



Nowoczesne technologie w leczeniu

## Medycyna **hybrydowa**

Rozmowa z dr. Drago Cerchiari, prezesem Zarządu EUCOMED  
i Mauricem Wagnerem, dyrektorem generalnym EUCOMED

**Czym jest EUCOMED, jakie są pola jego aktywności?**

**Maurice Wagner:** EUCOMED jest stowarzyszeniem samorządu gospodarczego, reprezentującym większość przemysłu technologii medycznych w Europie. Swoją siedzibę ma w Brukseli, co ułatwia skuteczne reprezentowanie zbiorowego interesu swoich członków wobec instytucji europejskich. Mamy dwa typy członków: 25 stowarzyszeń narodowych (jednym z nich jest polski POLMED) i 61 członków korporacyjnych. Łącznie reprezentujemy ponad 4 tys. firm i podmiotów prawnych.

**Jakie cele stawia sobie EUCOMED?**

**Dr Drago Cerchiari:** Głównym celem EUCOMED-u jest poprawa dostępu pacjentów

i lekarzy do technologii medycznych. Mamy tu na myśli nowoczesne, innowacyjne i niezawodne technologie. Pragnę podkreślić, że mówiąc o dostępie do nowoczesnych technologii medycznych zawsze mamy na myśli zarówno dostęp lekarzy, jak i pacjentów. To jest bardzo ważne, tego nie można rozgraniczać.

**Dlaczego posiedzenie Zarządu EUCOMED-u odbywa się w Warszawie?**

**Dr Drago Cerchiari:** Staramy się, aby nasze posiedzenia odbywały się we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej. Chcemy być jak najbliżej spraw związanych z ochroną zdrowia w krajach Unii, wspierając jednocześnie organizacje członkowskie naszego stowarzyszenia, takie jak POLMED. Podczas spotka-

nia będziemy mówić także o projekcie Narodowych Centrów Innowacyjnych Technologii Medycznych (*National Medical Technology Innovation Centers*), w przygotowanie którego bardzo zaangażował się POLMED, a mamy nadzieję, że po zapoznaniu się z założeniami zrobią to również inni polscy partnerzy.

**Czy mógłby pan powiedzieć coś więcej o Narodowych Centrach Innowacyjnych Technologii Medycznych, co jest celem tego przedsięwzięcia?**

**Dr Drago Cerchiari:** Podstawowym założeniem jest utworzenie specjalnych struktur we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej, które będą ułatwiały wprowadzanie i dostęp do innowacyjnych technologii medycznych oraz ich finansowanie z funduszy unijnych. Finansowanie innowacyjności coraz częściej staje się priorytetem wielu rządów, rozumiejących, że jest to jednocześnie inwestycją

wszystkie kraje podjęły wystarczające kroki, żeby zapobiec temu zjawisku. Byliśmy pozytywnie zaskoczeni, kiedy usłyszeliśmy, że polskie ustawodawstwo jednoznacznie zobowiązuje użytkowników i szpitale do ścisłego przestrzegania instrukcji użycia wyrobów jednorazowych. Polska daje wielu innym krajom bardzo dobry przykład. Mamy też nadzieję, że uda nam się rozwinąć współpracę z polskimi władzami w obszarze działania dyrektyw o wyrobach medycznych. Innym obszarem, o którym można wspomnieć jest dyrektywa o substancjach chemicznych, zwana w skrócie REACH. Prace nad nią trwają na forum Unii Europejskiej. Bardzo sobie cenimy stanowisko, jakie zajął polski rząd. Było ono tożsame z opinią Parlamentu Europejskiego i EUCOMED-u, a dotyczyło wyłączenia wyrobów medycznych z uregulowań dyrektywy REACH. Niestety, unijna Rada Ministrów wyraziła w tej sprawie odrębną opinię. Mamy wielką nadzieję, że opinia ta zostanie zrewidowana podczas drugiego czytania. Bę-

## ” Wzrost znaczenia innowacyjnych technologii medycznych przekłada się na wzrost PKB ”

we wzrost gospodarczy. Wzrost znaczenia innowacyjnych technologii medycznych przekłada się na wzrost PKB w krajach członkowskich. Wszyscy chcielibyśmy tę szansę wykorzystać, a jednym z filarów powodzenia jest właśnie projekt Narodowych Centrów Innowacyjnych Technologii Medycznych.

**Narodowe Centra Innowacyjnych Technologii Medycznych są projektem przyszłości. Jakie są inne możliwości współpracy strony polskiej z EUCOMED-em?**

**Dr Drago Cerchiari:** Jest wiele dziedzin, w których możemy współpracować. Pola współdziałania widzimy przede wszystkim wszędzie tam, gdzie jednoczy nas wspólny cel, którym jest pomoc pacjentowi, jako końcowemu beneficjentowi systemu opieki zdrowotnej. Przykładem może tu być analizowana obecnie dyrektywa o wyrobach medycznych. Współpracujemy z władzami państw członkowskich Unii, by przygotowywane poprawki przyniosły najlepsze możliwe rezultaty. Jednym z elementów programu naszej wizyty w Warszawie były też odwiedziny w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze spotkanie dotyczyło m.in. ponownego stosowania wyrobów jednorazowego użytku. Wiemy, że nie

dziemy się starali wesprzeć, w miarę swoich możliwości, Polskę i inne kraje, które zechcą podzielić jej stanowisko.

**Informacja prasowa EUCOMED-u z lutego 2006 r. była zatytułowana *Zdrowie poszczególnych ludzi jest warunkiem koniecznym ekonomicznego rozwoju społeczeństwa*. Czy może pan szerzej skomentować tę tezę?**

**Dr Drago Cerchiari:** Teza ta była głównym tematem mojego wystąpienia inauguracyjnego, które wygłosiłem po wybraniu mnie na prezesa Zarządu EUCOMED-u. Rozwinięcie aktywności wokół tej tezy jest jednym z priorytetowych celów naszej działalności. Wymiana poglądów na ten temat jest bardzo ważna, podobnie jak budowanie porozumienia wokół tej koncepcji. Jak już wspominałem, inwestowanie w ochronę zdrowia oznacza również inwestowanie w dobrobyt kraju. Inwestowanie w innowacje, w zdrowie oznacza inwestowanie we wzrost PKB. Ochrona zdrowia przeżywa rozkwit. Obecnie na opiekę zdrowotną w USA przeznaczają się ok. 15 proc. PKB i przewiduje się dalszą tendencję wzrostową do 20–21 proc. w 2020 r. W Europie mamy 9 proc., a wzrost wydatków ma osiągnąć pułap 15 proc. Rządy wielu krajów stają przed po-



ważnym problemem: jak wspierać i podtrzymywać rozwój inwestycyjny w ochronie zdrowia. Ponieważ inwestowanie w ochronę zdrowia jest sposobem inwestowania we wzrost PKB, wspomniany problem staje się częścią programów politycznych w wielu krajach członkowskich.

**A jak pan ocenia polski rynek medyczny? Która część rynku – sektor państwowy czy prywatny jest bardziej obiecująca dla nowoczesnych technologii medycznych?**

**Maurice Wagner:** Nie wprowadzałbym rozróżnienia na sektor publiczny i prywatny. Dla nas ważny jest cały system, który pozwala, popiera i ułatwia dostęp lekarzy i pacjentów do nowoczesnych technologii medycznych.

**U nas jest to jednak wyraźnie rozgraniczone...**

**Maurice Wagner:** Jest kilka krajów członkowskich, w których to rozróżnienie występuje i myślę, że spojrzenie na tę sprawę zależy od końcowego efektu. We Francji jest np. wyraźne rozróżnienie na sektor publiczny i prywatny, przy czym łatwiejszy dostęp do nowoczesnych technologii obserwuje się w sektorze publicznym. Ale nie w tym sedno problemu. Dla nas nie jest ważne miejsce i sposób realizacji, ale rezultat – dostęp pacjenta do technologii medycznych.

” **Maurice Wagner:** W efekcie rewolucji nanotechnologicznej powstaną nowe typy wyrobów medycznych, które można określić mianem hybrydowych ”

**Co jest przyszłością rynku medycznego: nowoczesne technologie i techniki medyczne? Farmakoterapia? A może modyfikacja stylu życia pacjentów? Rozumiem, że zadaję pytanie trochę filozoficzne...**

**Dr Drago Cerchiari:** Wszystkie te sprawy: zarówno wyroby medyczne, leki, jak i styl życia są fundamentalnymi składnikami dobrego stanu zdrowia społeczeństwa.

**Tak, oczywiście, zgadzam się, ale może omówmy to na przykładzie schorzeń kardiologicznych, które są problemem zdrowotnym numer jeden w większości krajów Europy?**

**Dr Drago Cerchiari:** To zależy od rodzaju terapii, jaka powinna być zastosowana u konkretnego pacjenta. Kardiologia jest dziedziną, w której urządzenia medyczne odgrywają fundamentalną rolę. Technologie medyczne oferują rozwiązanie wielu problemów terapeutycznych, ale również leki to robią.

**Chciałabym jeszcze dokładniej omówić ten problem. W kardiologii urządzenia wykorzystujące nowoczesne technologie medyczne mają oczywiście zastosowanie w stanach ostrych, ale w codziennej praktyce chyba bardzo ważna jest modyfikacja stylu życia?**

**Dr Drago Cerchiari:** Wiem, że jest pani lekarzem i chciałaby usłyszeć ode mnie stwierdzenie, że modyfikacja stylu życia jest najważniejsza w każdej sytuacji, a zwłaszcza codziennej. Ale proszę zwrócić uwagę na fakt, że rozruszniki serca czy sztuczne zastawki to wyroby, które codziennie działają na rzecz lepszego zdrowia osób, które z tych urządzeń korzystają.

**Jakie są więc nowości na rynku technologii medycznych?**

**Maurice Wagner:** Jest ich wiele w różnych specjalnościach. W najbliższej przyszłości z pewno-

” **Dr Drago Cerchiari:** Szybki rozwój rynku, technologii medycznych, jak też wyraźny wzrost wymagań klientów – głównie szpitali – stawia przed menedżerami nowe wyzwania ”

ścią nanotechnologia zrewolucjonizuje część medycyny, powstaną nowe typy wyrobów. Z naukowej perspektywy bardzo ważną rolę będzie odgrywać pojawienie się nowych produktów, które już nie są po prostu tylko lekami czy urządzeniami medycznymi, lub kosmetykami, albo produktami spożywczymi. To będą produkty hybrydowe i mamy już jeden albo dwa przykłady, wymienię tu stenty powlekane lekami. Tego typu produkty będą się pojawiać coraz częściej. Stworzą trochę problemów, ale i wiele możliwości w zakresie leczenia pacjentów.

**Dr Drago Cerchiari:** Innowacje będą dotyczyć także nowego typu wyrobów medycznych. Dziś jeśli się chce wymienić zastawkę serca, otwiera się klatkę piersiową. Za 5, 6, 10 lat, w zależności od tego, jak szybko wejdą one na rynek, będzie można wszczepić zastawkę serca z dojścia poprzez tętnicę udową. To otworzy możliwości chirurgicznego leczenia pacjentów, którzy nie kwalifikowaliby się do tradycyjnych zabiegów kardiologicznych z uwagi na ich inwazyjność. Mógłbym podać jeszcze wiele innych przykładów.

**Maurice Wagner:** Zgadzam się. Minimalnie inwazyjne procedury zmieniają wiele w medycynie, z pewnością rozwinie się e-medycyna.

**Dr Drago Cerchiari:** Kolejny obszar innowacji jest związany z dalszym postępowaniem w elektronice. Podam przykład. Niepotrzebna stymulacja komór serca przy zastosowaniu pewnych typów wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ang. ICD) może zwiększać zagrożenie wystąpieniem niewydolności serca. Teraz przemysł jest coraz bliżej bardzo wyrafinowanych algorytmów, które umożliwiają rozpoznawanie, kiedy tak naprawdę stymulacja komór serca jest rzeczywiście potrzebna. Dzięki nowym rozwiązaniom będzie można uniknąć niepotrzebnej sty-



mulacji komór serca i w konsekwencji uniknąć nasilenia niewydolności serca u pacjentów, którzy potrzebują tych urządzeń.

Urządzenia, o których mówimy, wykorzystują bardzo nowoczesne technologie, co jest na ogół związane ze wzrostem kosztów. Nakłady na ochronę zdrowia są w naszym kraju ciągle zbyt niskie. Jak można ocenić perspektywę dla menedżerów pracujących na polskim rynku wyrobów medycznych?

**Bogdan Zacharski, pełnomocnik Zarządu Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, uczestniczący w spotkaniu:** Pomimo utrzymującego się kryzysowego stanu ochrony zdrowia odnotowujemy stały rozwój rynku wyrobów medycznych. W 2005 r. firmy członkowskie naszej izby informowały o znacznym wzroście sprzedaży. Szybki rozwój rynku, technologii medycznych, jak też wyraźny wzrost wymagań klientów – głównie szpitali – stawia przed menedżerami nowe wyzwania. Właśnie one stanowią o konieczności i naturalnej potrzebie stałego doskonalenia się kadry zarządzającej. Odpowiadając na pojawiające się zapotrzebowanie rynkowe, wiele uczelni oferuje specjalnie przygotowane studia podyplomowe. Podobnych inicjatyw, wychodzących na-



fot. (4x) Dziaki

przeciw potrzebom rynku i firm na nim działających będzie z pewnością więcej. Rynek wyrobów medycznych tworzy i będzie nadal tworzyć

nowe miejsca pracy i ciekawe perspektywy, jednak tylko dla najlepszych.

Rozmawiała dr Krystyna Knypl

## Narodowe Centra Innowacyjnych Technologii Medycznych

Przemysł technologii medycznych charakteryzuje się wysokim stopniem innowacyjności oraz szybkim tempem rozwoju produktów i wyrobów. Historycznie rzecz ujmując, Europa rozwinęła wiele wyjątkowych technologii o wielkim znaczeniu dla rozwoju medycyny, obecnie jednak pod względem innowacyjności pozostaje w tyle za USA i Japonią. W celu odwrócenia tego zjawiska i poprawy konkurencyjności Europy, EUCOMED wraz ze wszystkimi organizacjami członkowskimi postanowił powołać do życia europejski projekt *Narodowych Centrów Innowacyjnych Technologii Medycznych*.

Nowe idee i nowatorskie koncepcje powstają z reguły w wyniku współdziałania użytkowników, specjalistów medycznych, naukowców z wielu dziedzin oraz przemysłu technologii medycznych. Dlatego zamierzeniem projektu jest integracja tych środowisk i stworzenie optymalnych warunków ich współpracy. Pozyskanie znaczącego finansowania ze środków Unii Europejskiej umożliwi partnerom uczestniczącym w realizacji przedsięwzięcia prowadzenie badań i poszukiwanie rozwiązań w obszarach wykraczających poza ich dotychczasowe zainteresowania.

Innym zadaniem projektu jest wsparcie organizacyjne i finansowe twórców i innowacyjnych firm, posiadających już gotowe rozwiązania, aby zostały one jak najszybciej przebadane technicznie i klinicznie, a następnie wdrożone do produkcji, wprowadzone na rynek i do użytkowania w ochronie zdrowia. Dodatkowym celem będzie przekazywanie wiedzy o technologiach medycznych i uświadomienie obywatelom znaczenia nowych rozwiązań dla ochrony zdrowia i gospodarki kraju.

Projekt będzie koordynowany na szczeblu europejskim przez EUCOMED, a na szczeblach krajowych przez organizacje narodowe – w Polsce będzie to POLMED. Struktura i organizacja przedsięwzięcia ma być określana przez koordynatora krajowego, w celu jak najlepszego dopasowania do lokalnych uwarunkowań, potrzeb i możliwości.

Inicjatorzy spodziewają się, że projekt zostanie zakwalifikowany do przeprowadzenia w ramach budżetu Unii Europejskiej na lata 2007–2013, a jego realizacja rozpocznie się od kwietnia 2007 r. Obecnie prowadzone są prace przygotowawcze oraz poszukiwanie partnerów. Wstępne rozmowy potwierdzają zainteresowanie projektem wielu środowisk tworzących szeroko rozumiany system ochrony zdrowia.

### Prawo Unii Europejskiej dotyczące technologii medycznych

więcej pod adresem internetowym

[http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/legislation\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/legislation_en.htm)