



DIRI.050.1.2024.ŁB
IK: 3884382
Warszawa, 28 czerwca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację poselską nr K10INT3243 Pana Posła Daniela Milewskiego w sprawie barier rozwojowych branż innowacyjnych w sektorze zdrowia publicznego, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

1. Jakie konkretne działania podejmuje rząd w celu eliminacji istniejących barier rozwoju branż innowacyjnych w obszarze zdrowia społecznego w Polsce?

2. W jaki sposób rząd aktywnie promuje działalność inwestycyjną w obszarze zdrowia, zwłaszcza w zakresie nowych produktów i technologii, diagnostyki i terapii chorób oraz wytwarzania produktów?

7. Czy rząd podejmuje działania w celu promowania współpracy międzysektorowej w obszarze zdrowia społecznego, aby wspierać innowacje i rozwój nowych technologii? Jeśli tak, to jakie?

Departament Innowacji Ministerstwa Zdrowia monitoruje informacje o nowoczesnych technologiach w obszarze zdrowia. W ramach MZ działa m.in. interdyscyplinarny **Zespół ds. Innowacji**, który omawia innowacyjne koncepcje, wyroby medyczne, produkty cyfrowe i inne rozwiązania, w tym pod kątem możliwości ewentualnego wdrożenia w polskim systemie ochrony zdrowia. MZ na bieżąco zbiera zgłoszenia innowacyjnych rozwiązań w zakresie medycyny (za pomocą formularza na stronie MZ). Na cykliczne spotkania Zespołu są zapraszani twórcy najciekawszych rozwiązań, w tym także przedstawiciele polskich firm czy też uczelni wyższych.

MZ prowadzi także **Mapę Innowacji**, która powstała, aby zebrać innowacyjne projekty w ochronie zdrowia w jednej przestrzeni z możliwością łatwego wyszukania interesujących rozwiązań po wybranych kategoriach oraz specjalizacjach. Odbiorcami przedsięwzięcia są specjaliści, pacjenci, podmioty prywatne i publiczne. Zgłoszenia innowacyjnych rozwiązań można przesyłać również za pomocą dedykowanego formularza dostępnego na stronie MZ.

Ponadto w ramach Agencji Badań Medycznych (ABM) powołano Warsaw Health Innovation Hub (WHIH), platformy wypracowującej ramy współpracy publiczno-prywatnej. Celem WHIH jest stworzenie ekosystemu rozwoju innowacji opartego na współpracy i partnerstwie publiczno-prywatnym, tak aby opracowywane rozwiązania medyczne, farmaceutyczne i biotechnologiczne poprawiały stan zdrowia pacjentów, odpowiadając na ich potrzeby oraz zwiększały efektywność systemu opieki zdrowotnej.

3. Czy istnieją programy wsparcia dla przedsiębiorstw działających w sektorze zdrowia społecznego, które rozwijają innowacyjne produkty i technologie? Jeśli tak, to jakie?

Jednym z elementów wsparcia przedsiębiorstw działających w obszarze innowacji jest pilotaż inicjatywy Portfel Aplikacji Zdrowotnych (PAZ), której celem jest wskazanie bezpiecznych i rzetelnie opracowanych aplikacji dedykowanych pacjentom. W portfelu (PAZ) są umieszczane aplikacje skierowane do pacjentów, które pozytywnie przeszły proces oceny i otrzymały tytuł Aplikacji Certyfikowanej MZ. Są to aplikacje zweryfikowane pod względem bezpieczeństwa informacji oraz w zakresie zawartości merytorycznej, które wesprą pacjenta w kwestiach zdrowotnych.

Ponadto do tej pory zrealizowano programy pilotażowe z wykorzystaniem: e-stetoskopu, opaski telemedycznej, zdalnej spirometrii. 30.04 zakończył się pilotaż programu SmartDoktor.

Należy również wspomnieć, że ABM wspiera przedsiębiorstwa z sektora biomedycznego. ABM do tej pory ogłosiła 6 konkursów skierowanych do przedsiębiorców na prowadzenie badań przemysłowych i badań rozwojowych:

- Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych (ABM/2022/2);
- Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych (ABM/2022/4);
- Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych (ABM/2022/5);
- Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych (ABM/2022/6);
- Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (ABM/2022/7)
- Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof (ABM/2023/4).

Dodatkowo, w związku z realizacją założeń Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności, Agencja Badań Medycznych planuje do ogłoszenia dwa konkursy dla przedsiębiorców.

4. Jakie działania podejmuje rząd w celu zapewnienia konkurencyjności polskich firm produkujących nowoczesne produkty zdrowotne na rynku krajowym i międzynarodowym?

Konkurencyjność polskich przedsiębiorstw biotechnologicznych i przemysłu farmaceutycznego powinna być wzmacniana poprzez wspieranie wprowadzania innowacji medycznych, zarówno na etapie badań i rozwoju, jak i komercjalizacji. Finansowanie publiczne na późnych etapach procesu komercjalizacji jest niewystarczające i obciążone

jest dużym ryzykiem. Dla zapewnienia innowacyjności i wzrostu konkurencyjności istnieje potrzeba zarówno finansowania innowacyjnych projektów badawczo-rozwojowych, ale również wspieranie ich realizacji i wdrażania zarówno przez instytucje publiczne odpowiedzialne za system ochrony zdrowia, ale także firmy komercyjne budujące swój potencjał na wynikach prac badawczo-rozwojowych.

W odpowiedzi na te potrzeby w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności Agencja Badań Medycznych ogłosi konkursy dla przedsiębiorców na projekty mające na celu m.in. stworzenie warunków do rozwoju innowacji farmaceutycznych i technologii medycznych.

5. Czy istnieją plany dotyczące dalszego rozwoju infrastruktury badawczo-rozwojowej w obszarze zdrowia społecznego? Jeśli tak, to jakie?

Istotnym elementem rozwoju infrastruktury badawczo-rozwojowej jest tworzenie wyspecjalizowanych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK). Celem utworzenia CWBK było wykorzystanie potencjału polskich publicznych ośrodków realizujących badania kliniczne, stworzenie korzystnych warunków do inicjowania niekomercyjnych badań klinicznych przez badaczy oraz zwiększenie dostępu do innowacyjnych technologii lekowych dla polskich pacjentów, a co za tym idzie zwiększenie liczby badań klinicznych realizowanych w Polsce. Aktualnie w Polsce funkcjonują 23 Centra Wsparcia Badań Klinicznych. Dodatkowo, w ramach środków z KPO dofinansowanych zostanie 10 już istniejących CWBK w celu zachowania jak najwyższych standardów jakości pomiędzy ośrodkami, które otrzymały wcześniej dofinansowanie. Środki pochodzące z KPO będą wydatkowane na działania związane między innymi z rozwojem systemów IT, modernizacją lub adaptacją istniejącej infrastruktury czy budowaniem nowych procesów, procedur oraz modyfikacją struktury organizacyjnej w instytucjach.

6. W jaki sposób rząd wspiera transfer wiedzy i technologii z sektora naukowego do przemysłu farmaceutycznego i medycznego?

Transfer wiedzy i technologii z sektora naukowego do przemysłu farmaceutycznego i medycznego jest wspierany poprzez realizację inicjatyw mających na celu efektywną wymianę wiedzy i doświadczeń pomiędzy interesariuszami sektora biomedycznego, w tym instytucji publicznych, środowiskiem akademickim, naukowcami i przedsiębiorcami.

Przykładem tego rodzaju inicjatyw są projekty realizowane w ramach wspomnianego wcześniej Warsaw Health Innovation Hub, który ukierunkowany jest przede wszystkim na współdziałanie na rzecz wzmocnienia i zrównoważonego rozwoju systemu ochrony zdrowia na bazie efektu synergii.

Jednym z projektów Warsaw Health Innovation Hub wspierających transfer wiedzy i technologii jest program Platformy Mentoringowej, którego zadaniem było wsparcie prowadzonych projektów poprzez umożliwienie akademickim zespołom badawczym skorzystania z mentoringu, prowadzonego przez uznanych ekspertów z firm sektora biomedycznego.

Program dotyczył projektów naukowych uczelni medycznych w kategorii farmaceutycznej, wyrobów medycznych oraz rozwiązań cyfrowych w ochronie zdrowia znajdujących się na wczesnych poziomach dojrzałości technologicznej TRL 2 (etap formułowania koncepcji technologicznej) lub TRL 3 (etap potwierdzania słuszności koncepcji technologicznej) oraz posiadających potencjał wdrożeniowy, odpowiadających na konkretne, niezaspokojone potrzeby medyczne. Prowadzony Mentoring prowadzony był zarówno w zakresie biznesowym jak i pokrywał zagadnienia z obszarów ekspertyz technologicznych, klinicznych i regulacyjnych. Przez trzy miesiące trwania programu zarówno przedstawiciele

środowiska akademickiego jak i przedstawiciele strony biznesowej mogli wymieniać się cennymi doświadczeniami i wzbogacić swoją wiedzę w zakresie projektów naukowych z obszaru farmacji, wyrobów medycznych oraz rozwiązań cyfrowych w ochronie zdrowia. Program Platformy Mentoringowej realizowany był we współpracy z Partnerami WHIH oraz Centrami Transferu Technologii uczelni medycznych.

Ważnym elementem WHIH jest możliwość otwartego dialogu interesariuszy sektora biomedycznego, w tym instytucji publicznych, środowiska akademickiego, naukowców i przedsiębiorców. Dlatego też w ramach działalności WHIH cyklicznie organizowane są tematyczne grupy robocze oraz warsztaty, które są idealnym miejscem do transparentnego otwartego dialogu, sprzyjającemu wymianie wiedzy. W ten sposób WHIH stanowi platformę współpracy i tworzy ekosystem rozwoju innowacji opartej na współpracy i partnerstwie.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/