka sposobów. Jednym

z nich jest analiza rynku urządzeń medycznych oraz rynku robotyki medycznej na świecie. Dzięki takim informacją wiadomo ile w poszczególnych państwach wydaje się na urządzenia i wyroby medyczne oraz jak kształtują się trendy. Skupiając się na Polsce oraz wybranych państwach Unii Europejskiej można lepiej ocenić bieżącą sytuację rynku robotów medycznych w naszym regionie.

Rycina 2.  
Wydatki na ochronę  
zdrowia w Polsce  
w latach 2008-2016 [3]



Rycina 3.  
Wydatki na urządzenia  
i wyroby medyczne  
w Polsce na przestrzeni  
lat 2008-2016 [6]



## ■ WYDATKI NA OCHRONĘ ZDROWIA

Do porównania zostały wybrane państwa Unii Europejskiej o wysokim wskaźniku rozwoju HDI (Human Development Index) takie jak Polska, Czechy, Niemcy, Francja oraz Wielka Brytania [2]. Wydatki poszczególnych państw na ochronę zdrowia w porównaniu bezpośrednim znacząco się różnią (rycina 1).

Wydatki na ochronę zdrowia analizowanych państw Europy Środkowo-Wschodniej takich jak Polska czy Czechy są dużo niższe niż analizowanych państw Europy Zachodniej (rycina 1a). Analizując wydatki, w przeliczeniu na mieszkańca, państwa Europy Zachodniej przeznaczają średnio cztery razy więcej pieniędzy niż państwa Europy Środkowo-Wschodniej (rycina 1b). Porównując Polskę z Niemcami w ostatnim roku ta różnica jest jeszcze większa, Niemiecka Republika Federalna przeznaczą 7-razy więcej pieniędzy na mieszkańca niż Polska. Dysproporcje widać również porównując procent wydatków produktu krajowego brutto przeznaczony na ochronę zdrowia. Można zauważyć, że standardem wśród państw Europy zachodniej jest przeznaczenie

ponad 8% PKB na wydatki związane ze zdrowiem podczas gdy w naszym regionie jest to około 4,5% PKB (rycina 1c).

Związane jest to w dużej mierze z obowiązującymi systemami zdrowotnymi w poszczególnych krajach, którym dokładniej przyjrano się w kolejnych podpunktach, oraz w wysokości składek zdrowotnych zbieranych przez państwa.

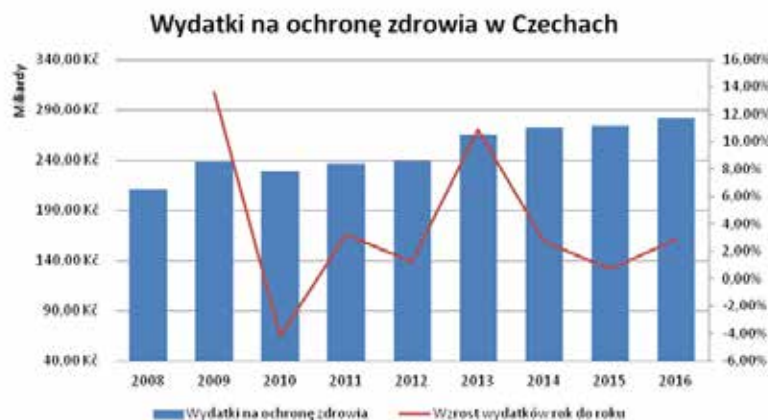
Należy oczywiście brać pod uwagę, iż koszty leczenia oraz opieki w państwach zachodnich są dużo wyższe. Jednak koszt urządzeń medycznych, zwłaszcza tych zaawansowanych do jakich należą roboty medyczne, jest porównywalny we wszystkich państwach.

## ■ POLSKA

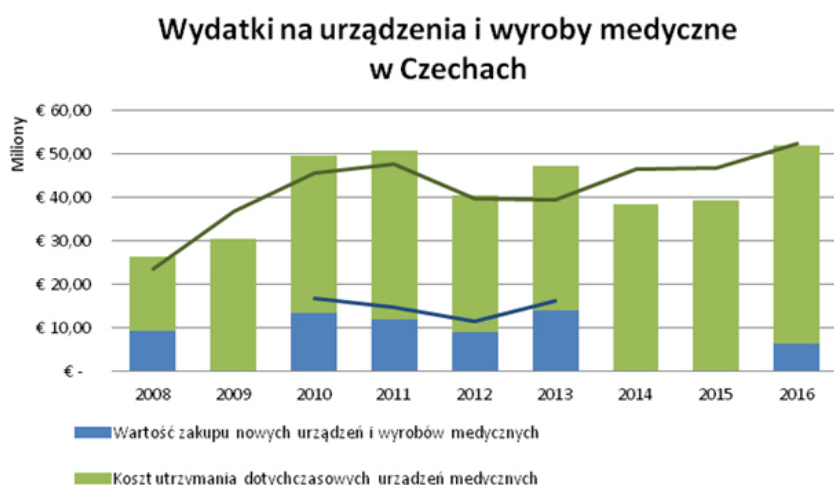
W Polsce prawo do ochrony zdrowia zagwarantowane jest w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku Art. 68.1.

„Każdy ma prawo do ochrony zdrowia.

– Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp



*Rycina 4.*  
Wydatki na ochronę zdrowia w Czechach w latach 2008-2016 [3]



*Rycina 5.*  
Wydatki na urządzenia i wyroby medyczne w Czechach na przestrzeni lat 2008-2016 (brak danych dotyczących wydatków na zakup nowych urządzeń i wyrobów medycznych w latach 2009, 2014, 2015) [6]

do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.

– Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.

– Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska.

– Władze publiczne popierają rozwój kultury fizycznej, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży”.

W Polsce mamy do czynienia z obowiązkowym systemem zdrowotnym, którym są objęci: pracownicy, studenci, dzieci, uczniowie, emeryci, renciści, bezrobotni oraz prowadzący działalność gospodarczą. Pozostałe osoby mogą skorzystać z dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego. Finansowanie świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego odbywa się na zasadach określonych w Ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicz-

nych z dnia 27 sierpnia 2004 roku. Do finansowania świadczeń zdrowotnych zobowiązany jest Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Świadczenia finansowane są ze składki, która wynosi 9%, jest pobierana co miesiąc z wynagrodzenia. Pozostałe osoby inne niż ubezpieczone mające prawo do ochrony zdrowia korzystają ze świadczeń finansowanych z budżetu państwa [4].

Wydatki na ochronę zdrowia w Polsce są zwiększane każdego roku osiągając kwotę w 2016 roku ponad 82 miliardów złotych. Z roku na rok przeznaczanych jest średnio 4% więcej pieniędzy na ochronę zdrowia, związane jest to jednak bardziej ze wzrostem PKB, aniżeli ze zwiększeniem procentowego udziału wydatków na ochronę zdrowia w polityce krajowej, który według danych OECD w latach 2008-2016 wahał się pomiędzy 4,3-4,7% PKB.

AOTiM (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) jest organem doradczym Ministerstwa Zdrowia, finansowanym przez państwo. Zadaniem tej organizacji jest podejmowanie decyzji dotyczących refundacji nowych technologii medycznych,



szczególnie tych uznanych jako świadczenia gwarantowane. Do roku 2005 w Polsce nie istniała żadna publiczna instytucja zajmująca się oceną i finansowaniem nowych technologii medycznych. Obecnie do zadań AOTiM należy tworzenie raportów dotyczących oceny świadczeń opieki zdrowotnej:

- Opracowywanie analiz w sprawie oceny wyrobów medycznych, leków, środków spożywczych i innych,
- Doradztwo w zakresie ustalenia świadczenia medycznego jako świadczenie gwarantowane oraz określenie finansowania danego świadczenia,
- Wydawanie opinii dotyczących zakwalifikowania danego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego lub nie,
- Wykluczenia danego świadczenia z koszyka świadczeń gwarantowanych. Zmian w zakresie finansowania danego świadczenia gwarantowanego,
- Włączenia lub wyłączenia danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenie refundowanego. Dostarczania opinii dotyczącej programów zdrowotnych tworzonych przez ministrów oraz jednostki samorządu terytorialnego [5].

Udział wydatków przeznaczanych na urządzenia i wyroby medyczne w latach 2008-2016 stale rośnie. W 2016 Polska przeznaczyła ponad 45 milionów euro na rynek urządzeń i wyrobów medycznych, co stanowi około 0,24% wszystkich wydatków przeznaczonych na ochronę zdrowia. Nagły spadek wydatków pomiędzy latami 2008-2009 spowodowany jest wzrostem średniego kursu złotówki do euro. W 2016 roku na zakup nowych urządzeń i wyrobów medycznych przeznaczono ponad 12 mln euro (25% wszystkich wydatków na urządzenia medyczne). Warto zwrócić uwagę, że procentowy udział wydatków na urządzenia i wyroby medyczne stale rośnie, zwłaszcza wydatki związane z utrzymaniem i naprawami dotychczasowych sprzętów. Można z tego wnioskować, że w Polsce znajduje się coraz więcej zaawansowanych urządzeń medycznych wymagających przeglądów i konserwacji w celu poprawnego działania takich jak np. tomografy komputerowe, co powinno się przekładać na podwyższanie standardów opieki zdrowotnej.

## ■ CZECHY

Czeski system zdrowotny bazuje na obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym. Powszechny dostęp do opieki zdrowotnej określony jest przez prawo, w szczególności przez Ustawę o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym (Zákon o veřejném zdravotním pojištění 48/1997 sb). System zdrowotny finansowany jest głównie poprzez obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne oparte na składkach związanych z wykonywaniem pracy. Obywatele mają obowiązek

wybrania jednego z siedmiu (na rok 2014) funduszy ubezpieczeń zdrowotnych, których obowiązkiem jest pobieranie składek oraz kontraktowanie i opłacanie świadczeniodawców. Inne źródła finansowania pochodzą z ogólnego opodatkowania oraz płatności indywidualnych.

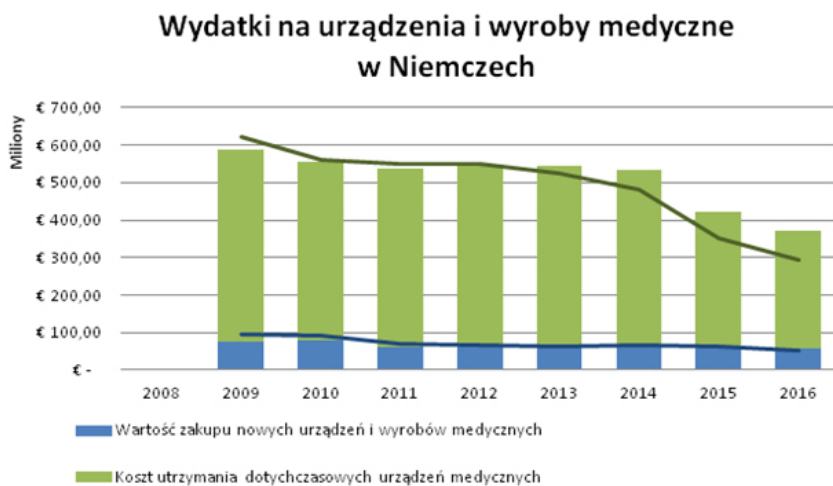
Wydatki na ochronę zdrowia od 2010 rosną, jednak w różnym tempie (prawie 11% w 2013 i tylko 0,7% w 2015). Czesi z początku analizowanego okresu przeznaczali około 0,5% więcej PKB na ochronę zdrowia niż Polska, jednak w kolejnych latach zwiększyli udział wydatków na zdrowie do poziomu 6% PKB zbliżając się bardziej do państw Europy Zachodniej. W przeliczeniu na jednego mieszkańca Czechy przeznaczają o ponad 1/2 więcej niż Polska na ochronę zdrowia.

W Republice Czeskiej nie istnieje osobna instytucja powołana do oceny technologii medycznych. W celu wprowadzenia nowego świadczenia (w tym związanego z nowymi technologiami medycznymi) należy zwrócić się z wnioskiem o zmianę (lub dodanie) świadczenia do Listy Usług Zdrowotnych pokrywanych z ubezpieczenia zdrowotnego. Wnioskodawca składający propozycję zmiany zobowiązany jest do przedstawienia oceny efektywności, porównania do terapii już stosowanych w takich samych lub podobnych przypadkach oraz przewidywań na temat potencjalnych kosztów związanych z nowym zabiegiem (technologią). Wymagania te zawarte są w Ustawie o ubezpieczeniu zdrowotnym. W 2012 Ministerstwo Zdrowia zleciło opracowanie kompleksowych wytycznych dotyczących analizy oceny technologii medycznych, ale do tej pory nie zostały one wdrożone. Nad bezpieczeństwem pacjentów czuwa Ministerstwo Zdrowia oraz Państwowy Instytut Kontroli Leków (Státní ústav pro kontrolu léčiv, SÚKL), poprzez wprowadzanie odpowiednich regulacji. SÚKL nadzoruje wykorzystanie wyrobów medycznych przez świadczeniodawców, bada niekorzystne skutki oraz nadzoruje badania kliniczne. Ministerstwo Zdrowia weryfikuje decyzje administracyjne podjęte przez SÚKL, opracowuje wskazówki na temat metodologii postępowania SÚKL oraz utrzymuje stosunki międzynarodowe i współpracuje z organami regulacyjnymi innych państw Unii Europejskiej [7].

W 2016 wartość rynku urządzeń i wyrobów medycznych w Czechach przekroczyła 50 milionów euro. Prawie 90% wydatków była związana z utrzymaniem dotychczasowych sprzętów. Procentowy udział w wydatkach na ochronę zdrowia to prawie 0,5%, czyli dwukrotnie większy niż w przypadku Polski. Trend w wartości rynku jest trudno ocenić ze względu na brak danych za lata 2009, 2014, 2015, jednak przyjmując za wyznacznik jedynie kwoty wydawane na utrzymanie urządzeń i wyrobów można przyjąć, że wydatki się ustabilizowały. Czechy jako państwo



*Rycina 6.*  
Wydatki na ochronę  
zdrowia w Niemczech  
w latach 2008-2016 [3]



*Rycina 7.*  
Wydatki na urządzenia  
i wyroby medyczne  
w Niemczech na  
przebiegu lat  
2008-2016 [6]

jest mniejsze niż Polska a jednak bezwzględne kwoty przeznaczane na wydatki związane z urządzeniami i wyrobami medycznymi są tam większe.

## ■ NIEMCY

Ochrona zdrowia w Niemczech opiera się na zasadach modelu Bismarcka. Mamy tu do czynienia z dwoma sektorami: publicznym, w którym ubezpieczonych jest około 87% ludność oraz prywatnym, z którego korzystają pozostali obywatele Niemiec. W systemie tym rolę płatnika przejmują Kasy Chorych (GKV-Spitzenverband). Źródłem finansowania tego systemu jest składka zdrowotna wynosząca 15,5% (2011) płacona przez pracodawcę i pracownika [8].

Poziom wydatków na ochronę zdrowia w Niemczech jest stale zwiększany. W zeszłym roku przeznaczono na ochronę zdrowia prawie 300 miliardów euro co daje w przeliczeniu na obywatela kwotę 3,6 tysięcy euro. Niemcy mogą gospodarować taką

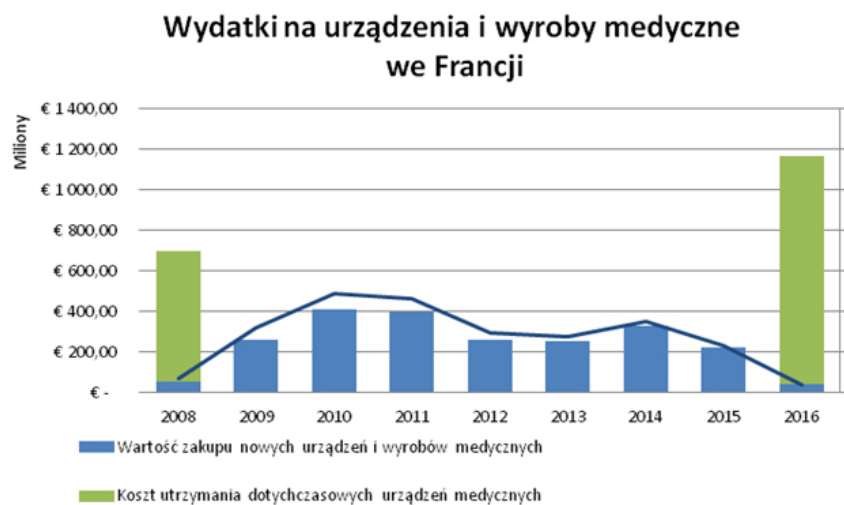
kwotą w obszarze ochrony zdrowia ponieważ co roku przeznaczają na ten cel ponad 9% PKB.

W 2004 roku wprowadzono w Niemczech ustawę GKV-Modernisierungsgesetz, na mocy której technologie zdrowotne stały się integralną częścią usług zdrowotnych w tym kraju. Podejmowanie decyzji w sprawie włączenia lub wyłączenia świadczeń technologii medycznej do ustawowej opieki zdrowotnej podejmuje Wspólnotowy Komitet Federalny (Gemeinsamer Bundesausschuss) oraz Instytut Jakości i Efektywności w Ochronie Zdrowia (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen). W celu wspierania decyzji Wspólnotowego Komitetu Federalnego została stworzona baza oceny technologii medycznych przy Niemieckim Instytucie Dokumentacji i Informacji Medycznych (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information). Regulacje dotyczące wyrobów medycznych można rozdzielić na dwie kategorie: dopuszczenie na rynek

Rycina 8.  
Wydatki na ochronę  
zdrowia we Francji  
w latach 2008-2016 [3]



Rycina 9.  
Wydatki na urządzenia  
i wyroby medyczne we  
Francji na przestrzeni  
lat 2008-2016  
(brak danych  
dotyczących wydatków  
na utrzymanie nowych  
urządzeń i wyrobów  
medycznych w latach  
2009-2015) [6]



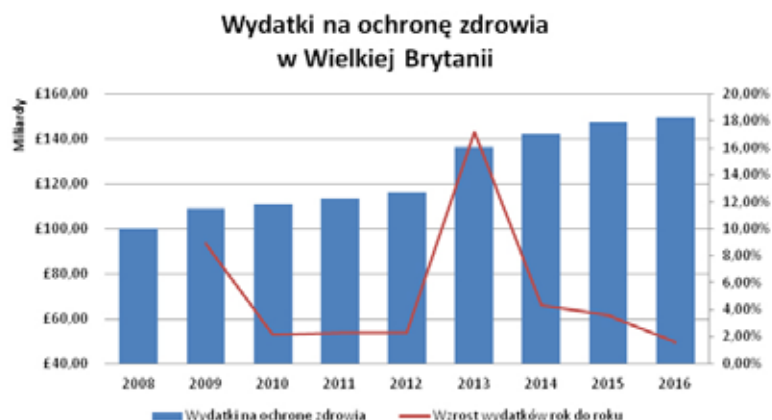
wyrobów medycznych oraz włączenie do świadczeń ustawowej opieki zdrowotnej. Dopuszczenie wyrobów medycznych na rynek niemiecki reguluje, w większości, dyrektywa Unii Europejskiej. Dyrektywa ta definiuje wyroby medyczne jako instrumenty, aplikacje, materiały lub inne produkty, które są wykorzystywane, z medycznego punktu widzenia, w sposób inny niż farmakologiczny, immunologiczny czy metaboliczny. Za certyfikację wyrobów medycznych odpowiadają jednostki notyfikowane, które są akredytowane przez Ministerstwo Zdrowia (Bundesministerium für Gesundheit). Urządzenia sprzedawane w Niemczech są weryfikowane pod kątem bezpieczeństwa oraz zgodności z dokumentacją producenta. Decyzje dotyczące refundacji technologii medycznych są podejmowane w zależności od celu i obszaru zastosowania. Można je podzielić na trzy podgrupy:

- wyroby przeznaczone do użytku przez pacjenta,
- wyroby przeznaczone do użytku w trakcie zabiegów (np. implanty), z rozróżnieniem na wykorzystanie ambulatoryjne i szpitalne,
- pozostałe wyroby medyczne

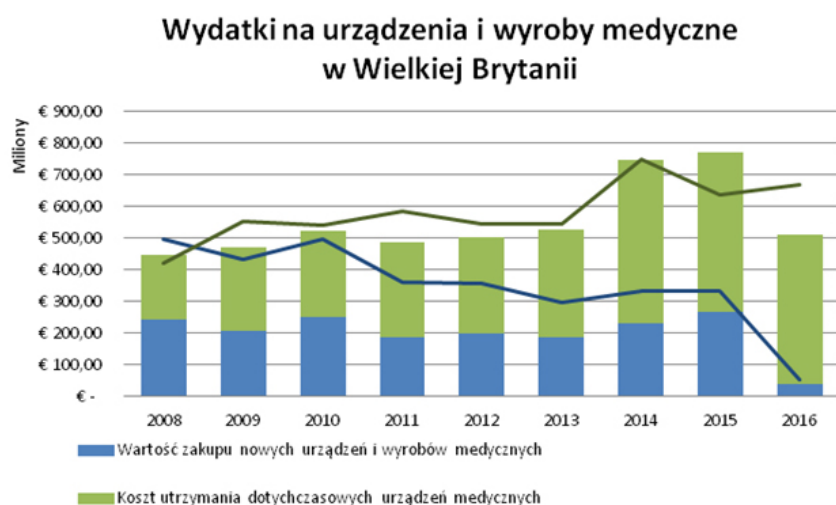
Refundacji podlegają jedynie wyroby znajdujące się na Liście wyrobów refundowanych Federalnych Kas Chorych (Hilfsmittelverzeichnis), które również regulują szczegółowe wymagania. Wytwórca może zwrócić się z wnioskiem do Kas Chorych o włączenie swojego wyrobu do listy wyrobów refundowanych. W tym celu musi przedstawić dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań oraz udowodnić przydatność swojego wyrobu dla pacjenta. W Niemczech od 1982 istnieją regulacje dotyczące finansowania drogich technologii medycznych (takich jak tomografy komputerowe, skanery MRI, skanery PET, urządzenia do radioterapii itp.). Do roku 1997 planowanie wydatków na urządzenia medyczne były podejmowane na poziomie Landów przez intersektoralne komitety. Po zniesieniu tych przepisów samorządy zostały zobligowane do zagwarantowania efektywnego wykorzystania kosztownych technologii medycznych poprzez kontraktowanie i wprowadzenie regulacji finansowania [9].

Jeżeli chodzi o sytuację na rynku urządzeń i wyrobów medycznych w Niemczech to w przeciągu ostat-





*Rycina 10.*  
Wydatki na ochronę zdrowia w Wielkiej Brytanii w latach 2008-2016 [3]



*Rycina 11.*  
Wydatki na urządzenia i wyroby medyczne w Wielkiej Brytanii na przestrzeni lat 2008-2016 [6]

nich trzech lat wydatki znacznie zmalały. Związane jest to przede wszystkim z ograniczeniem wydatków związanych z utrzymaniem dotychczasowych urządzeń. Wydatki ograniczono z poziomu prawie 500 do 300 milionów euro. Zmniejszyła się również kwota przeznaczona na zakup nowych urządzeń i wyrobów medycznych z 65 do 56 milionów euro na przestrzeni ostatnich lat.

Wydatki związane z rynkiem urządzeń i wyrobów medycznych w 2016 w Niemczech stanowiły około 0,12% wszystkich wydatków związanych z ochroną zdrowia.

## FRANCJA

Model finansowania opieki zdrowotnej we Francji oparty jest na zasadach modelu Bismarcka z elementami modelu Beveriga. Uznawany jest zatem za model mieszany. System ten bazuje na scentralizowanej instytucji płatnika. Źródłem finansowania tego systemu jest składka zdrowotna. W ramach ubezpieczenia obywatele francuscy mają dostęp do kas chorych, które pokrywają koszty procedur medycznych (około

75%). Dodatkowo Francuzi mają możliwość ubezpieczenia prywatnego, które pozwala im na poszerzenie refundacji świadczeń do 100% [8].

Świadczenie usług zdrowotnych podzielone jest pomiędzy prywatnych, niezależnych świadczeniodawców, publiczne szpitale, prywatne szpitale oraz prywatne szpitale działające na zasadzie non-profit. Równoległe z sektorem opieki zdrowotnej i sektorem socjalnym funkcjonuje „trzeci sektor” zapewniający opiekę osobom starszym i niepełnosprawnym.

Podobnie jak w pozostałych analizowanych państwach we Francji wydatki na ochronę zdrowia również rosną z roku na rok. Jednak dynamika wzrostu spada. Wydatki w 2016 roku osiągnęły poziom ponad 192 miliardy euro. W przeliczeniu na mieszkańca to prawie 2,9 tysiąca euro. Wydatki na ochronę zdrowia w ostatnich latach stanowiły 8,6% wypracowanego PKB.

Głównym organem odpowiedzialnym za ocenę technologii medycznych (*évaluation des Technologies de la santé*) we Francji jest Narodowy Urząd Zdrowia (*Haute Autorité de Santé*) posiadający

własnych specjalistów jak również uprawnienia do zlecania ekspertyz zewnętrznym ośrodkom, takim jak centra akademickie czy akredytowanym laboratoriom. W celu dopuszczenia na rynek oraz wciągnięcia na listę zabiegów (wyrobów) refundowanych wszystkie leki, wyroby i procedury muszą zostać poddane ocenie. Wszystkie procedury i wyroby medyczne oceniane są na wniosek producenta lub, w przypadku procedur – stowarzyszeń zawodowych. Dla nowych technologii medycznych, ocena opiera się głównie na bezpieczeństwie i może być podejmowana przez organizacje międzynarodowe (takie jak na przykład Europejska Agencja Leków). Drugim celem przeprowadzenia oceny jest dostarczenie informacji na temat obszarów wykorzystania oraz kosztów i finansowania nowego zabiegu czy wyrobu medycznego. Oceny dokonywane są przez specjalnie powoływane komisje. Leki oceniane są przez Komisję Przejrzystości (*Commission de la Transparence*), natomiast wyroby i procedury przez Krajową Komisję Oceny Wyrobów i Technologii Medycznych (*Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé*). Dla nowych technologii ocena dokonywana jest na podstawie dokumentacji dostarczonej przez producenta. Ocena wykonywana jest na dwóch poziomach:

- czy technologia jest efektywna? (badany jest poziom korzyści wykorzystania nowej technologii w zastosowaniu klinicznym oraz ocena potencjalnych skutków ubocznych)
- czy technologia jest lepsza od już istniejących metod? (porównywany jest poziom korzyści do terapii już stosowanych w takich samych lub podobnych przypadkach, wskazywane są zalety i wady w stosunku do istniejących terapii, brany pod uwagę jest również aspekt finansowy).

Wszystkie wprowadzone technologie podlegają ponownej ocenie po pięciu latach na podstawie dokumentacji producenta oraz doniesień piśmieniowych z danej dziedziny. Od października 2013, w pewnych przypadkach, nowe technologie i wyroby medyczne podlegają również ocenie ekonomicznej przeprowadzanej przez Komisję do spraw Oceny Ekonomicznej i Zdrowia Publicznego (*Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique*). Za monitorowanie rynku wyrobów medycznych odpowiedzialna jest Narodowa Agencja Bezpieczeństwa Leków i Produktów Leczniczych (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*) [10].

Dane dotyczące rynku urządzeń i wyrobów medycznych we Francji za ostatnie lata są niepełne. W 2016 stanowiły 0,6% wszystkich wydatków związanych z ochroną zdrowia. W 2010-2011 przeznaczano rocznie prawie 400 milionów euro na zakup nowych urządzeń i wyrobów medycznych. Jednak

do 2016 wydatki te zostały znacznie ograniczone (ponad dziesięciokrotnie). W 2016 wydatki Francji na utrzymanie dotychczasowego sprzętu medycznego przekroczyły ponad 1,1 miliarda euro będąc jednymi z najwyższych w Europie.

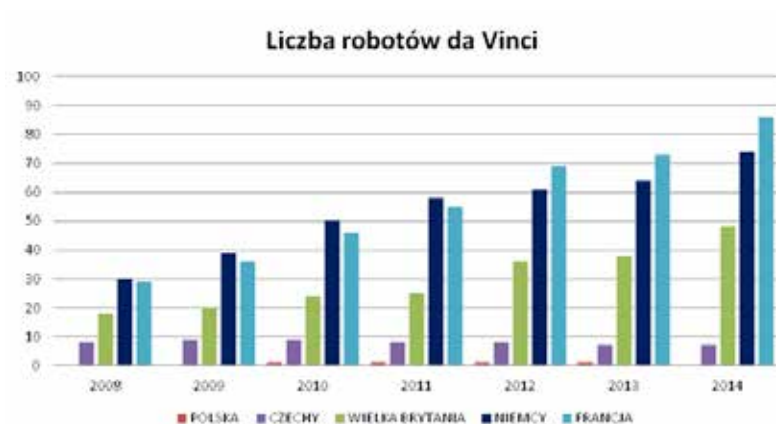
## ■ WIELKA BRYTANIA

W Wielkiej Brytanii podstawą systemu ochrony zdrowia jest model Beveriga oparty na finansowaniu z podatków. Podatki trafiają do budżetu centralnego. Departament Zdrowia (*Department of Health*) z Ministrem Zdrowia pełni pieczę nad funkcjonowaniem systemu publicznego ochrony zdrowia w Anglii. Ubezpieczeniem publicznym objęci są obywatele i rezydenci Wielkiej Brytanii, pozostałe 12% objęte jest ubezpieczeniem prywatnym [8].

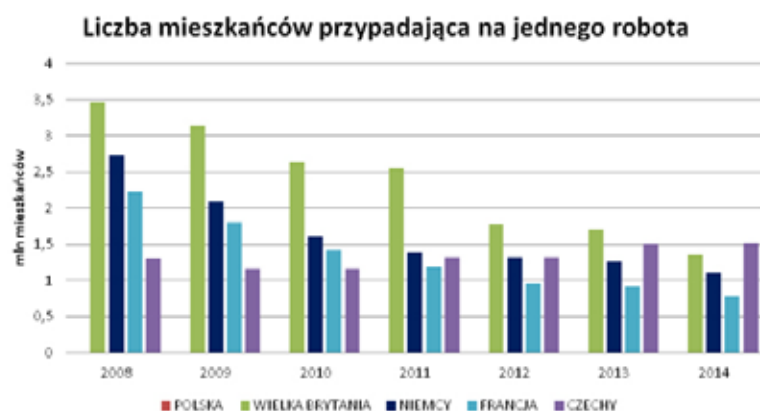
Wydatki Wielkiej Brytanii na ochronę zdrowia największą dynamikę osiągnęły w 2013 roku. Wzrost wydatków rok do roku wyniósł prawie 18%. Wzrost ten jest zasługą zwiększenia procentowego udziału wydatków na ochronę zdrowia z 6,9% PKB do 7,8% PKB. W 2016 roku Wielka Brytania przeznaczyła prawie 150 miliardów funtów na ochronę zdrowia co w przeliczeniu na mieszkańca dało kwotę 2,29 tysięcy funtów (około 2,7 tysiąca euro).

W Wielkiej Brytanii istnieje narodowy program oceny technologii medycznych powołany przez Narodowy System Zdrowia (*National Health System*). Program został stworzony w celu dostarczenia rzetelnych informacji na temat kosztów, efektywności oraz szerszego wpływu technologii medycznych dla tych, którzy z nich korzystają, i nimi zarządzają. W chwili obecnej jest częścią Narodowego Instytutu Badań nad Zdrowiem (*National Institute for Health Research*). W ramach programu oceniane są różne rodzaje wyrobów medycznych, procedur czy programów profilaktycznych. Raporty końcowe są recenzowane przez niezależnych ekspertów i publikowane w czasopiśmie *Health Technology Assessment*. Agencja Leków i Opieki Zdrowotnej (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) jest wydziałem Departamentu Zdrowia odpowiedzialnym za regulacje dotyczące leków, urządzeń medycznych oraz produktów inżynierii tkankowej. Czuwa nad standardami bezpieczeństwa, jakości, wykonania i efektywności wyrobów medycznych. Agencja blisko współpracuje z Europejską Agencją Leków (*European Medicines Agency*), która jest odpowiedzialna za ewaluację i autoryzację wyrobów medycznych na poziomie Unii Europejskiej [11].

Wydatki na nowe urządzenia i wyroby medyczne w 2016 r. roku znacznie zmalały (ponad siedmiokrotnie), podczas gdy wydatki na utrzymanie sprzętów medycznych utrzymuje się od trzech lat na podobnym poziomie. Warto zauważyć, że w Wielkiej Brytanii, jako jedynym z analizowanych państw, na



Rycina 12.  
Liczba robotów da Vinci w analizowanych państwach [17]



Rycina 13.  
Liczba mieszkańców przypadająca na jednego robota (im mniej tym lepiej) [3, 17]



Rycina 14.  
Procentowy udział wydatków na nowe urządzenia i wyroby medyczne w stosunku do wszystkich wydatków na wyroby i urządzenia medyczne [6]

początku analizowanego okresu wydatki na nowe urządzenia i wyroby medyczne przekroczyły wartość wydatków związanych z utrzymaniem już posiadanych. W kolejnych latach stosunek tych wydatków zbliżał się do stanu w pozostałych państwach. Łączny udział wydatków związanych z urządzeniami i wyrobami medycznymi w budżecie ochrony zdrowia w 2016 wyniósł 0,28%.

## ROBOTY MEDYCZNE

Na rycinie 12 przedstawiono liczbę robotów chirurgicznych da Vinci firmy Intuitive Surgical jaka znajduje się w analizowanych państwach (opracowana na podstawie dostępnych danych producenta robota da Vinci (Intuitive Surgical, USA) [17]. We wszystkich państwach Europy Zachodniej liczba robotów chirurgicznych z roku na rok rośnie. W Czechach liczba robotów spadła z 9 do 7 w latach 2011-2014. Natomiast w Polsce według danych Intuitive Surgical znajdował się jeden robot (w Wojewódzkim Szpitalu

Specjalistycznym we Wrocławiu – 2010 r.) jednak ze względu na zakończony projekt badawczy robot ten nie jest dalej finansowany. Przedstawiony rycina nie obejmuje ostatnich dwóch lat jednak warto zaznaczyć, iż w tym okresie w Polsce pojawił się drugi robot da Vinci (w Specjalistycznym Szpitalu Miejskim w Toruniu – 2016 r.).

Na rycinie 13 wartości bezwzględne liczby robotów odniesiono do populacji analizowanych państw i przeliczono na liczbę mieszkańców przypadających na jednego robota. W takim odniesieniu widać, zwłaszcza w 2014, znaczne wyrównanie w poziomie dostępności mieszkańców do robotów. Jeden robot przypada na średnio 1,2 mln mieszkańców. Widać również jak duże inwestycje w robotykę medyczną poczyniły Wielka Brytania oraz Niemcy, które ponad dwukrotnie poprawiły swoją sytuację względem początku analizowanego okresu. W zestawieniu tym, w celu zachowania czytelności, nie uwzględniono Polski.

#### ■ PROGNOZY

Na rycinie 14 przedstawiono stosunek wydatków na nowe urządzenia i wyroby medyczne w porównaniu do wszystkich wydatków na urządzenia i wyroby medyczne w analizowanych państwach. Na rycinie tej możemy zaobserwować trendy związane z zakupem nowego sprzętu medycznego. Ogólny trend w ostatnich latach pokazuje znaczne obniżenie poziomu wydatków na nowe urządzenia i wyroby medyczne w prawie we wszystkich analizowanych państwach kosztem wydatków na utrzymanie i remonty już posiadanego sprzętu. Największy spadek zaobserwować można w przypadku Wielkiej Brytanii (obniżenie z poziomu 55% do 7%). Spośród analizowanych państw jedynie w przypadku Niemiec można zaobserwować niewielką tendencję wzrostową. W przypadku Polski kwota przeznaczona na nowe urządzenia na początku analizowanego okresu rosła, aby w późniejszym okresie się ustabilizować i delikatnie obniżyć w ostatnim roku. Warto zauważyć, że Polska w 2016 przekazywała największy procent kwoty na zakup nowych wyrobów medycznych (w stosunku do wszystkich wydatków na wyroby i urządzenia medyczne).

Pomimo ogólnej tendencji spadkowej w kwestii finansowania nowych urządzeń i wyrobów medycznych w państwach Europy Zachodniej liczba robotów chirurgicznych cały czas rośnie.

Prognozy dotyczące rynku robotów medycznych są optymistyczne i przewidują dynamiczny wzrost sprzedaży. W zależności od raportu, przewidywania różnią się. Międzynarodowa Federacja Robotyki przewiduje sprzedaż profesjonalnych robotów usługowych w latach 2015–2018 na poziomie 152 400 sztuk o łącznej wartości 19,6 mld \$. Liczba sprzeda-

nych robotów medycznych jest prognozowana na 7 800 sztuk [12]. Raport firmy Transparency Market Research przewiduje wzrost wartości rynku robotów medycznych do poziomu 13,6 mld \$ do roku 2018 [13]. Firma IndustryARC przewiduje, że wartość rynku robotów medycznych wzrośnie do 7,6 mld \$ do roku 2020 [14]. Bardziej szczegółowy raport firmy RnR Market Research, zbadał dokładniej rynek robotów chirurgicznych. Oszacował wartość rynku robotów chirurgicznych na 3,2 mld \$ w roku 2014 oraz prognozuje dynamiczny wzrost do poziomu 20 mld \$ do roku 2021 [15]. Różnice wynikają z zakresu urządzeń, które mieściły się w definicji robotów medycznych. Na chwilę obecną bardzo trudno podsumować cały rynek i pokusić się o szczegółowe prognozy. Wszystkie raporty zgodnie przewidują ciągły rozwój rynku, co przełoży się na większą liczbę robotów dostępnych dla pacjentów.

Warto jednak zwrócić uwagę, iż największym rynkiem robotów medycznych są Stany Zjednoczone oraz Japonia. To głównie na te rynki trafia najwięcej robotów chirurgicznych da Vinci i w dużej mierze prognozy opierają się na rozwoju rynku w tych państwach. W Stanach Zjednoczonych, „ojczyźnie robotyki medycznej”, gdzie panuje system opieki zdrowotnej oparty na prywatnych ubezpieczeniach zdrowotnych roboty stanowią o prestiżu i wysokim poziomie świadczonych usług. Każdy zakupiony robot przyciąga nowych pacjentów-klientów za którymi idą dodatkowe fundusze. Podobne podejście panuje w Japonii. W japońskim systemie ubezpieczeń leczenie zostało wyraźnie oddzielone od profilaktyki. Tylko leczenie jest finansowane z ubezpieczeń i prowadzone przez prywatnych lub publicznych świadczeniodawców. Takie podejście przekłada się na dynamiczny rozwój rynku robotyki medycznej.

W Europie, w której w dużej mierze dominuje społeczny system ochrony zdrowia, trudniej wygospodarować kwoty na zakup robotów. W państwach, w których wydaje się najwięcej na ochronę zdrowia, takich jak Wielka Brytania, Francja czy Niemcy, obecna sytuacja wygląda dobrze. Niemcy i Francja znajdują się w czołówce Europejskich państw pod kątem liczby posiadanych robotów chirurgicznych. Biorąc jednak pod uwagę cięcia w wydatkach, na nowe urządzenia i wyroby medyczne w tych państwach, pod znakiem zapytania stoi dalszy rozwój rynku robotów medycznych.

Sytuacja Polski na tle analizowanych danych wydawałaby się rojąca, ze względu na coraz większe kwoty przeznaczane na nowe urządzenia. Jednak bezwzględne kwoty, rzędu 12-13 milionów euro rocznie wydają się zbyt małe na dynamiczny rozwój rynku robotyki medycznej.

## ■ PODZIĘKOWANIA

Praca została wykonana w ramach realizacji umowy statutowej KNW-2-215/0/6/N pt. „Opracowanie Wskaźnika Korzyści Pacjenta będącego obiektywną i miarodajną metodą oceny efektywności i inwazyjności dostępnych terapii na przykładzie nowotworu gruczołu krokowego.” na Wydziale Zdrowia Publicznego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego. Kierownik projektu: Karolina Kroczek .

## ■ BIBLIOGRAFIA

- [1] Kulik T, Pacian A, Zdrowie publiczne. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2014, s 31-44
- [2] Human Development Repoets [online], 2017. [dostęp 05.10.2017]. Dostępny: <http://www.hdr.undp.org>
- [3] Kroczek, K. Opracowanie własne na podstawie baz danych OECD, 2017 [dostęp 20.10.2017]. Dostępne: <http://stats.oecd.org/>
- [4] Sagan A, Panteli D, Borkowski W, Poland: Health system review. Health System in Transition 13(8) 2011, s 13-16, 29-30
- [5] Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji, [online] [dostęp 03.06.2017]. Dostępne: <http://www.aotm.gov.pl/>
- [6] Kroczek, K. Opracowanie własne na podstawie danych Komisji Europejskiej, 2017 [dostęp 20.10.2017]. Dostępne: <http://www.reportlinker.com/>
- [7] Alexa J, Recks L, Votapkova J, Czech Republic: Health system review. Health System in Transition 17(1) 2015, s 15-17, 29-30
- [8] Kulik T, Pacian A, Systemy Zdrowotne. Modelowe Rozwiązania na Przykładzie Wybranych Krajów. Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice, 2015.
- [9] Busee R, Blumel M, Votapkova J, Germany: Health system review. Health System in Transition 16(2) 2014, s 17-21, 71-74, 91-94
- [10] Chevreur K, Birgham K B, Durand-Zaleski i, France: Health system review. Health System in Transition 17(3) 2015, s 20-22, 43-45
- [11] Boyle S, United Kingdom (England): Health system review. Health System in Transition 13(1) 2011, s 21-25, 154-156
- [12] Kroczek, K. Opracowanie własne na podstawie raportów IFR, 2010-2015 [dostęp 20.11.2016]. Dostępne: <http://www.ifr.org/>

- [13] Transparency Market Research, Medical robotic systems market - global industry analysis, size, share, growth, trends and forecast 2012 – 2018.
- [14] IndustryARC, Medical robotics market analysis: By surgical robots (neurosurgical, orthopedic, laparoscopy); rehabilitation (exoskeleton, prosthetic, assistive); telemedicine and hospital robots - with forecast (2015 - 2020).
- [15] RnR Market Research, Surgical robots market shares, strategies, and forecasts, worldwide, 2015 to 2021
- [16] Qmed, Top 100 Medical Device Companies of 2015 [online]. [dostęp 15.01.2016] Dostępne: <http://directory.qmed.com>
- [17] Kroczek, K. Opracowanie własne na podstawie danych ze strony Intuitive Surgical, 2010-2015 [dostęp 20.11.2016]. Dostępne: [www.intuitivesurgical.com](http://www.intuitivesurgical.com)

## UWAGA REDAKCYJNA:

Artykuł był przyjęty przez wydawnictwo na początku 2017 r. Sytuacja opisana w publikacji ulega zmianie. Obecnie mamy w kraju 3 roboty da Vinci; we Wrocławiu, Toruniu i Warszawie. Przygotowuje się Rzeszów. 26 października 2017 r. Ministerstwo Zdrowia poinformowało (po zmianie opinii AOTiM), że rak macicy, rak jelita grubego i rak prostaty – operacje tych nowotworów będą mogły być finansowane przez NFZ. W pierwszym w Polsce ośrodku wyposażonym w robota da Vinci we Wrocławiu przez 7 lat zoperowano prawie 300 pacjentów (głównie z rakiem jelita grubego, macicy, prostaty, żołądka, nerek, nadnerczy czy śledziony, a także chorych z otyłością). Wygląda na to, że w 2018 roku będzie w Polsce można refundować wymienione operacje za pomocą robota da Vinci. Mamy nadzieję, że wkrótce pojawią się na rynku konkurencyjne polskie roboty Robin Heart.