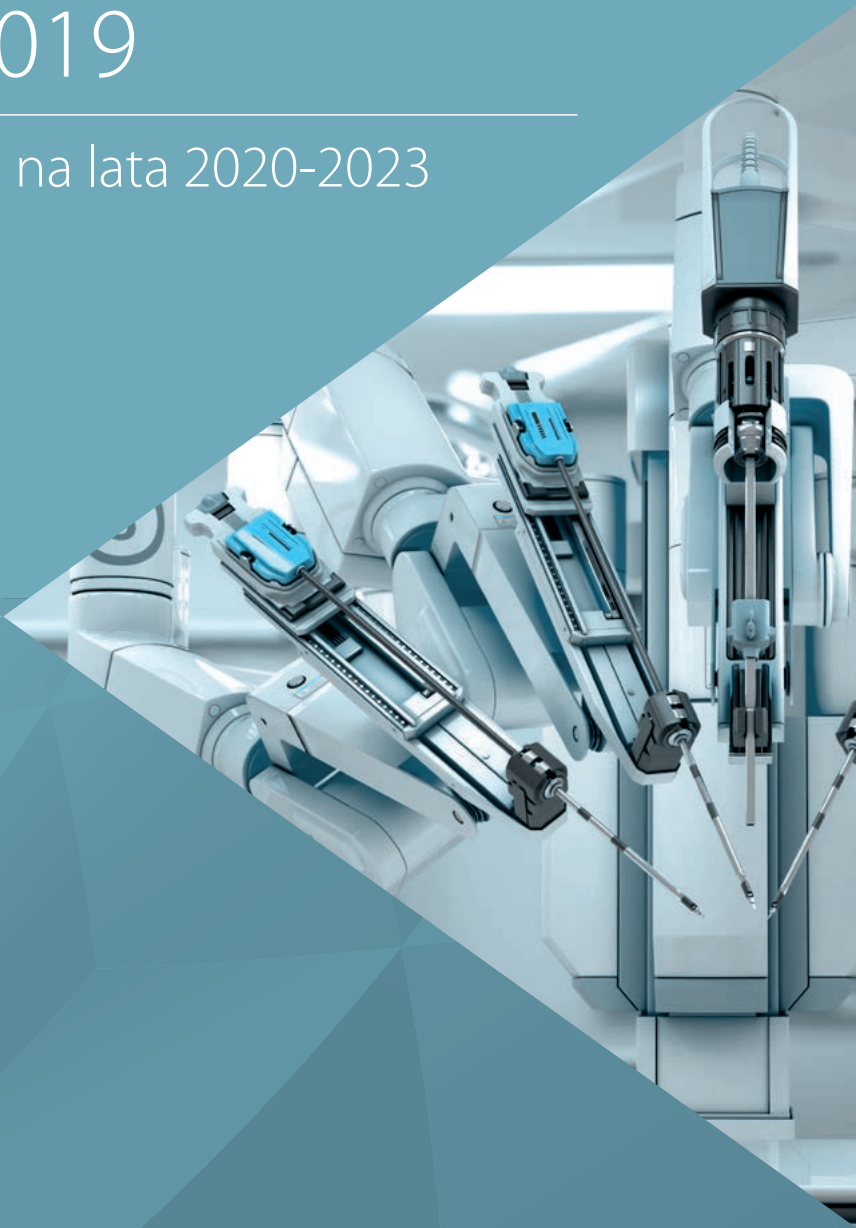
PMR | MARKET EXPERTS

Upper Finance Group

# Rynek robotyki chirurgicznej w Polsce 2019

## Prognozy rozwoju na lata 2020-2023



White paper

Raport „Rynek robotyki chirurgicznej w Polsce 2019 – Prognozy rozwoju na lata 2020-2023", to efekt współpracy firmy doradczej Upper Finance oraz firmy PMR specjalizującej się w dziedzinie badań i analiz rynkowych.

Niniejszy raport powstał jako element społecznej odpowiedzialności biznesu obu instytucji i jest dedykowany szeroko pojętemu rynkowi usług robotycznych w medycynie oraz pacjentom, którzy już skorzystali lub w przyszłości z tych usług będą korzystać.

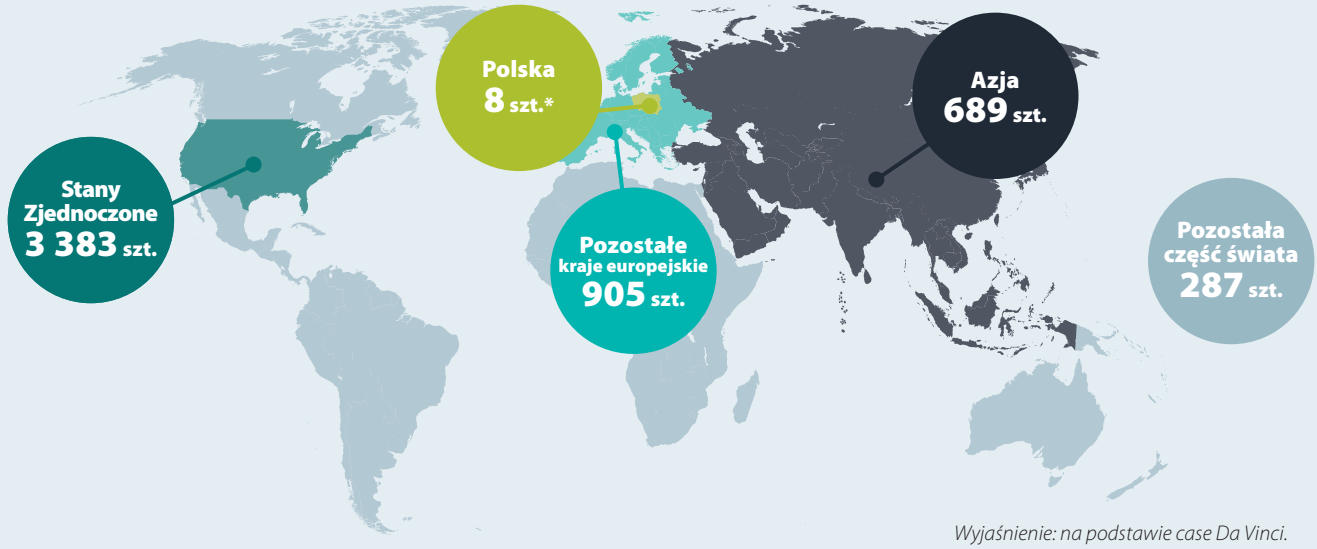
Publikacja ma charakter bezpłatny. Korzystając z raportu prosimy o sygnowanie materiałów z niego pobranych autorami – **PMR oraz Upper Finance**.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Zapraszamy do lektury raportu.

# Trendy światowe a sytuacja w Polsce – case Da Vinci

## Liczba aparatów robotyki chirurgicznej w Polsce, w porównaniu do wybranych rejonów świata, czerwiec 2019



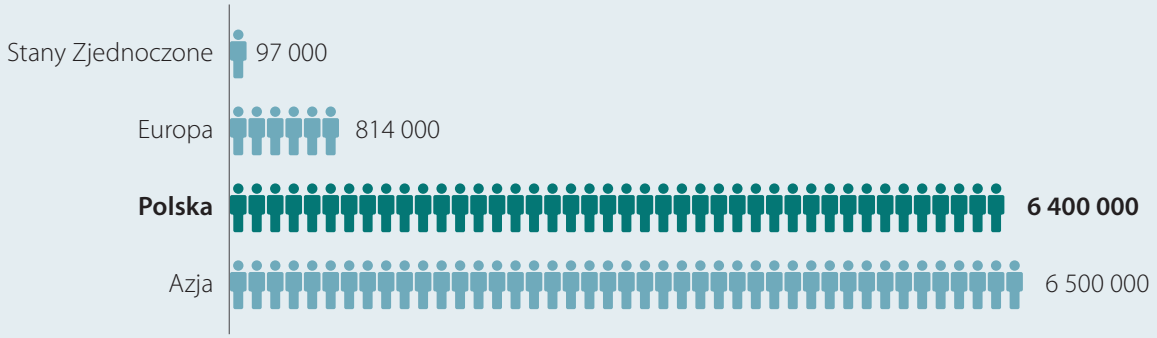

*Wyjaśnienie: na podstawie case Da Vinci.*
** stan na październik 2019 roku*
*Źródło: PMR i Upper Finance na podstawie danych Intuitive Surgical i Synektik, 2019*

- Do tej pory, na świecie zainstalowano blisko 5,3 tys. urządzeń Da Vinci, a z użyciem tego systemu wykonano już ponad 6 mln operacji. Według szacunków Intuitive Surgical, producenta sprzętu Da Vinci, w 2019 r. liczba operacji przeprowadzonych na całym świecie wyniesie 1,25 mln.

- **W 2018 r. wartość światowego rynku urządzeń Da Vinci wyniosła 3,5 mld $, co oznacza wzrost o 19% w stosunku do roku 2017.**

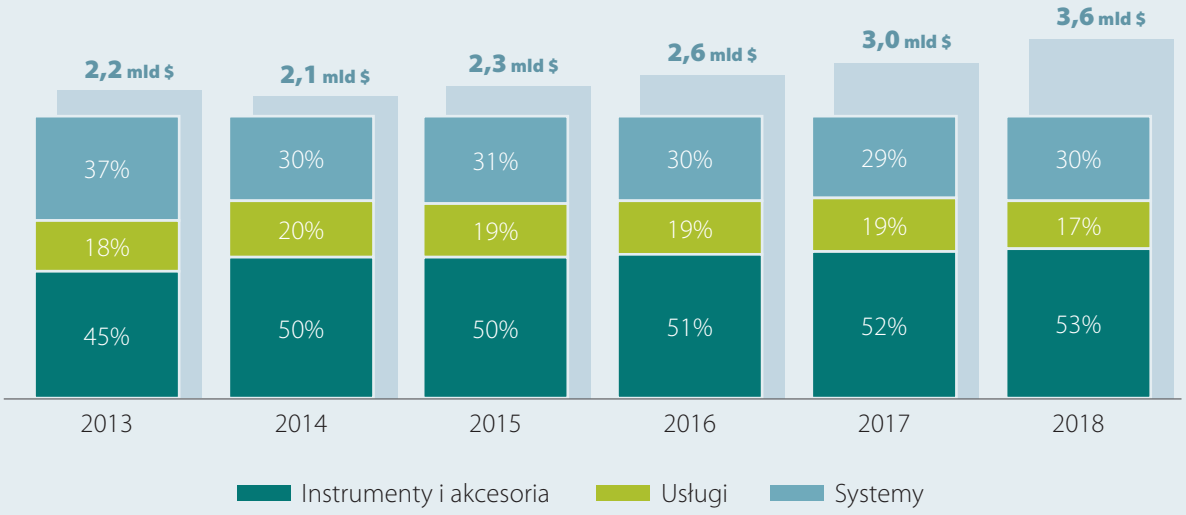
- Zdecydowanie największa liczba aparatów znajduje się w Stanach Zjednoczonych, gdzie jeden aparat przypada na prawie 100 tys. mieszkańców. W Polsce, według danych z porównywalnego okresu (połowa 2019 r.), jeden aparat Da Vinci przypadał na aż 6,4 mln mieszkańców – podobnie jak średnia dla krajów azjatyckich. Świadczy to o bardzo początkowym stopniu rozwoju tych rynków w porównaniu do rynku amerykańskiego.

## Liczba ludności przypadająca na jeden aparat robotyki chirurgicznej w Polsce, w porównaniu do wybranych rejonów świata, czerwiec 2019




*Wyjaśnienie: na podstawie case Da Vinci.*
*Źródło: PMR i Upper Finance na podstawie danych Intuitive Surgical i Synektik, 2019*

## Struktura (%) i wartość (mld $) światowego rynku urządzeń robotyki chirurgicznej, 2013-2018




*Wyjaśnienie: na podstawie case Da Vinci.*
*Źródło: PMR i Upper Finance na podstawie danych Intuitive Surgical i Synektik, 2019*

- Obecnie na świecie najwięcej procedur za pomocą urządzeń Da Vinci wykonuje się w dziedzinie chirurgii ogólnej. Jednocześnie jest to dziedzina, która odnotowała najbardziej dynamiczny wzrost pod względem liczby wykonywanych procedur – ze znikomej liczby operacji w roku 2008 do około 375 tys. procedur na koniec 2018 r. Inne popularne zastosowania chirurgii robotycznej to ginekologia i urologia. Ta ostatnia pierwotnie była głównym zastosowaniem robotyki. W Polsce również wykonuje się procedury w wymienionych dziedzinach. Na świecie coraz częściej robot znajduje zastosowanie w chirurgii klatki piersiowej oraz chirurgii głowy i szyi tzw. Transoral Robotic Surgery (TORS).

## Liczba zainstalowanych aparatów i ośrodków posiadających Da Vinci w Polsce rośnie dynamicznie

Obecnie w Polsce zainstalowanych jest **osiem** autoryzowanych systemów robotycznych Da Vinci.

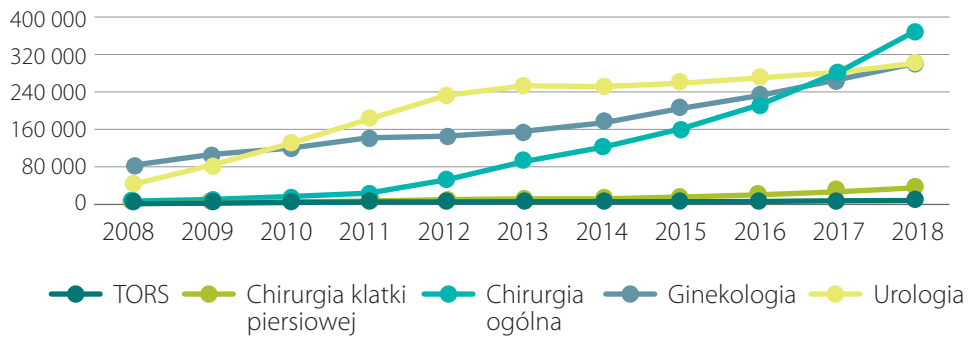
## Ośrodki posiadające autoryzowane systemy Da Vinci w Polsce, listopad 2019

| Lp. | Nazwa ośrodka | Data zakupienia |
|---|---|---|
| 1. | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu | 2010 r. |
| 2. | Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Mazovia – Specjalistyczny Szpital Urologiczny | X 2018 r. |
| 3. | Wojewódzkie Centrum Onkologii w Poznaniu | XI 2018 r. |
| 4. | Szpital Medicover w Warszawie | XI 2018 r. |
| 5. | Szpital Wojewódzki w Białymstoku | XI 2018 r. |
| 6. | Szpital na Klinach w Krakowie | II 2019 r. |
| 7. | Mazowiecki Szpital Onkologiczny w Wieliszewie | IX 2019 r. |
| 8. | Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Siedlcach | X 2019 r. |

*Źródło: PMR, Upper Finance, Synektik, 2019*

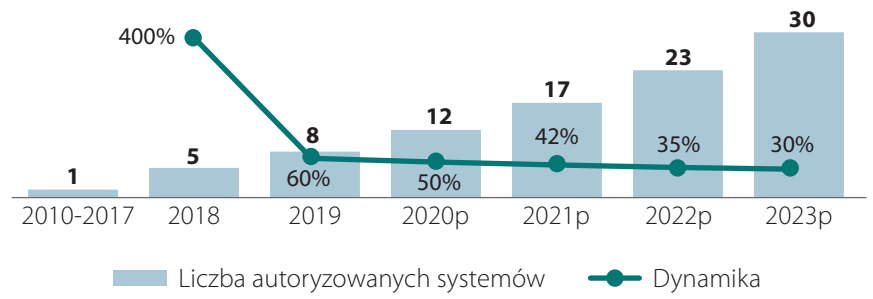
Z szacunków opartych na wynikach badania przeprowadzonego specjalnie na potrzeby tego raportu wynika, że w kraju wielkości Polski powinno być około 40-50 robotów Da Vinci. Biorąc jednak pod uwagę stopień rozwoju rynku, sposób finansowania opieki zdrowotnej oraz warunki makroekonomiczne możemy spodziewać się w sumie około 30 instalacji do końca roku 2023.

## Liczba procedur wykonywanych za pomocą urządzeń Da Vinci na świecie, 2008-2018




*Wyjaśnienie: najpopularniejsze dziedziny.*
*Źródło: PMR i Upper Finance na podstawie danych Intuitive Surgical, 2019*

## Liczba autoryzowanych systemów Da Vinci w Polsce 2010-2023

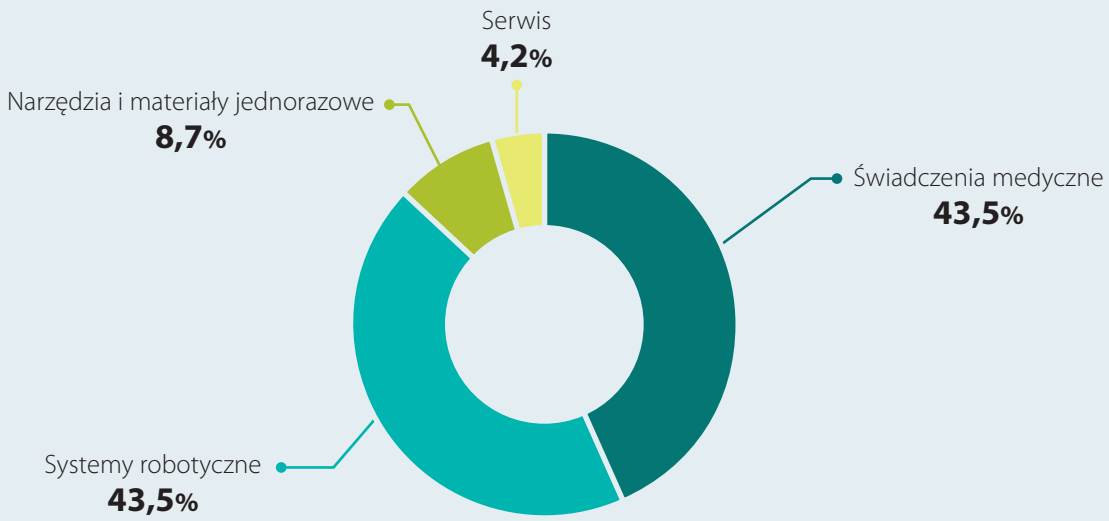



*p - prognoza*
*Źródło: Upper Finance, PMR, Synektik, 2019*

# Wielkość rynku i prognozy rozwoju

- Według naszych szacunków, rynek robotyki chirurgicznej w Polsce wzrośnie w latach 2019-2023 z 92 mln zł do prawie 500 mln zł, co oznacza, że średnioroczny wzrost wartości (CAGR) tego segmentu wyniesie aż 50%. Wartość ta obejmuje nie tylko całkowitą kwotę sprzedaży robotów – dodatkowo uwzględniony jest zakup narzędzi i jednorazowych materiałów potrzebnych do wykonania procedury, serwisów, jak również wartość samych świadczeń medycznych.

## Struktura rynku robotyki chirurgicznej w Polsce (%), 2019



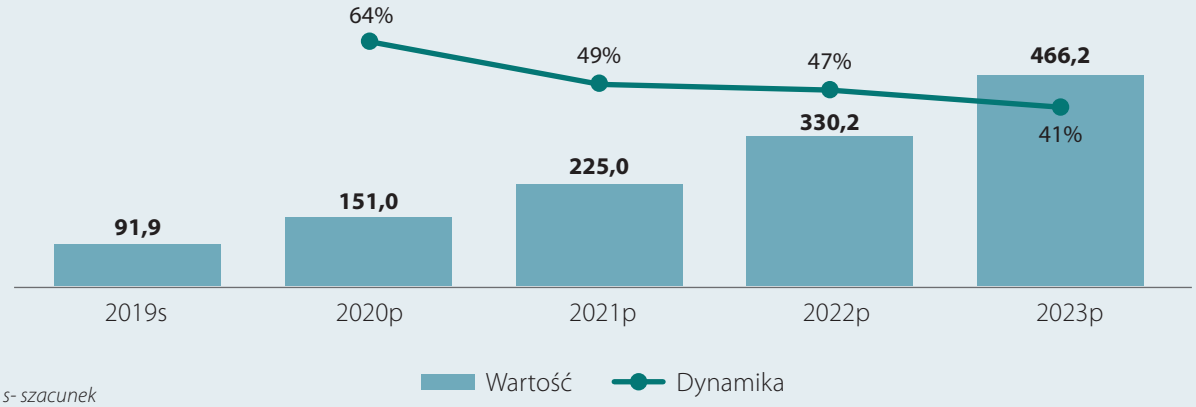

*Wyjaśnienie: całkowita wartość: 91,9 mln zł.*
*Źródło: Upper Finance, PMR, 2019*

- Tak wysoka dynamika wynika nie tylko z trendu zakupu nowych aparatów przez jednostki w Polsce, ale również ze wzrostu efektywności i zastosowań per aparat. Szacujemy, że efektywność aparatów wzrośnie przynajmniej dwukrotnie w analizowanym okresie. Wiąże się to m.in. z coraz większą świadomością tej technologii wśród specjalistów i pacjentów.

- Również sam producent wciąż udoskonala i rozwija to narzędzie. Szybki wzrost to również wynik niskiej penetracji rynku. Przykładowo, w Stanach Zjednoczonych chirurgia robotyczna ma nawet 98% penetracji w procedurach urologicznych – w naszym kraju zakres ten, mimo oczywistych korzyści, wciąż jest niewielki.

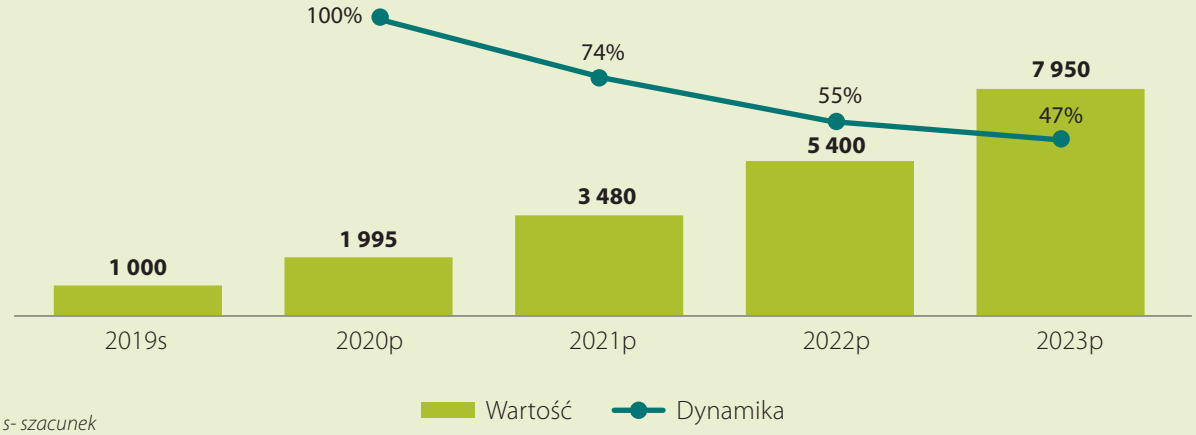
- Warto zaznaczyć, że dynamika rynku byłaby jeszcze wyższa w razie wprowadzenia osobnego programu finansowania tych procedur przez NFZ. Ministerstwo Zdrowia zapowiadało takie zmiany, jednak w chwili opracowania obecnego raportu moment zrealizowania tych obietnic był trudny do przewidzenia. Spodziewamy się jednak, że taki ruch jest nieunikniony ze względu na korzyści, jakie daje ta metoda (więcej informacji o zaletach poniżej w raporcie).

## Wartość (mln zł) i dynamika rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, 2019-2023




*s- szacunek*
*p - prognoza*
*Wyjaśnienie: obejmuje świadczenia medyczne, systemy robotyczne, narzędzia i materiały jednorazowe oraz serwis.*
*Źródło: Upper Finance, PMR, 2019*

## Liczba procedur i dynamika na rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, 2019-2023




*s- szacunek*
*p - prognoza*
*Wyjaśnienie: obejmuje świadczenia medyczne, systemy robotyczne, narzędzia i materiały jednorazowe oraz serwis.*
*Źródło: Upper Finance, PMR, 2019*

# Systemy konkurencyjne dla Da Vinci na rynku światowym

- Jak wskazują nasi respondenci, robotyka chirurgiczna to technologia powszechnie stosowana na świecie od prawie dwóch dekad. W Polsce rozpoczęła się implementacja tych rozwiązań, jednak warto zaznaczyć, że wiele z zastosowań stosuje się w naszym kraju jeszcze w śladowej ilości w porównaniu do krajów zachodnich. Oznacza to jednocześnie, że z powodu niskiego nasycenia rynku, możemy spodziewać się w najbliższych latach w Polsce wysokiej dynamiki tego rynku.

- Faktem jest, że zaczną pojawiać się na rynku również urządzenia konkurencyjne. Wiąże się to z kończącą się ochroną patentową na aparat firmy Intuitive. Przykładem urządzeń konkurencyjnych jest robot zaprojektowany w Cambrige, jak również projekty opracowywane przez Medtronic oraz zapowiedziany projekt Johnson & Johnson. W naszej ocenie wpływ ewentualnego pojawienia się któregoś ze wspomnianych wyżej systemów będzie nieistotny dla prognozowanego okresu.

- Robot Cambridge – Versius – jest już prezentowany w ośrodkach w Europie, w tym podczas ostatniego kongresu urologii robotycznej w Lizbonie, przez start-up CMR Surgical. Jego wprowadzenie na rynek światowy planowane było jeszcze w 2019 r., jednak moment ten jest opóźniany. Z uwagi na ograniczony potencjał finansowy wydaje się również, że mogą wystąpić problemy z jego upowszechnieniem.

- Robot Medtronic (HUGO) ma być gotowy w 2021 r. Wcześniej firma sfinalizowała transakcję przejęcia izraelskiej firmy Mazor Robotics Ltd., specjalizującej się w robotycznych produktach znajdujących zastosowanie w chirurgii kręgosłupa i mózgu.

- Natomiast Johnson & Johnson wraz z Google zapowiedziały na początku 2019 r. wspólne prace nad systemem robotycznym. Na dzień przygotowania tego raportu, wyniki badań nie były jeszcze znane. Światowy koncern farmaceutyczny na początku roku 2019 podpisał również umowę na przejecie Auris Health Inc., który zajmuje się tworzeniem robotów wykorzystywanych w medycynie, głównie w diagnostyce i terapii nowotworu płuc.

- Z pośród powyższych projektów największe szanse na upowszechnienie ma robot Medtronic i jeżeli pojawi się on na rynku możemy liczyć na znaczne zwiększenie jego wartości.

- W opinii naszych respondentów, wymienione wyżej urządzenia nie są tej klasy, co Da Vinci, ale za to koszt ich zakupu będzie niższy. W tym miejscu warto zaznaczyć jednak, że opinie co do przyszłej ceny aparatów konkurencyjnych nie były zgodne wśród naszych respondentów. Część z nich uważała, że ich cena nie będzie konkurencyjna w stosunku do Da Vinci. Oryginalny aparat Intuitive, którego historia zbliża się do 20 lat, wciąż ma dużą przewagę wobec konkurencji, również jeżeli chodzi o liczbę kadry wyspecjalizowanej w jego obsługiwaniu. Intuitive cały czas ponosi też bardzo duże nakłady na badania, rozwój, udoskonala swoje narzędzie. Warto zaznaczyć, że Intuitive ma patent na mikronarzędzia, na kamerę, w sumie na 2,5 tys. elementów aparatu. Dlatego też, w opinii naszych respondentów, w ciągu najbliższych co najmniej dwóch lat, nie pojawi się na rynku aparat podobnej klasy.

# Systemy konkurencyjne dla Da Vinci na rynku polskim

- Polacy mają również osiągniecia w zakresie rozwoju robotyki medycznej. W 2000 r., z inicjatywy prof. Zbigniewa Religi oraz Zbigniewa Nawrata, podjęto w Polsce pierwsze działania na rzecz tworzenia oryginalnego robota chirurgicznego o nazwie Robin Heart. Prowadzono też prace nad mechatronicznym narzędziem Robin Heart Uni System, które można w szybki sposób zdemontować z ramienia robota i sterować nimi ze specjalnego uchwytu w dłoni.

- Warto również wspomnieć tu o aparacie, który działa w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie od końca 2018 r. Jest to urządzenie produkcji amerykańskiej – Senhance, marki Transenterix. Wykonuje on operacje jamy brzusznej, także ginekologiczne i urologiczne. Posiada on funkcję prowadzenia wzrokiem ruchu elementów systemu. Wydaje się jednak, że jest to rozwiązanie bardziej niszowe – obecnie na świecie zainstalowanych jest 12 takich systemów.

- Od 15 lat dostępne są również na rynku europejskim, światowym, czy polskim urządzenia do quasi-robotycznej chirurgii kręgosłupa. Pojawiły się też rozwiązania typu Rosa, również zainstalowane w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie, do neurochirurgii, które nazwać możemy prekursorami robotów.

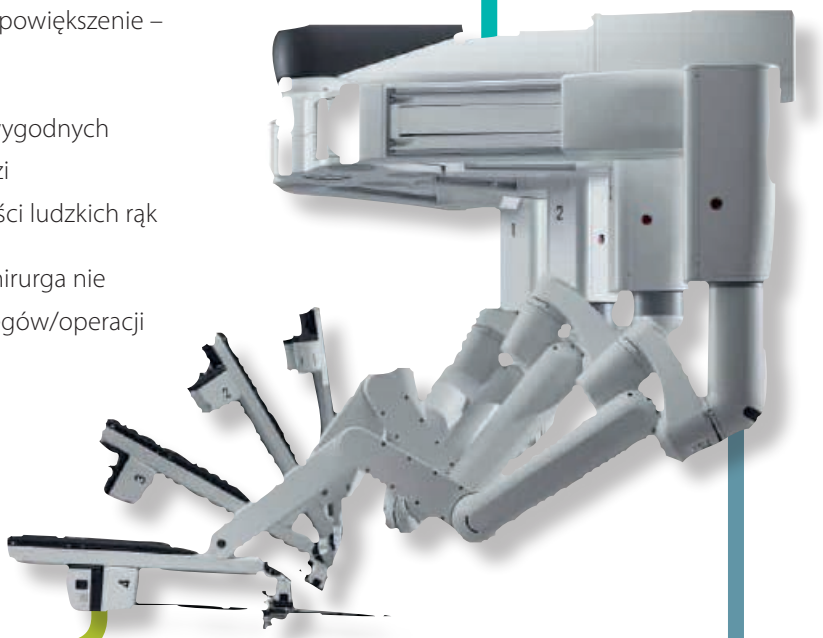
# Chirurgia robotyczna – przełom w jakości pracy lekarzy i w życiu pacjentów

W badaniu przeprowadzonym specjalnie na potrzeby tego raportu zapytaliśmy respondentów o największe zalety chirurgii robotycznej w porównaniu do tradycyjnych metod chirurgicznych.

## Zalety chirurgii robotycznej w porównaniu do tradycyjnych metod, 2019

### LEKARZE

- Obraz 3D, dziesięciokrotne powiększenie – doskonała wizualizacja
- Eliminacja drżenia rąk, niewygodnych pozycji – zręczność narzędzi przewyższających możliwości ludzkich rąk
- Komfortowe warunki dla chirurga nie wpływające na jakość zabiegów/operacji
- Krótka krzywa uczenia



### PACJENCI

- Małoinwazyjne zabiegi, precyzja operacji
- Szybszy powrót do sprawności życiowej i zawodowej (mniejszy ból pooperacyjny, mniejsze ryzyko infekcji i redukcja powikłań)
- Aspekty estetyczne (mniejsze blizny)

### JEDNOSTKA OPIEKI ZDROWOTNEJ

- Niższe koszty, np. mniejsze koszty leczenia powikłań, mniejsze zużycie krwi, leków, skrócenie czasu hospitalizacji
- Zwiększenie konkurencyjności szpitala: unikalna usługa
- Możliwość pozyskania nowych pacjentów
- Dostęp do kapitału ludzkiego, możliwość utrzymania i przyciągnięcia najlepszej kadry
- Korzyści wizerunkowe

*Źródło: Upper Finance, PMR, 2019*

# Czynniki i bariery rozwoju rynku

- Jak wynika z badań przeprowadzanych przez PMR w różnych sektorach opieki zdrowotnej w Polsce, w ostatnich latach rosnącą barierą w opiece zdrowotnej, są problemy z niewystarczającą liczbą wykwalifikowanej kadry medycznej. Na ten problem zwracają również uwagę respondenci niniejszego badania. Liczba chirurgów w Polsce jest za mała, a ich populacja starzeje się. Na specjalizacji chirurgicznej popularne są bardziej intratne dziedziny chirurgii, np. plastyczna. Wielu młodych lekarzy nie chce pracować w szpitalach, przy wielogodzinnych, wyczerpujących operacjach. Respondenci naszego badania wskazywali na liczbę od 1 do 10 lekarzy pracujących w ich jednostce z użyciem robota i posiadających certyfikat Intuitive (producenta). W sumie takich wyszkolonych lekarzy jest w Polsce ponad 20. Większość z nich kształciła się w tym zakresie za granicą. W momencie przeprowadzania badania nieliczne jednostki planowały zwiększyć zatrudnienie nowych lekarzy w tym zakresie w 2020 r. Było to spowodowane długotrwałością szkolenia nowych osób, jak i faktem, że obecna liczba lekarzy zdaniem ankietowanych była w stanie poradzić sobie z planowanym wzrostem liczby procedur. Liczby te świadczą o bardzo wstępnej fazie rozwoju, na którym znajduje się polski rynek robotyki chirurgicznej. Dla porównania, na świecie pracuje około 45 tys. lekarzy wyszkolonych w pracy z systemem Da Vinci.

- Warto wspomnieć w tym miejscu o inicjatywach edukacyjnych podejmowanych na gruncie polskim. W Szpitalu na Klinach od sierpnia tego roku organizowane są międzynarodowe kursy w zakresie chirurgii robotycznej, które prowadzi prof. Tomasz Rogula, specjalista chirurgii metabolicznej, bariatrycznej, laparoskopowej, robotowej i ogólnej. Od ponad 20 lat pracuje on w Cleveland Clinic, w Stanach Zjednoczonych, a od niedawna również w Polsce. Od grudnia 2019 r. prowadzone będą kursy w zakresie urologii robotycznej.

- Kolejną ważną barierą ograniczającą rozwój rynku jest brak finansowania procedur, w których wykorzystywany jest Da Vinci ze środków publicznych na odpowiednim poziomie.

- Nie należy zapominać również o warunkach lokalowych i warunkach związanych z bieżącą obsługą systemu, co jest pewnym wzywaniem logistycznym.

- Respondenci naszego badania jako czynnik rozwoju rynku najczęściej wymieniają fakt przewagi tej metody nad innymi, przede wszystkim w kontekście jakości życia pacjenta po operacji. Dzięki robotyce, wiele z klasycznych powikłań pooperacyjnych jest możliwych do uniknięcia, np. powoduje ona mniejsze krwawienia i w wyniku tego mniejszą traumatyzację tkanek i mniejszą liczbę urazów pooperacyjnych. Wpływa to też na krótszy okres rekonwalescencji i szybszy powrót do sprawności, a co za tym idzie, mniejsze koszty opieki zdrowotnej.

- W związku z powyższym, w Polsce rośnie świadomość potrzeby takiego sprzętu. Jest on obecnie rozwiązaniem najbardziej zaawansowanym technologicznie. Świadomość ta jest popularyzowana również przez ośrodki i lekarzy operujących systemem Da Vinci np. poprzez odczyty i prelekcje. Również lekarze, którzy operowali tym sprzętem za granicą, dowiadują się o nowych instalacjach i wracają do kraju, dzięki czemu odbywa się transfer wiedzy o systemie.

## Bariery rozwoju rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, 2019

- Brak odpowiedniego **finansowania** ze środków publicznych
- Mała **świadomość** pacjentów odnośnie technologii
- **Infrastruktura** pod technologię
- Problemy ze znalezieniem wykwalifikowanej **kadry**
- **Mała wiedza** o technologii wśród lekarzy, wysokie koszty szkoleń

## Czynniki rozwoju rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, 2019

- Przewaga metody w kontekście **jakości życia** pacjentów
- Rosnąca **świadomość potrzeby** takiego sprzętu
- **Postęp techniczny** w kraju i na świecie
- Czynniki **epidemiologiczne**
- **Fundusze** europejskie
- Transfer wiedzy i doświadczeń – **powracający** z zagranicy **lekarze**
- **Małe nasycenie** rynku w Polsce
- Transfer wiedzy i doświadczeń – **wejście** na rynek firmy **Synektik**
- **Bogacenie** się społeczeństwa

*Źródło: PMR, Upper Finance, 2019*

# Zakres wykonywanych zabiegów za pomocą robotów Da Vinci w Polsce

Robot Da Vinci może być wykorzystywany w około 170 typach zabiegów. Warto zauważyć, że część zbyt prostych zabiegów nie musi być przeprowadzana na podstawie tej procedury, np. cholecystektomia. Zarówno na świecie, jak i w Polsce główne zastosowanie robot znajduje w chirurgii ogólnej, urologii i ginekologii. Szpitale w Polsce wykonują również za pomocą tej technologii takie procedury, jak:

- resekcja żołądka
- usunięcie śledziony
- usunięcie nadnercza
- usunięcie guza nerki
- usunięcie nerki
- wszczepienie protezy na zatkanej aorcie
- usidlenie pnia trzewnego.

## Procedury wykonywane obecnie przez autoryzowane systemy Da Vinci w Polsce, w podziale na ośrodki, 2019

| Nazwa ośrodka | Wykonywane procedury |
|---|---|
| Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu | Chirurgia ogólna i urologia (np. operacje raka prostaty, zabiegi usunięcia pęcherza moczowego) |
| Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Mazovia – Specjalistyczny Szpital Urologiczny | Urologia onkologiczna, np. prostatektomia radykalna z powodu raka stercza; od 9 września 2019 r. ginekologia onkologiczna |
| Wojewódzkie Centrum Onkologii w Poznaniu | Laryngologia, chirurgia głowy i szyi, ginekologia, chirurgia kolorektalna, operacje jamy brzusznej |
| Szpital Medicover w Warszawie | Urologia – specjalizacja: operacje raka prostaty (prostatektomia radykalna, również ratunkowa), kardiochirurgia |
| Szpital Wojewódzki w Białymstoku | Urologia, chirurgia jelita grubego (np. nowotwory okrężnicy), chirurgia ogólna |
| Szpital na Klinach w Krakowie | Urologia (np. operacje raka prostaty, rak nerki), ginekologia (np. operacje szyjki macicy, trzonu macicy), chirurgia kolorektalna (rak jelita grubego) i chirurgia ogólna (przepukliny brzuszne, pachwinowe, przepukliny rozworu przełykowego) oraz bariatria (zabiegi zmniejszania żołądka) |
| Mazowiecki Szpital Onkologiczny w Wieliszewie | Zakupienie robota w chwili przygotowywania raportu. Szpital specjalizuje się w onkologii i urologii |
| Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Siedlcach | Zakupienie robota w chwili przygotowywania raportu. Planowane są operacje głównie z zakresu onkologii, urologii i ginekologii (chirurgia urologiczna i urologia onkologiczna) |

*Źródło: PMR, Upper Finance, 2019*

Jeżeli chodzi o nowe dziedziny, w jakich planują rozpocząć używać robota Da Vinci przebadane szpitale, wymienia się następujące przykłady:

- procedury bariatryczne
- chirurgia klatki piersiowej
- chirurgia ogólna
- otolaryngologia.

# Niewielkie możliwości publicznego finansowania procedur z wykorzystaniem Da Vinci

Pomimo zapowiedzi zmian w refundacji dokonanych przez Ministerstwo Zdrowia (wprowadzenia pilotażu, a następnie narodowego programu wspierającego chirurgię robotyczną), do dziś nie ma w Polsce możliwości refundacji zabiegów dokonywanych robotami Da Vinci. Już w 2017 r. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) wydała pozytywną opinię odnośnie refundacji operacji przy pomocy robotów medycznych dla trzech wskazań. Chodziło o raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy. W efekcie, Ministerstwo Zdrowia przygotowało projekt rozporządzenia, wprowadzającego operacje w tych wskazaniach do koszyka świadczeń gwarantowanych. Projekt został jednak wstrzymany na etapie konsultacji społecznych, głównie za sprawą negatywnej opinii konsultanta krajowego. W Polsce brakuje rozsądnych koncepcji dalszego rozwoju nowoczesnej medycyny, co skutkuje sytuacją, w której wspierane są jedne urządzenia np. akceleratory, a brakuje pomysłu co do rozwoju innych (np. robotów chirurgicznych).

Obecnie szpitale, które chcą otrzymać zwrot części kosztów, muszą radzić sobie w następujący sposób:

- wykonywać zabiegi w formule prywatnej
- starać się o zwrot kosztów, ale tylko do kwoty uzyskiwanej za operacje wykonywane w tradycyjny sposób, jednak jest zbyt niski (około 8-15 tys. zł)
- starać się o otrzymanie specjalnych grantów.

# Wybrane aspekty prawne stosowania systemów Da Vinci w Polsce – nieautoryzowane systemy

W analizie sprzętu zainstalowanego na rynku polskim należy rozróżnić systemy autoryzowane, które trafiły do Polski zgodnie ze wszystkimi przepisami urzędu rejestracji wyrobów medycznych i podlegają właściwej zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, obsłudze serwisowej, od systemów nieautoryzowanych przez producenta i dystrybutora sprzętu Da Vinci.

Podstawowym aktem prawnym regulującym kwestie związane z bezpieczeństwem sprzętu medycznego jest Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Zgodnie z art. 90 tego aktu prawnego na świadczeniodawcy spoczywa obowiązek, aby używany sprzęt medyczny był prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Użytkownik wyrobu został obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.

Według wspomnianej ustawy, wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający sprzęt do obrotu na rynek polski wyznacza również dostawcę części zamiennych, używalnych i materiałów eksploatacyjnych, jak również wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa.

Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone oraz prawidłowo udokumentowane. Jeżeli wbrew temu użytkownik wykona je samowolnie, to wszelką odpowiedzialność z tytułu wadliwego działania wyrobu i ewentualnych skutków i następstw dla zdrowia i życia pacjenta, osoby używającej i posługującej się wyrobem lub osoby trzeciej, ponosi użytkownik wyrobu.

Roboty chirurgiczne Da Vinci wspierane systemem chirurgii robotycznej dla swojej sprawności wymagają fachowej konserwacji. Roboty te są jednymi z najbardziej skomplikowanych urządzeń stosowanych we współczesnej medycynie. Roboty Da Vinci to urządzenia bardzo wrażliwe z racji liczby czujników i detektorów, wymagające bardzo precyzyjnej kalibracji.

W opinii dystrybutora sprzętu firmy Synektik SA, urządzenia nieautoryzowane nie posiadają zgłoszenia do obrotu w Polsce – nie zostały zarejestrowane jako wyroby medyczne do obrotu według wymogów ustawy o wyrobach medycznych. W związku z tym nie istnieje odpowiedzialność po stronie producenta i nie jest on serwisowany przez niego, co również jest wymogiem prawnym.

Warto w tym miejscu wspomnieć również o pojęciach błędu medycznego, błędu technicznego i błędu organizacyjnego wyróżnianych w ramach doktryny medycznej. Są one właśnie najczęściej związane z niewłaściwym użyciem lub użytkowaniem wyrobów medycznych. Istnieje konieczność każdorazowego lub okresowego przeglądu stanu technicznego wyrobu, jego konserwacji lub naprawy, serwisu, itp. Wobec tego ustawa wprowadziła dwie dalsze definicje: nieprawidłowe użycie i błąd użytkowy. Pierwsze określenie oznacza działanie lub zaniechanie działania (które z oczywistych względów powinno być podjęte) przez osobę posługującą się wyrobem lub użytkownika wyrobu, prowadzące do skutków (najczęściej negatywnych), które wykraczają poza środki sterowania ryzykiem przez wytwórcę, rozumiane jako technicznie wykonalne i ekonomicznie uzasadnione, które wytwórca może zastosować w celu ograniczenia dotkliwości potencjalnej szkody lub zmniejszenia prawdopodobieństwa jej wystąpienia (w domyśle szkody dla pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej). Drugie określenie, „błąd użytkowy", to działanie osoby posługującej się wyrobem albo zaniechanie przez nią działania, skutkujące wynikiem innym niż przewidziany przez wytwórcę lub oczekiwanym przez tę osobę. Zdarzenie jednego i drugiego rodzaju jest zazwyczaj związane z nieprzestrzeganiem instrukcji stosowania wyrobu lub innych zaleceń wytwórcy lub niewykonaniem wielu innych zabiegów lub czynności technicznych wobec wyrobu.

Niniejszy raport analizuje jedynie systemy autoryzowane przez producenta.

Wszelkie szkody wyrządzone pacjentom, wynikające z niedopełnienia ww. obowiązków w zakresie serwisowania, nadzoru, utrzymywania i używania sprzętu w sposób prawidłowy mogą zostać zakwalifikowane, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych, jako działania polegające na używaniu wyrobów niebezpiecznych, tj. takich które stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników i innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka i są zagrożone sankcjami karnymi określonymi w Ustawie Kodeks Karny.

**Dr Paweł Wisz, urolog**

**Ekspert w dziedzinie urologii robotycznej. Jest jednym z siedmiu urologów na świecie, którzy odbyli pełne (roczne), certyfikowane szkolenie u boku lidera tej dziedziny prof. Alexandre Mottrie. Zdobywał umiejętności także pod kierownictwem amerykańskiego mistrza robotycznej prostatektomii prof. Patela. Jest również jedynym polskim międzynarodowym trenerem robotyki chirurgicznej w największym w Europie ośrodku szkoleniowym ORSI ACADEMY.**

## Operacje robotyczne będą powszechne

*Zakładając, że obecny trend wzrostu operacji robotycznych utrzyma się na zbliżonym poziomie, można prognozować, że już w ciągu najbliższych kilku lat operacje z wykorzystaniem robotów medycznych staną się w niektórych dziedzinach medycyny najpowszechniejszą praktyką chirurgiczną, wyprzedzając tradycyjne i laparoskopowe metody. U nas świetnie rozwija się obszar robotyki w urologii, co cieszy mnie najbardziej, ale również w ginekologii czy chirurgii ogólnej. A z uwagi na to, że z użyciem robota da Vinci można wykonać każdą operację, to będą one się popularyzować w coraz szerszej grupie specjalizacji, ułatwiając pracę lekarzom, ale co najważniejsze, dawać najwyższe poczucie bezpieczeństwa i komfortu pacjentom w szybkim powrocie do zdrowia.*

## Szkolenia robotyczne to podstawa

*Systemy robotyczne, choć niezwykle doskonałe, to wciąż jedynie narzędzia w rękach lekarza, które mają za zadanie polepszyć bezpieczeństwo, jak i jakość wykonywanych zabiegów. Dlatego tak mocno akcentujemy wagę szkoleń robotycznych, które od niedawna są prowadzone również w Polsce, w krakowskim Szpitalu na Klinach. Dzięki wprowadzniu robotów da Vinci bardzo zmieniło się szkolenie przyszłych operatorów. Obecnie mamy wypracowane najlepsze metody, które pozwalają nam już w fazie początkowej wyselekcjonować przyszłych chirurgów, którzy mają potencjał aby zasilić światowe kadry operatorów systemów robotycznych.*

**Prof. dr hab. n. med. Tomasz Rogula**

**Specjalista chirurgii metabolicznej, bariatrycznej, laparoskopowej, robotowej i ogólnej, który od ponad 20 lat pracuje w USA w Cleveland Clinic, gdzie utworzył i kierował pierwszym Ośrodkiem Robotowej Chirurgii Bariatrycznej. Jest autorem pierwszego podręcznika na temat Unikania i Leczenia Powikłań w Chirurgii Bariatrycznej, wydanego na Uniwersytecie w Oxfordzie. Jest również autorem 22 rozdziałów w podręcznikach, 55 artykułów opublikowanych w międzynarodowych czasopismach naukowych oraz ponad 300 doniesień zjazdowych. Jest członkiem wielu organizacji, m.in. American College of Surgeons, American Society for Bariatric and Metabolic Surgery, American Medical Association i Towarzystwa Chirurgów Polskich.**

## Umiejętności ludzkie zawsze najważniejsze

*Musimy pamiętać, że w rozwoju chirurgii robotowej szczególne znaczenie ma kadra medyczna, wykwalifikowana w kierunku możliwości operowania na systemach robotycznych. Każdy chirurg chcąc operować robotem, musi odbyć specjalne szkolenie aby w pełni wykorzystać możliwości systemu oraz poznać zasady bezpieczeństwa. Dla wielu chirurgów, mających doświadczenie w zabiegach laparoskopowych, operacje robotowe mogą stanowić naturalne przejście do technologii o lepszej ergonomii i dużo wyższej precyzji oraz bardziej intuicyjnej obsługi narzędzi chirurgicznych. Dzięki bardzo zaawansowanej technologii, w tym symulacji wirtualnej i sztucznej inteligencji, proces nauki techniki robotowej może być znacznie przyspieszony, jednak wciąż niezbędne jest nadzorowanie przez doświadczonych lekarzy.*

**Prof. dr hab. Zbigniew Nawrat**

**Dyrektor Instytutu Protez Serca Fundacji Rozwoju Kardiochirurgii, adiunkt w Katedrze Biofizyki, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, prezydent Międzynarodowego Stowarzyszenia Robotyki Medycznej, redaktor Medical Robotics Reports.**

## Robotyka medyczna to zobowiązanie społeczne

*Polska to dobre miejsce inkubacji i rozwoju innowacyjnych technologii robotowych. Mamy bardzo dobre szkoły wyższe i znakomitych absolwentów – zarówno nauk inżynieryjnych, jak i medycznych. Mamy lekarzy, myślących w sposób innowacyjny, gotowych na nowe wyzwania, pracujących w świetnych klinikach, zarówno państwowych, jak i prywatnych. Mamy też licznych pacjentów, którzy wymagają leczenia, terapii, diagnostyki i rehabilitacji na najwyższym poziomie. Dlatego uważam, że roboty medyczne stanowią dzisiaj jedyną szansę realizacji zobowiązań społecznych, dotyczących sprawnej, skutecznej medycyny i dostępnych powszechnie usług medycznych. Większa precyzja, rozwój operacji endoskopowych, wymóg standaryzacji specjalności zabiegowych i dostęp do baz danych oraz programów doradczych, zwiększających skuteczność i optymalizujących działania medyczne dla konkretnego pacjenta - wymagają zastosowania robotów medycznych i sztucznej inteligencji. Usługi opiekuńcze w domu i w pracy, bezpieczeństwo, swoboda osób mniej sprawnych ludzi w miastach i na wsi – to wszystko wymaga technologii sprawowania nadzoru na odległość. Mamy w Polsce unikalne, oryginalne doświadczenia w dziedzinie robotów telechirurgicznych, telediagnostycznych, rehabilitacyjnych, socjalnych i ratunkowych. Wierzymy w siłę współpracy, potrzebę wymiany doświadczeń i komunikację na poziomie naukowym i biznesowym. Ale co warto podkreślić, w Polsce rozwijana jest nie tylko nauka i praktyka robotyki medycznej, ale przede wszystkim kultura innowacyjna w tym zakresie.*

## Uchylone drzwi dla systemów autonomicznych

*W 2018 r. firma Corindus otrzymała pozwolenie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) na pierwszy zautomatyzowany ruch robota – „Rotate on Retract" (RoR) - zaprojektowany dla platformy CorPath GRX – robota dla kardiologii inwazyjnej. Ryan Madder z sukcesem przetestował platformę telerobotową Corindus na dystansie ponad 100 mil na modelu zwierzęcym.*

*Konieczne jest jednak rozpracowanie sensoryki robotów oraz stworzenie systemów sterowania opartych na sztucznej inteligencji. Ale krok po kroku, narzędzia terapeutyczne będą się „usamodzielniać", tak jak ma to miejsce z narzędziami diagnostycznymi.*

**Prof. dr hab. n. med. Wojciech K. Karcz**

**Specjalista chirurgii ogólnej i trzewnej. Doświadczenie w chirurgii tradycyjnej i małoinwazyjnej zdobywał na Śląskim Uniwersytecie Medycznym w Katowicach, Uniwersytecie Cornella w NY, Uniwersytecie Albrechta i Ludwika we Fryburgu, Szpitalu Uniwersyteckim w Schleswig-Holstein oraz Uniwersytecie Ludwika i Maksymiliana w Monachium. Uczestniczył w wielu programach badawczych z obszarów chirurgii onkologicznej przewodu pokarmowego oraz chirurgii metabolicznej.**

## Robotyka chirurgiczna dzisiaj

*W ostatnich latach postęp w dziedzinie laparoskopowej chirurgii onkologicznej był wyjątkowo znaczący dla wszystkich chirurgów zainteresowanych nowoczesną technologią. W rezultacie możliwe są obecnie bardzo złożone ruchy wewnątrzcielesne, których nie można wykonać przy użyciu tradycyjnej laparoskopii. Praktyczne wykorzystanie robotów w operacjach onkologicznych, zwłaszcza w zabiegach prostatektomii, resekcjach częściowych nerek, operacjach jelita grubego, przełyku, czy żołądka, stało się standardem w postępowych klinikach. Jestem przekonany, że operacje z wykorzystaniem systemów robotycznych staną się równie powszechne w polskich ośrodkach medycznych. Co więcej, konieczne jest wręcz regularne stosowanie robotów do zwiększenia spektrum onkologicznego w chirurgii małoinwazyjnej, a przez to, zapewnienie polskiej medycynie miejsca w dalszym rozwoju technologicznym.*

## Kolejny krok, to autonomiczne systemy

*Dalszym krokiem w rozwoju robotyki będą autonomiczne systemy. Już dzisiaj gromadzone są bazy danach ruchów ramion robotów chirurgicznych, kreowane są systemy, które już teraz mogą samodzielnie wykonywać określone czynności. Natomiast ze względów prawnych w dalszym ciągu w medycynie samodzielna praca robotów nie jest jeszcze rzeczywistością. Znane są też polskie firmy budujące roboty, które uczestniczą w projektach budowy autonomicznych systemów medycznych, z czego jestem niezmiernie dumny, że mogę z nimi współpracować naukowo i wspierać ich swoją wiedzą oraz doświadczeniem. Medycyna ma strukturę z natury konserwatywną i zachowawczą, dlatego wszystkie nowinki technologiczne potrzebują zawsze czasu, żeby się w niej dobrze zakorzenić.*

*Dlatego, gdybym miał dzisiaj odpowiedzieć na pytanie o możliwość zaistnienia autonomicznych systemów, to w środowisku laboratoryjnym takie roboty świetnie sobie radzą chociażby z identyfikacją brzegów rany i samodzielnym ich zszyciem, ale praktyczna droga do produktu wykonującego takie zadanie w codzienności klinicznej jest jeszcze długa.*

# Metodologia badania przeprowadzonego na potrzeby raportu

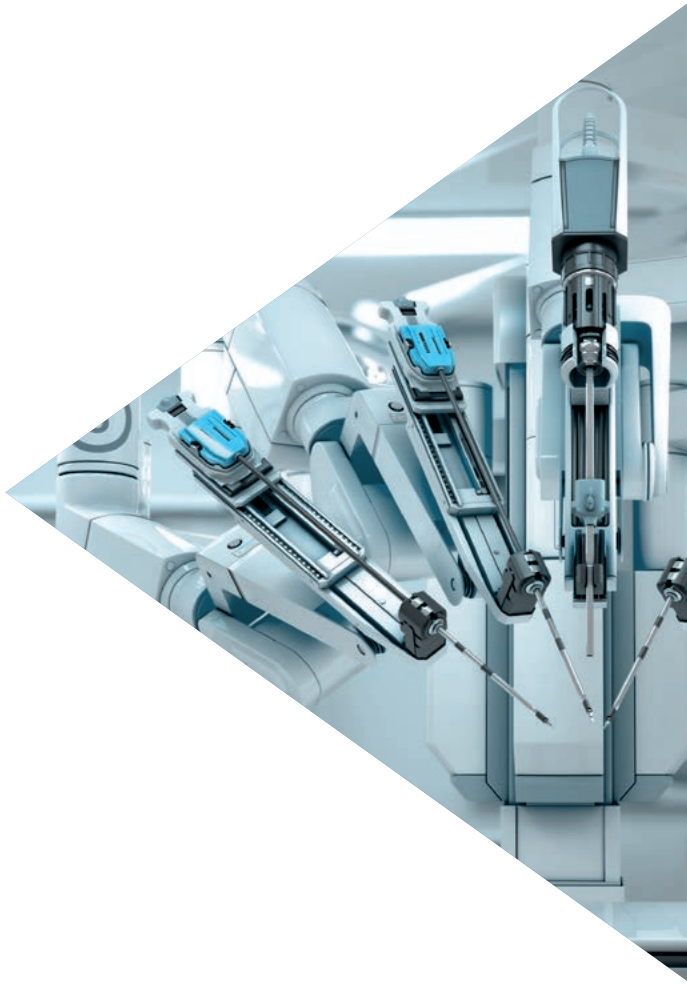
Na potrzeby niniejszego raportu dział badawczy PMR przeprowadził we wrześniu i październiku 2019 r. badanie wśród placówek opieki zdrowotnej posiadających autoryzowane systemy chirurgiczne Da Vinci w Polsce. Były to telefoniczne wywiady pogłębione (TDI).

Techniką wywiadu telefonicznego zrealizowano 6 pełnowartościowych wywiadów ze świadczeniodawcami i jeden wywiad z ekspertem rynku. Oznacza to, że został osiągnięty 75-proc. stopień realizacji próby.

Respondentami byli przedstawiciele kadry menadżerskiej – osoby odpowiedzialne za decyzje dotyczące zakupu takiego sprzętu, które są kompetentne w formułowaniu opinii i prognoz dotyczących rynku robotyki chirurgicznej w Polsce. Respondenci zajmowali następujące stanowiska: dyrektor szpitala, właściciel, prezes, ordynator oddziału, na którym znajduje się sprzęt, lub kierownik działu aparatury medycznej.

PMR | MARKET EXPERTS

Upper Finance Group



+ 48 12 340 51 30

healthcare@pmrcorporate.com

# Informacje o PMR i Upper Finance

PMR Ltd. Sp. z o.o.
ul. Mogilska 65
31-545 Kraków, Polska
tel.: /48/ 12 340 51 00
fax: /48/ 12 340 51 08
www.pmrmarketexperts.com

**PMR** to zespół ekspertów w dziedzinie badań i analiz rynkowych od 20 lat wspierający rozwój globalnych korporacji i lokalnych firm w Polsce oraz Europie Środkowo-Wschodniej. Specjalizujemy się w sektorach: farmaceutycznym, ochrony zdrowia, budowlanym, handlu i FMCG, a także nowych technologii.

Efektem naszej pracy są unikalne raporty, autorskie prognozy i analizy rynku. Realizujemy projekty dedykowane i organizujemy cykliczne wydarzenia biznesowe dla kadry zarządzającej. Dzięki wieloletniemu doświadczeniu i szerokim kompetencjom zespołu, nasi klienci zwiększają udziały w rynku, poprawiają wskaźniki sprzedaży i z sukcesem wchodzą na nowe rynki.

UPPER FINANCE
ul. Śniadeckich 17
00-654 Warszawa, Polska
tel.: /48/ 512 400 252
www.upperfinanace.pl

**Grupa Upper Finance** jest niezależną, polską firmą doradztwa kapitałowego, strategicznego i operacyjnego działającą na polskim rynku od 2007 roku. Wyznacza standardy w obszarze corporate finance, tworząc unikalne rozwiązania dla najbardziej wymagających klientów, m.in. z branży medycznej, hotelarskiej i deweloperskiej. Zespół tworzy 25 ekspertów posiadających unikalne doświadczenia w finansowaniu i strukturyzowaniu finansowania projektów inwestycyjnych, zarządzaniu procesami M&A, a także budowaniu strategii rozwoju, efektywności operacyjnej i wartości dla firm.