

Warszawa, 25 lipca 2024 r.

Szanowna Pani
Katarzyna Piotrowska-Radziewicz
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor,

Z uwagi na nadchodzącą prezydencję Polski w Radzie UE i możliwości powstające w związku z przewodnictwem w pracach Rady, a także dostrzegane przez nas konsekwencje niewystarczającego dostępu do badań profilaktycznych, przede wszystkim w postaci drastycznego wzrostu chorób cywilizacyjnych, poniżej przedstawiamy propozycję inicjatywy, która w ocenie MedTech Polska powinna leż u podstaw działań polskiej prezydencji w odniesieniu do obszaru ochrony zdrowia.

Tematem wyróżniającym się na tle innych poddawanych pod rozważenie jako potencjalne filary polskiej prezydencji w Radzie UE, zarówno pod względem częstotliwości pojawiania się na łamach różnego rodzaju wydarzeń, jak i pod względem doniosłości, jest profilaktyka zdrowia. Mając wiedzę o wielu chorobach, których wczesne wykrycie pozwala znacząco poprawić komfort życia pacjenta, ale też odciążyć finansowo systemy ochrony zdrowia państw członkowskich, dając przy tym istotny impuls dla rozwoju rynku usług diagnostycznych i produkcji wyrobów medycznych proponujemy, aby jednym z głównych haseł polskiej prezydencji było promowanie profilaktyki zdrowia poprzez opracowanie na poziomie unijnym i stopniowe wdrażanie Koszyka kluczowych badań diagnostycznych („Koszyk”) oraz wprowadzenie Listy krytycznych wyrobów medycznych („Lista”).

Wdrożenie Koszyka i Listy wpisuje się w zarysowane przez Ministerstwo priorytety prezydencji w postaci:

- 1) **e-zdrowia** - wdrażanie i rozwój programów o zasięgu obejmującym wszystkie państwa członkowskie korzystnie wpłynie na przepływ informacji w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia,
- 2) **cyberbezpieczeństwa wyrobów medycznych** – utworzenie Koszyka oraz Listy bez wątpliwości przyczyni się do zidentyfikowania elementów wspólnotowego systemu ochrony zdrowia, które wymagają szczególnej ochrony, także poprzez zapewnienie odpowiedniego poziomu cyberbezpieczeństwa,
- 3) **profilaktyki** – zaproponowane rozwiązania dotyczą diagnostyki, a zatem jednego z najskuteczniejszych narzędzi profilaktyki,
- 4) **zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży** - możliwość wczesnego wykrycia i przeciwdziałania chorobom diagnozowanym przy wykorzystaniu technik objętych Koszykiem i Listą pozwoli znacznie ograniczyć lub wyeliminować ich wpływ na zdrowie psychiczne społeczeństwa, w tym jego młodszych członków.

MedTech Polska

Biuro: ul. Wiejska 9 lok 3, 00-480 Warszawa
Tel./fax.: 22 627 10 28, KRS Nr 0000055169, NIP 952 18 83 107, REGON 017480314
e-mail: biuro@medtechpolska.org; www.medtechpolska.org

* * *

W celu wdrożenia Koszyka proponujemy, aby po przedstawieniu zagadnienia na forum poszczególnych organów UE rozpocząć prace nad przygotowaniem zestawu badań diagnostycznych, zawierającego badania pozwalające wykrywać symptomy najczęściej występujących w UE chorób cywilizacyjnych, które powinny być traktowane już jako potencjalna pandemia zagrażająca społeczeństwu europejskiemu w ciągu najbliższych kilku lat.

W pierwszym etapie prace te polegałyby na uzyskaniu od państw członkowskich danych statystycznych dotyczących zarówno chorób ze szczególnym uwzględnieniem chorób sercowo-naczyniowych, cukrzycy, chorób metabolicznych (marskość wątroby – nadużywanie alkoholu) i chorób onkologicznych (m.in. rak wątroby i płuc - spowodowany stosowaniem używek tj. nikotyna, alkohol jak również dostępu do diagnostyki, które po zagregowaniu pozwoliłyby skonstruować zawartość Koszyka.

Mając wiedzę na temat potrzeb poszczególnych państw członkowskich, kolejnym krokiem byłoby ustalenie ram finansowania Koszyka – w tym miejscu zwracamy uwagę na powoli zbliżający się do końca program EU4Health (2021-2027) i możliwość zaakcentowania profilaktyki zdrowia w projekcie kolejnej odsłony tego programu, na przykład poprzez bezpośrednie wskazanie w treści rozporządzenia ustanawiającego ten program, wyższego progu minimalnego środków przeznaczonych na profilaktykę – wskazując, że ma to być przede wszystkim profilaktyka oparta o konkretne działania z zakresu diagnostyki. Z uwagi na skalę problemów związanych z profilaktyką zdrowia podkreślamy, że nie powinno to być jednak jedyne źródło finansowania Koszyka – uważamy, że te kwestie zasługują na osobny program skupiony na samej profilaktyce w postaci dostępu obywateli UE do podstawowych badań diagnostycznych nakierowanych na wczesną identyfikację chorób cywilizacyjnych.

Pozwoli to wyeliminować nierówności w dostępie do diagnostyki, przynajmniej w odniesieniu do chorób objętych programem, a także docelowo odciążyć systemy ochrony zdrowia państw członkowskich, ponieważ koszty profilaktyki są znacznie niższe, niż koszty leczenia późno zdiagnozowanych chorób. Za przykład mogą posłużyć wyniki zawarte w opracowaniu „Medycyna laboratoryjna w Polsce. Efektywność kosztowa” (2017)¹, w którym przy użyciu modeli ekonometrycznych wykazano, iż zwiększenie liczby badań o 25% (to blisko 3 mln) prowadzi do wzrostu liczby rozpoznanych przypadków stanu przedcukrzycowego o 18% (o 53 tys.) i cukrzycy o 13% (229 tys.), przewlekłej choroby nerek (23%), chorób układu sercowo-naczyniowego co z tytułu wcześniejszych rozpoznań daje oszczędność dla NFZ w wysokości 497 mln PLN rocznie i tylko dla cukrzycy. Z kolei zwiększenie liczby oznaczeń glukozy o 50% (ponad 5,9 mln) prowadzące do wzrostu liczby rozpoznań stanu przedcukrzycowego o 33% (o blisko 97 tys.) i cukrzycy o 21% (tj. o 375 tys.) daje oszczędność w wysokości 845 mln PLN rocznie.

W EU4Health już obecnie spory nacisk kładziony jest na profilaktykę, natomiast w naszej ocenie, wymaga on jednak doprecyzowania poprzez konkretne wskazanie na diagnostykę jako główne narzędzie służące wdrożeniu profilaktyki – aby faktycznie zapewnić obywatelom państw członkowskich powszechny i równy dostęp do ochrony zdrowia przed skutkami chorób cywilizacyjnych.

¹ https://medtechpolska.org/wp-content/uploads/2023/04/RAPORT-Medycyna-laboratoryjna_Efektywnosc-kosztowa_podsumowanie_PL.pdf

* * *

Drugą z proponowanych przez nas inicjatyw jest wdrożenie Listy krytycznych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, na wzór listy leków krytycznych. Podstawą dla utworzenia Listy powinny być przede wszystkim wyroby medyczne niezbędne do przeprowadzania badań diagnostycznych objętych Koszykiem. Rozporządzenie PE i Rady (UE) 2024/1860 z dnia 13 czerwca br. w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do stopniowego wdrażania bazy danych Eudamed, obowiązku w zakresie informowania w przypadku przerwy w dostawach lub ich zawieszeniu oraz przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, nałożyło na producentów obowiązek informowania o przewidywanych przerwach lub zawieszeniu dostaw konkretnego wyrobu, jednakże w celu zapewnienia dostępności do „krytycznych” wyrobów medycznych do diagnostyki, niezbędne jest podjęcie dalszych kroków, które obok interesu państw członkowskich i pacjentów powinny uwzględniać także działania na rzecz podniesienia konkurencyjności europejskiego rynku wyrobów medycznych.

Proponujemy, aby działania w kierunku zabezpieczenia dostępu do tych wyrobów były wdrażane – podobnie jak w przypadku profilaktyki, rozpoczynając od zbadania zapotrzebowania w państwach członkowskich, a następnie ustalenie źródła finansowania bądź współfinansowania (i) tworzenia unijnych i krajowych rezerw tych wyrobów oraz (ii) rozwoju wspólnotowych mocy produkcyjnych w odniesieniu do tych wyrobów, a także dalszego usprawniania przepływu informacji na temat stanu zaopatrzenia i potencjalnego ryzyka dla Unii.

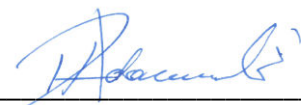
Z uwagi na powszechność występowania problemów związanych z postępowaniem chorób cywilizacyjnych, w tym chorób spowodowanych nadużywaniem tytoniu i alkoholu, przedstawione powyżej działania powinny wyjść poza program 6-miesięczny i stać się częścią wspólnego 18-miesięcznego programu prezydencji Polski, Danii i Cypru.

W przypadku wyrażenia przez Ministerstwo zainteresowania opisanymi wyżej inicjatywami jesteśmy gotowi do przedstawienia bardziej szczegółowych propozycji ich wdrożenia oraz funkcjonowania. Lista i Koszyk mogą także stanowić wyznacznik badań, a zatem i wyrobów, które powinny być traktowane w szczególny sposób z perspektywy działań regulacyjnych.

* * *

MedTech Polska jest wiodącym związkiem pracodawców zrzeszającym działające w Polsce firmy zaangażowane w badania, rozwój, produkcję i dystrybucję wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, członkiem MedTech Europe, współdziałającym z innymi podmiotami na rzecz stałego poprawiania standardów opieki medycznej w Polsce.

Z poważaniem



Dariusz Adamusiński
Dyrektor Generalny MedTech Polska

MedTech Polska

Biuro: ul. Wiejska 9 lok 3, 00-480 Warszawa
Tel./fax.: 22 627 10 28, KRS Nr 0000055169, NIP 952 18 83 107, REGON 017480314
e-mail: biuro@medtechpolska.org; www.medtechpolska.org