Innowacyjne technologie nielekowe 2021

Pliki do pobrania

Program konferencji (pdf, 163.17 KB)

Streszczenia wystąpień (docx, 16.11 KB)

Przegląd rynku i rola technologii nielekowych w Polsce - Arkadiusz Grądkowski, Dyrektor Generalny, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED:

Wyroby medyczne służą do diagnozowania chorób, zapobiegania im i łagodzenia ich objawów. Ich podstawowe i zasadnicze działanie nie może jednak być farmakologiczne. Ta cecha odróżnia je od produktów leczniczych. Wyroby medyczne to np. cewniki, respiratory, ultrasonografy, peruki, wózki inwalidzkie czy pompy insulinowe.

Wartość rynku wyrobów medycznych w Polsce to około 2,65 mld USD. Innowacyjne technologie nielekowe podlegają szybkim zmianom i udoskonalaniu. Średnio po 18-24 miesiącach produkt jest zastępowany nową wersją. Jednak wdrażanie nowości technologicznych odbywa się często z opóźnieniem.

HTA w technologiach nielekowych - wytyczne - Dominik Dziurda, Dyrektor Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej, Agencja Oceny Technologii

Medycznych i Taryfikacji:

Celem stosowania HTA jest podejmowanie decyzji, służących dobru pacjenta, uwzględniających efektywność i bezpieczeństwo zastosowania danej technologii, ale także optymalne wykorzystanie środków. Agencja dostrzega specyfikę wyrobów medycznych, w tym dynamikę zmian technologicznych.

Opracowywane obecne nowe polskie wytyczne HTA dla wyrobów medycznych mają ułatwić wnioskowanie o ich wdrożenie. Podstawę oceny stanowi wykazanie wpływu na istotne klinicznie punkty końcowe, choć rozpatruje się także efekty pozakliniczne, jak np. uniezależnienie pacjenta od opiekunów dzięki zastosowaniu ocenianego wyrobu.

Innowacyjne technologie nielekowe – aspekty systemowe - dr n. med. Jakub Gierczyński, MBA, ekspert systemu ochrony zdrowia:

Dostęp do technologii nielekowych to jeden z filarów optymalizacji diagnostyki i leczenia. Bardzo istotna jest tu rola HTA w ocenie efektywności klinicznej i kosztowej wyrobów medycznych. Również obecna strategia NFZ zakłada ciągły pomiar efektywności.

Przykładem skutecznego zastosowania technologii nielekowej są systemy ciągłego monitorowania glikemii w cukrzycy. Dzięki nim uzyskiwane są lepsze wyniki leczenia, sprawdziły się też podczas pandemii. Jednak ciągle używa ich zbyt mało pacjentów. Inny problem to dostęp dzieci i młodzieży z rozszczepem

kręgosłupa do cewników hydrofilowych.

Nowoczesne technologie w praktyce diabetologicznej - prof. dr hab. n. med. Małgorzata Myśliwiec, Katedra i Klinika Pediatrii, Diabetologii i Endokrynologii, Gdański Uniwersytet Medyczny:

W ciągu ostatnich 10 lat nastąpił znaczący postęp w rozwoju technologii podawania insuliny i monitorowania glikemii. Ich upowszechnienie jest możliwe dzięki rozszerzaniu uprawnień do refundacji. Rozwiązania te pozwalają weryfikować dotychczasowe leczenie poprzez wprowadzenie nowego parametru, pokazującego, w jakim czasie glikemia pozostaje w zakresie docelowym.

Pojawiają się kolejne, ulepszone generacje pomp insulinowych i systemów monitorowania. Przynosi to coraz lepsze efekty terapeutyczne, a co za tym idzie, mniejsze ryzyko powikłań i hipoglikemii i w rezultacie poprawę jakości życia pacjentów. Technologie te okazały się szczególnie przydatne w okresie pandemii, umożliwiając podejmowanie decyzji terapeutycznych na odległość.

Zaburzenia rytmu pracy serca – technologie nielekowe - prof. dr hab. Przemysław Mitkowski, I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Prezes-Elekt Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego:

Przełom w leczeniu zaburzeń rytmu serca przyniosła

stymulacja bezelektrodowa. O jej skuteczności świadczy redukcja o 48 proc. poważnych powikłań i zmniejszenie liczby hospitalizacji u pacjentów, u których ją zastosowano. Urządzenie jest również bezpieczne, jeśli chodzi o ryzyko infekcji, związanych z jego implantacją.

Nauka jednak nie stoi w miejscu. Badaniom na różnych etapach są poddawane kolejne, innowacyjne urządzenia, z którymi wiążą nadzieje lekarze i pacjenci: np. do stymulacji pęczka HISA, stymulacji nerwu przeponowego czy też kamizelka defibrylująca.

Wybrane innowacyjne technologie nielekowe w terapii choroby niedokrwiennej serca i niewydolności serca - prof. dr hab. n. med. Marek Grygier, I Klinika Kardiologii Katedry Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu:

Przybywa chorych z dolegliwościami dławicowymi, u których wyczerpano możliwości rewaskularyzacji i leczenia farmakologicznego. Dla nich przeznaczona jest procedura przezcewnikowego zwężenia zatoki wieńcowej za pomocą wszczepienia urządzenia o nazwie coronary sinus reducer.

Z kolei pacjentom z niewydolnością serca, a także chorym na nadciśnienie płucne, można zaproponować wytworzenie przecieku międzyprzedsionkowego przy zastosowaniu urządzenia atrial flow regulator. Ta technologia znacznie poprawia jakość życia pacjentów, np. pozwala zwiększyć dystans, który są w stanie przejść.

Innowacyjne technologie nielekowe w prewencji chorób kardiologicznych - dr hab. n. med. Paweł Balsam, I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny:

Wiele czynników ryzyka chorób serca i naczyń można modyfikować. Pomocne w tym są różnego rodzaju aplikacje, których istnieje już ponad 100 tys. Umożliwiają one monitorowanie zaburzeń rytmu serca, pomiary ciśnienia tętniczego i tętna. Nie dziwi dziś możliwość wykonania EKG za pomocą zegarka.

Tego rodzaju rozwiązania sprawdziły się podczas pandemii. Przy zakupie urządzeń należy wybierać certyfikowany wyrób medyczny. Godne polecenia są też aplikacje, zachęcające do aktywności fizycznej, a także technologie, wspomagające rzucanie nałogu palenia lub ograniczające jego szkodliwość.

Termoablacja – metoda przyszłości dr hab. n. med. Grzegorz Rosiak, II Zakład Radiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny:

Niedocenianą metodą leczenia w onkologii jest ablacja. Termoablację można stosować do usuwania małych guzów w raku wątrobowokomórkowym i przerzutach raka jelita grubego do wątroby. Podobnie w przerzutach do płuc. Zabieg jest mało inwazyjny i można go powtarzać, a zalecany w sytuacjach, gdy nie ma możliwości resekcji guza.

Natomiast krioablację stosuje się w raku nerki. Obie te metody są jednak w Polsce nisko wyceniane lub

nierefundowane, stąd ich mała popularność. W dziedzinie radiologii interwencyjnej u pacjentów onkologicznych Polska pozostaje w tyle za innymi krajami europejskimi.

Zmiany legislacyjne dotyczące wyrobów medycznych. Wyroby medyczne w procesie refundacyjnym - adw. Monika Duszyńska, Kancelaria Law for Lifesciences:

Od niedawna obowiązuje unijne rozporządzenie MDR, dotyczące wyrobów medycznych. Częściowo zmienia ono regulacje, zawarte w obowiązującej w Polsce ustawie o wyrobach medycznych z r. 2010, choć dla niektórych elementów zakłada okresy przejściowe, podczas których może ona jeszcze obowiązywać.

Rozporządzenie ma zapewnić jednakowe rozwiązania prawne we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Jednocześnie trwają prace nad nową polską ustawą o wyrobach medycznych. Ma ona m.in. uregulować kwestie, związane z reklamą tych wyrobów i udziałem w niej przedstawicieli zawodów medycznych.

Poprzedni Strona
Następny Strona