

Rynek robotyki chirurgicznej w Polsce

2021

Prognozy rozwoju na lata 2021-2026



Pod wpływem pandemii COVID-19 opieka zdrowotna zmienia się w bezprecedensowy sposób. Powrót do tego, co kiedyś uważaliśmy za „normalne”, będzie wymagał zmierzenia się z wieloma wyzwaniami. Już przed wybuchem pandemii ich lista w systemach opieki zdrowotnej krajów rozwiniętych była długa. Były to m.in. postępujące niekorzystne zmiany demograficzne, deficyt kadry medycznej, nierówności w dostępie do opieki medycznej oraz rosnące koszty tej opieki. Teraz dochodzą nowe wyzwania związane z narosłym w czasie pandemii długiem zdrowotnym.

Konieczne jest abyśmy zastanowili się nad lekcjami wyniesionymi z tej pandemii, aby odpowiednio przygotować się na przyszłość.

Pomimo krótkiej historii w chirurgii, technologia robotów chirurgicznych dowiodła już swoich licznych korzyści, w tym w zakresie wizualizacji, doskonałej zręczności i precyzji podczas zabiegów minimalnie inwazyjnych. Obecnie najbardziej rozpowszechnionym i dominującym na całym świecie systemem robotycznym, stosowanym w chirurgii jest system da Vinci firmy Intuitive Surgical. Jednak ewolucja chirurgii robotycznej jest daleka od zakończenia, a wielu potencjalnych konkurentów przygotowuje obecnie swoje rozwiązania do wprowadzenia na rynek.

Ostatni rok przyniósł niezwykle postęp w rozwoju również polskiego rynku. Wyrazy uznania należą się wszystkim ośrodkom chirurgii robotycznej w sektorze publicznym i prywatnym, które wybrały pionierską drogę, aby dostosować się do zmieniającego się krajobrazu potrzeb chirurgicznych, dostarczając nowe wartości pacjentom oraz kadrze medycznej. Jesteśmy świadkami niezwykle ekscytującej zmiany paradygmatu technologicznego.

Stąd też decyzja o publikacji trzeciej edycji raportu „Rynek robotyki chirurgicznej w Polsce 2021 – Prognozy rozwoju na lata 2021-2026”, który jest efektem 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.

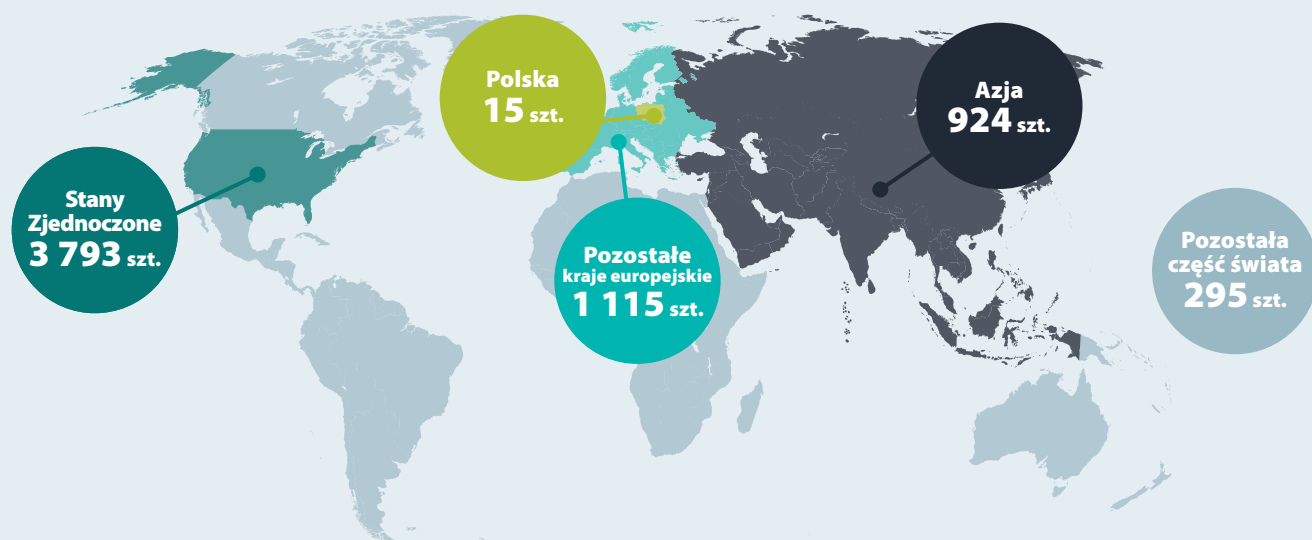
Publikacja ma charakter bezpłatny. Korzystając z raportu prosimy o sygnowanie materiałów z niego pobranych autorami – **PMR oraz Upper Finance**.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Zapraszamy do lektury raportu.

Trendy światowe a sytuacja w Polsce

Liczba aparatów da Vinci w Polsce w porównaniu do wybranych rejonów świata, czerwiec 2021



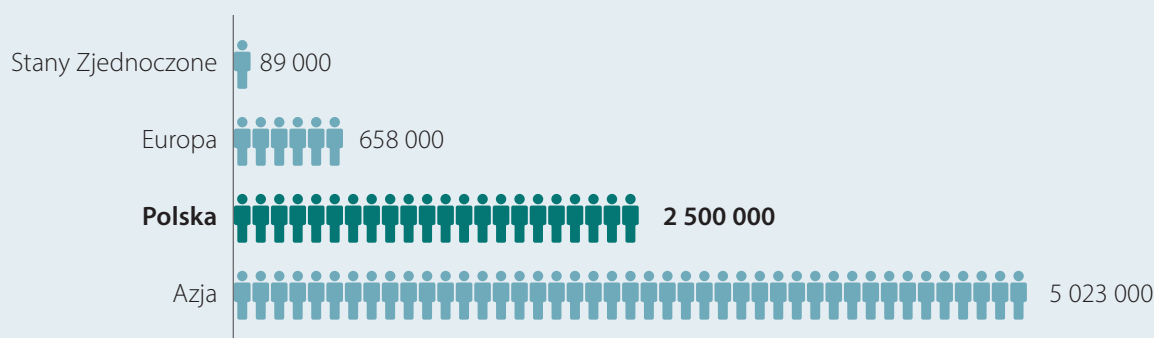
Źródło: PMR i Upper Finance, czerwiec 2021

Na świecie zainstalowano dotychczas 6 142 urządzenia da Vinci, w 67 krajach, a z użyciem tego systemu wykonano już ponad 8,5 mln operacji. Co 25 sekund gdzieś na świecie odbywa się zabieg z wykorzystaniem systemu da Vinci. Według szacunków Intuitive Surgical systemy da Vinci mogą znaleźć zastosowanie w około 6 mln z 20 mln rocznie wykonywanych na całym świecie zaawansowanych procedur chirurgicznych. Zatem obecna skala wykorzystania to zaledwie 20% z globalnego potencjału zabiegów.

Popularyzacji chirurgii robotycznej będą sprzyjać:

- zwiększone inwestycje w badania i rozwój, rozwój technologiczny, umożliwiający szersze zastosowanie robotów w terapiach,
- rosnące obciążenie służby zdrowia związane m.in. ze starzeniem się społeczeństw i chorobami cywilizacyjnymi, motywujące do stosowania technologii skracających czas hospitalizacji i rekonwalescencji,
- wzrost oczekiwań w zakresie poprawy bezpieczeństwa i ergonomii pracy personelu medycznego, w szczególności lekarzy,
- włączenie chirurgii robotycznej do programów kształcenia lekarzy (umiejętność operowania w asyście robotem staje się standardem edukacyjnym),
- rosnące zapotrzebowanie na automatyzację opieki zdrowotnej,
- zalety chirurgii robotycznej (takie, jak małoinwazyjność, precyzja zabiegu, mniejsze powikłania pooperacyjne u pacjentów, a także mniejsze ryzyko infekcji i utraty krwi, czy krótszy czas rekonwalescencji),
- dodatkowe wartości chirurgii robotycznej uwidocznione w czasie pandemii COVID-19.

Liczba ludności przypadająca na jeden aparat da Vinci w Polsce, w porównaniu do wybranych rejonów świata, czerwiec 2021



Źródło: PMR i Upper Finance, czerwiec 2021

Główną barierą rozwoju rynku globalnego pozostają wysokie koszty instalacji systemów robotycznych, ograniczenia w systemach refundacyjnych oraz ograniczony dostęp do wykwalifikowanego personelu.

Pandemia COVID-19 nie pozostała bez wpływu na tempo rozwoju rynku chirurgii robotycznej. W całym okresie trwania pandemii występują znaczne różnice pomiędzy poszczególnymi rynkami, a wszystko to związane jest z fazami rozwoju pandemii. Niezależnie jednak od ograniczeń wynikających z pandemii, rynek zanotował wzrosty.

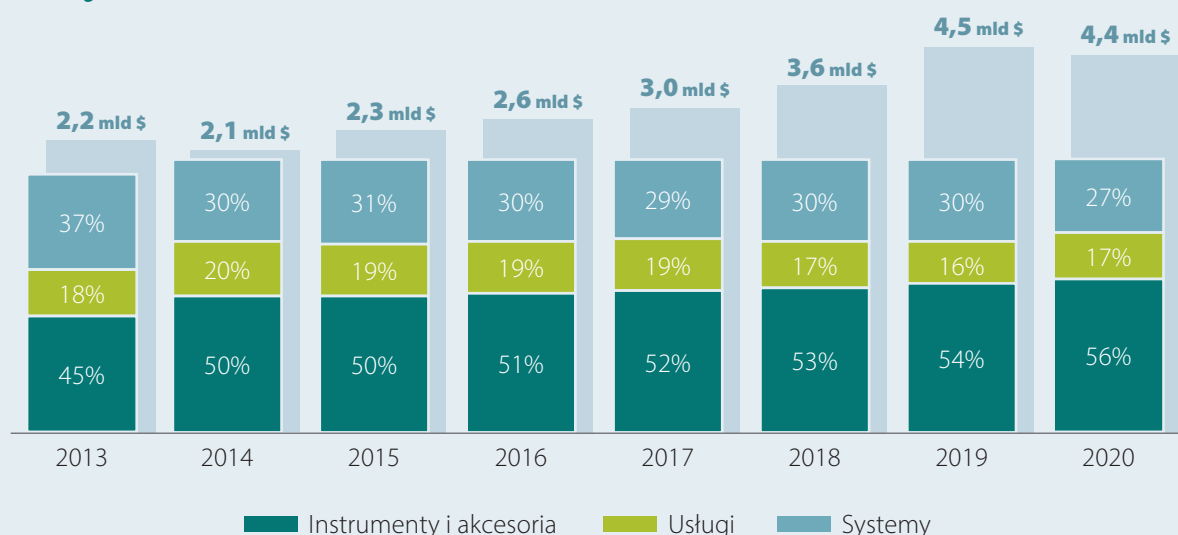
W 2020 r. na całym świecie wykonano około 1,25 mln zabiegów, co oznacza 1-proc. wzrost w porównaniu do 2019 r. W ujęciu kwartalnym, rok do roku liczba procedur wzrosła o 10% w I kwartale 2020 r., spadła o 19% w drugim kwartale 2020 r., wzrosła o 7% w trzecim kwartale 2020 r., a w czwartym kwartale 2020 r. wzrosła o 6%. Baza zainstalowanych w 2020 r. systemów wzrosła o 7% w stosunku do 2019 r. Wyraźne odbicie jest widoczne w I kwartale 2021 r. Firma Intuitive Surgical dostarczyła 298 systemów chirurgicznych da Vinci, co stanowi wzrost aż o 26% w porównaniu z pierwszym kwartałem 2020 r. Globalna liczba zabiegów z wykorzystaniem robota da Vinci wzrosła o około 16%.

W Polsce liczba zabiegów chirurgicznych w Polsce wykonanych w asyście da Vinci rośnie jeszcze bardziej dynamicznie. W I kw. 2021 r. polskie autoryzowane ośrodki zrealizowały 415 zabiegów, o 57% więcej niż rok wcześniej. Pomimo tych wzrostów, pandemia wpływała negatywnie na działalność szpitali obciążonych walką z COVID-19. W efekcie szpitale wykonały mniej procedur niż planowały.

Światowy rynek chirurgii robotycznej da Vinci jest zdominowany przez Amerykę Północną. Liczba aparatów da Vinci zainstalowanych łącznie w USA w I kwartale 2021 r. to 3 793 urządzenia (62% udziału w rynku), 2 349 poza USA (głównie Europa i Azja). W Polsce mamy obecnie 15 autoryzowanych systemów da Vinci. Pandemia negatywnie wpłynęła na tempo wdrożenia nowych ośrodków na polskim rynku. Opóźniły się one średnio o około 4-6 miesięcy.

W USA jeden system przypada na około 89 tys. mieszkańców. W Polsce, w chwili sporządzenia raportu, na jeden aparat da Vinci przypada 2,5 mln mieszkańców. Oznacza to znaczący wzrost dostępności do systemów w stosunku do 2020 r., w którym wartość ta wynosiła 3,4 mln mieszkańców.

Struktura (%) i wartość (mld \$) światowego rynku urządzeń da Vinci, 2013-2020



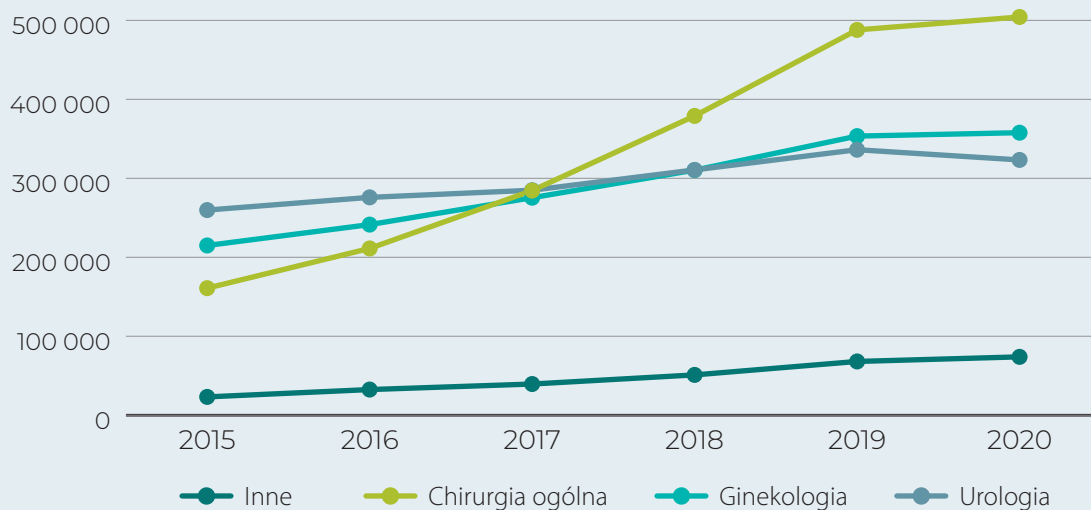
Źródło: PMR i Upper Finance na podstawie danych Intuitive Surgical, 2021

W 2020 r. wartość światowego rynku urządzeń da Vinci wyniosła 4,358 mld \$.

W 2020 r. wartość światowego rynku urządzeń da Vinci wyniosła 4,358 mld \$. Główne źródło przychodów, tj. 2,455 mld \$, stanowią narzędzia i akcesoria (udział w całości przychodów: 56%). Jest to wyraźny element strategii producenta, polegającej na zwiększaniu wykorzystania zainstalowanych systemów. Na terenie USA rozwój rynku jest już w fazie operacjonalizacji i standaryzacji chirurgii robotycznej, a świadectwem powszechności wykorzystania systemów da Vinci jest rosnący udział ośrodków posiadających więcej niż 7 zainstalowanych systemów – wzrost rok do roku wynosi tutaj aż 20%. Przychody ze sprzedaży systemów chirurgicznych to 1,179 mld \$, pozostałą część stanowią przychody z serwisu 723 mln \$ oraz ze sprzedaży narzędzi i akcesoriów 2,455 mln \$.

Instrumentem finansowym efektywnie wspierającym sprzedaż robotów jest leasing operacyjny. W 2020 r. udział urządzeń dostarczonych w takim modelu stanowił 37%, natomiast w pierwszym kwartale 2021 r. już 43%.

Liczba procedur wykonywanych za pomocą urządzeń da Vinci na świecie, 2015-2020



Wyjaśnienie: najpopularniejsze dziedziny.

Źródło: PMR i Upper Finance na podstawie danych Intuitive Surgical, 2021

Liczba zainstalowanych aparatów i ośrodków posiadających da Vinci w Polsce rośnie dynamicznie

Obecnie w Polsce zainstalowanych jest 15 autoryzowanych systemów robotycznych da Vinci.

Ośrodki operujące na autoryzowanych systemach da Vinci w Polsce, czerwiec 2021

| Lp. | Nazwa ośrodka | Data zakupienia |
|-----|---|-----------------|
| 1. | Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu | 2010 |
| 2. | Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Mazovia – Specjalistyczny Szpital Urologiczny | IX 2018 |
| 3. | Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu | XI 2018 |
| 4. | Szpital Medicover w Warszawie | XI 2018 |
| 5. | Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku | XII 2018 |
| 6. | Szpital na Klinach w Krakowie | II 2019 |
| 7. | Mazowiecki Szpital Onkologiczny w Wieliszewie | IX 2019 |
| 8. | Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Siedlcach | IX 2019 |
| 9. | Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie | II 2020 |
| 10. | Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie | IV 2020 |
| 11. | Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie | VII 2020 |
| 12. | Szpital św. Wojciecha – Copernicus w Gdańsku* | X 2020 |
| 13. | Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie | XII 2020 |
| 14. | Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wielkopolskim | II 2021 |
| 15. | Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 w Rzeszowie* | V 2021 |
| 16. | Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus w Warszawie) | VI 2021 |

*model podwykonawczy

Źródło: PMR, Upper Finance, Synektik, 2021

Nowe systemy chirurgiczne w Polsce

Ostatni rok zaowocował instalacjami nowych systemów chirurgicznych w Polsce. Swoje produkty na rynek wprowadził Globus Medical oraz Siemens Healthineers. Aktywność na polskim rynku rozpoczął również CMR Surgical, jednak do dnia sporządzenia raportu nie było jeszcze instalacji klinicznej tego systemu w Polsce.

Wdrożenie systemu ExcelsiusGPS firmy Globus Medical

Globus Medical wprowadził pod koniec 2020 r. na polski rynek robota chirurgicznego ExcelsiusGPS wykorzystywanego w operacjach kręgosłupa. Robot chirurgiczny ExcelsiusGPS do minimum eliminuje możliwe błędy ludzkie. Obecnie na świecie jest zainstalowanych 120 urządzeń. W Polsce są już 2 instalacje i kolejne szpitale zapowiadają zakup systemu.

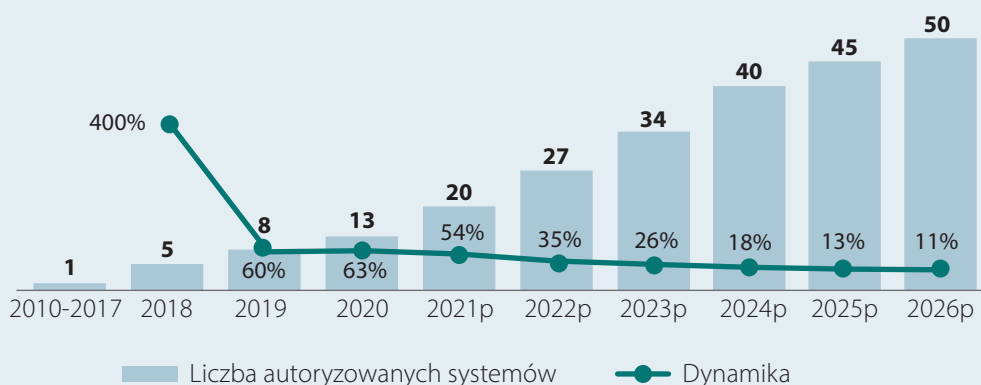
Wdrożenie systemu CorPath GRX firmy Corindus w Polsce

W kwietniu 2021 r. przeprowadzono pierwsze wdrożenie systemu CorPath GRX firmy Corindus w Polsce w Centrum Kardiologii Inwazyjnej, Elektroterapii i Angiologii w Nowym Sączu. CorPath GRX firmy Corindus to system stosowany w procedurach interwencyjnych zabiegów naczyniowych, który uzyskał certyfikację medyczną zarówno w Europie, jak i w USA (CE, FDA). Rozwiązanie rozwija Siemens Healthineers, który w 2019 r. przejął Corindus Vascular Robotics za cenę 1,1 mld USD. Na świecie jest już zainstalowanych ponad 100 takich systemów. Z ich pomocą wykonano ponad 10 000 interwencji. Istotną korzyścią, wynikającą z wykorzystania robota, jest redukcja dawki promieniowania jonizującego przyjmowanej przez operatora. Kolejną kwestią jest ergonomia pracy lekarza operatora. W zakresie kardiologii prowadzenie przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) przy asyście robota Corindus pozwala osiągnąć wyższy poziom precyzji i standaryzacji zabiegu, co przekłada się także na korzyści dla pacjentów. Jak twierdzą eksperci, dotyczy to zarówno nawigacji wewnątrz ciała pacjenta, jak i pozycjonowania produktów implantowanych w tętnicach wieńcowych. Dzięki temu możliwy jest np. precyzyjny dobór i implantacja stentu wieńcowego. Szacowany potencjał polskiego rynku to około 10-15 instalacji w okresie prognozy tj. w latach 2021-2026. Szacowany koszt systemu to około 3-4 mln zł w zależności od zastosowania i konfiguracji. Tempo upowszechniania rozwiązania będzie w dużym stopniu zależne od wsparcia w obszarze refundacji metod robotycznych, z uwagi na stosunkowo wysoki koszt materiałów jednorazowych wykorzystywanych w zabiegach (średnio ponad 3 tys. zł na zabieg), który dziś nie jest uwzględniony w wycenie procedury.

Wejście na rynek CMR

W Polsce odbyły się już pierwsze prenetacje robota Versius® firmy CMR Surgical (CMR), globalnego gracza na rynku urządzeń medycznych. Versius to robot chirurgiczny nowej generacji, został wykorzystany do przeprowadzenia ponad 1 000 zabiegów chirurgicznych w szpitalach w Europie i Azji.

Liczba autoryzowanych systemów robotyki chirurgicznej w Polsce 2010-2026*



*Uwzględniono obecne i nowe autoryzowane instalacje Intuitive Surgical oraz pojawienie się nowych konkurencyjnych systemów CMR Surgical oraz Medtronic.

p - prognoza

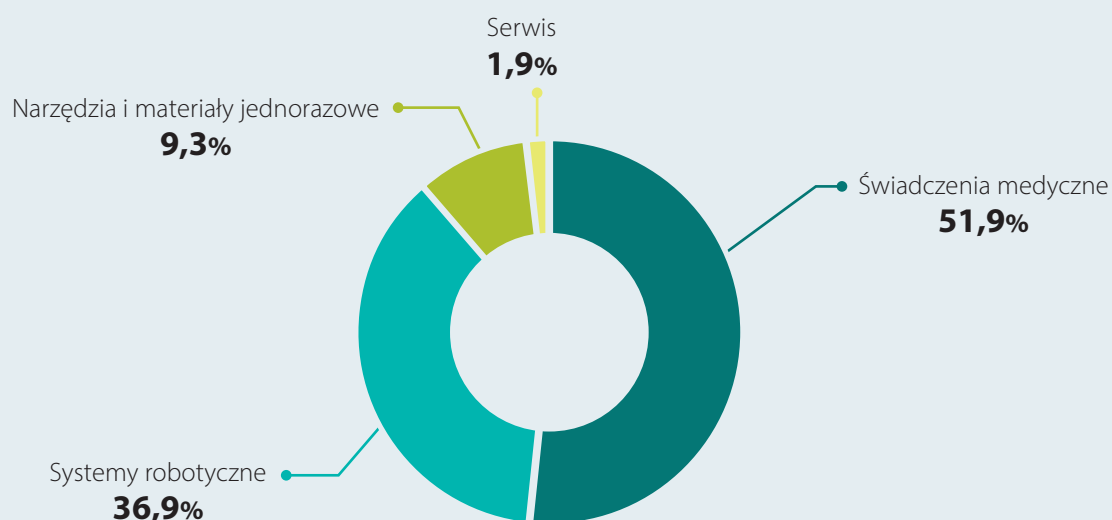
Źródło: Upper Finance, PMR, Synektik, 2021

Inne istotne wydarzenia wpływające na rozwój rynku w 2021r.

W maju 2021 r. firmy Synektik SA oraz Intuitive, amerykański producent systemów robotycznych da Vinci, podpisały aneks do umowy o współpracy. Zgodnie z postanowieniami aneksu, Grupa Synektik pozostanie dystrybutorem systemów da Vinci w Polsce co najmniej do kwietnia 2026 r. Synektik będzie dalej odpowiadać za realizację planu rozwoju da Vinci na polskim rynku, sprzedaż systemów oraz instrumentów zużywalnych, serwis oraz szkolenia operatorów.

Z szacunków opartych na wynikach badania, przeprowadzonego specjalnie na potrzeby tego raportu wynika, że w kraju o wielkości Polski powinno być około 40-50 robotów. Biorąc pod uwagę stopień rozwoju rynku, sposób finansowania opieki zdrowotnej oraz warunki makroekonomiczne, możemy spodziewać się w sumie około 50 instalacji do końca roku 2026.

Struktura rynku robotyki chirurgicznej da Vinci w Polsce (%), 2021

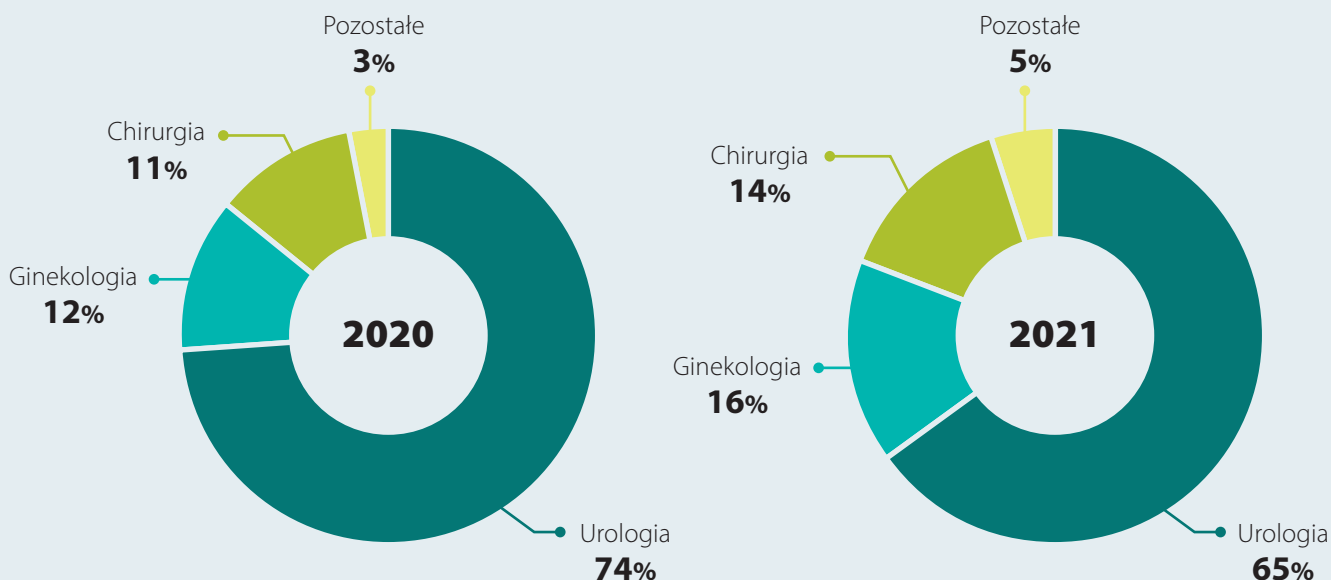


Wyjaśnienie: całkowita wartość: 237,3 mln zł.

Źródło: Upper Finance, PMR, 2021

Wielkość rynku i prognozy rozwoju

Liczba procedur wykonywanych z użyciem urządzeń da Vinci w Polsce, 2020-2021



Źródło: Upper Finance, PMR, 2021

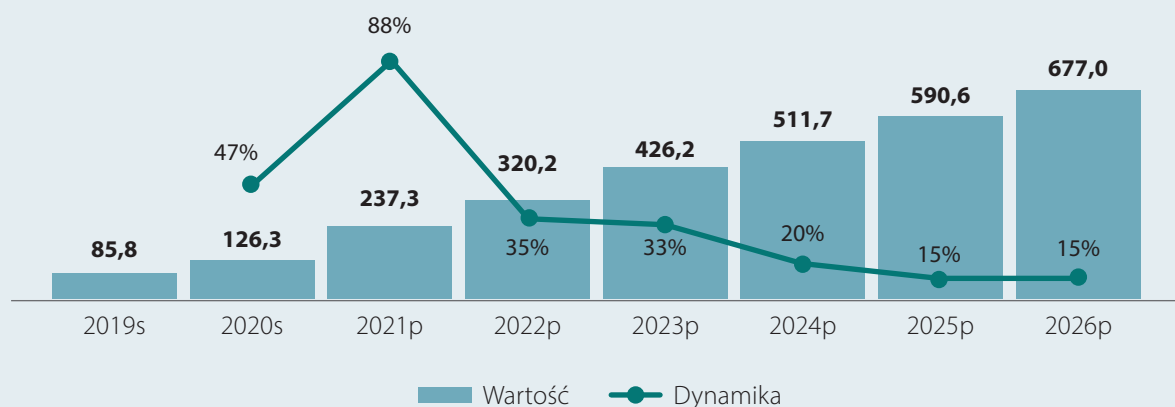
W roku 2020 wykonano ponad 1 150 procedur chirurgicznych przy wsparciu systemu da Vinci.

Wartość rynku w roku 2020 wyniosła 126 mln zł. To oznacza 47-proc. wzrost w stosunku do 2019 r. Wzrost ten mógłby być znacznie wyższy, gdyby nie pandemia, która wpłynęła na dynamikę pracy dużej części ośrodków, w szczególności tych, które realizowały zadania związane ze świadczeniem pomocy pacjentom z COVID-19. Niektóre szpitale doświadczyły kilkumiesięcznego opóźnienia we wdrożeniu programów chirurgii robotycznej.

W roku 2020 wykonano ponad 1 150 procedur chirurgicznych przy wsparciu systemu da Vinci.

Według przygotowanych przez nas prognoz, rynek robotyki chirurgicznej w Polsce wzrośnie w latach 2021-2026 z 237 mln zł do prawie 680 mln, co oznacza, że średnioroczny wzrost wartości (CAGR) tego segmentu wyniesie aż 23%. Wartość ta obejmuje nie tylko szacowaną kwotę sprzedaży robotów – uwzględniony jest również zakup narzędzi i jednorazowych materiałów potrzebnych do wykonania procedury, serwisów, jak również wartość samych świadczeń medycznych.

Wartość (mln zł) i dynamika rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, 2019-2026



s- szacunek

p - prognoza

Wyjaśnienie: obejmuje świadczenia medyczne, systemy robotyczne, narzędzia i materiały jednorazowe i serwis.

Źródło: Upper Finance, PMR, 2021

Wysoka dynamika wynika nie tylko z trendu zakupu robotów przez kolejne szpitale, ale również ze wzrostu efektywności i zastosowań per aparat. Szacujemy, że efektywność aparatów wzrośnie blisko dwukrotnie w analizowanym okresie. Wiąże się to z coraz większą świadomością tej technologii wśród specjalistów i pacjentów. Szybki wzrost to również wynik niskiej penetracji rynku – przykładowo, w Stanach Zjednoczonych chirurgia robotyczna ma nawet 98% penetracji w procedurach urologicznych, natomiast w naszym kraju zakres ten, mimo oczywistych korzyści, wciąż jest niewielki.

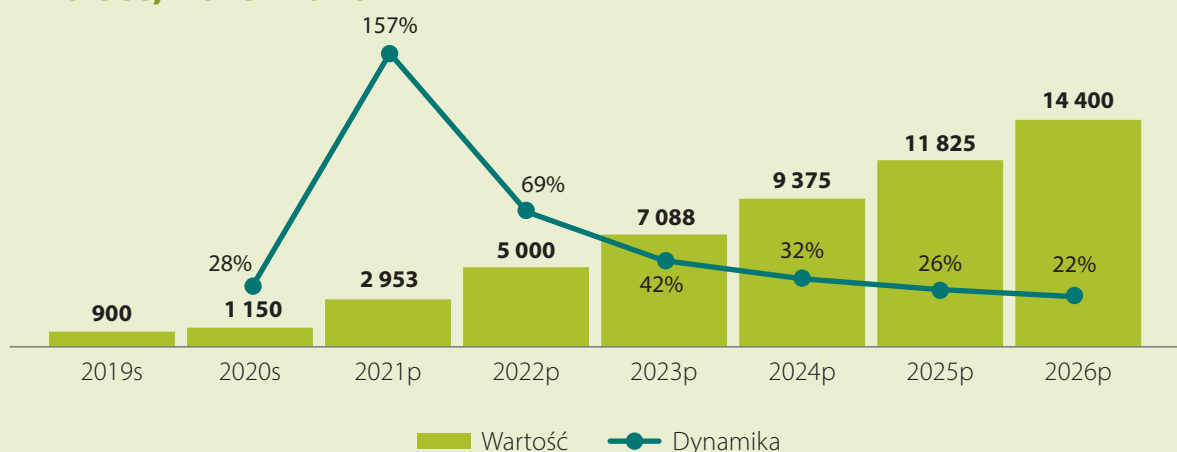
Warto zaznaczyć, że dynamika rynku byłaby jeszcze wyższa w razie wprowadzenia osobnego programu finansowania tych procedur przez NFZ. Ministerstwo Zdrowia zapowiadało takie zmiany, jednak w chwili opracowania niniejszego raportu moment zrealizowania tych obietnic wciąż był trudny do przewidzenia. Spodziewamy się jednak, że taki ruch jest nieunikniony ze względu na korzyści jakie daje ta metoda (więcej informacji o zaletach poniżej), znaczne zaangażowanie środków publicznych w zakupy systemów robotycznych oraz rosnącą liczbę jednostek publicznych, posiadających system chirurgiczny da Vinci.

Pomimo braku dedykowanego finansowania z NFZ rozwój rynku jest wspierany przez dotacje ze środków unijnych, samorządowych oraz budżetu centralnego.

Zakładamy ewolucję średnich cen za zabieg od 45 tys. zł do 40 tys. zł w latach 2020-2022, a następnie od 40 tys. zł do 34 tys. zł w latach 2023-2026. Czynnikiem determinującymi ewolucję średnich cen za zabieg będą:

- wzrosty wolumenów wykonywanych procedur,
- wzrost konkurencyjności/pojawienie się nowych, konkurencyjnych systemów robotycznych,
- pojawienie się dedykowanego publicznego finansowania zabiegów robotycznych.

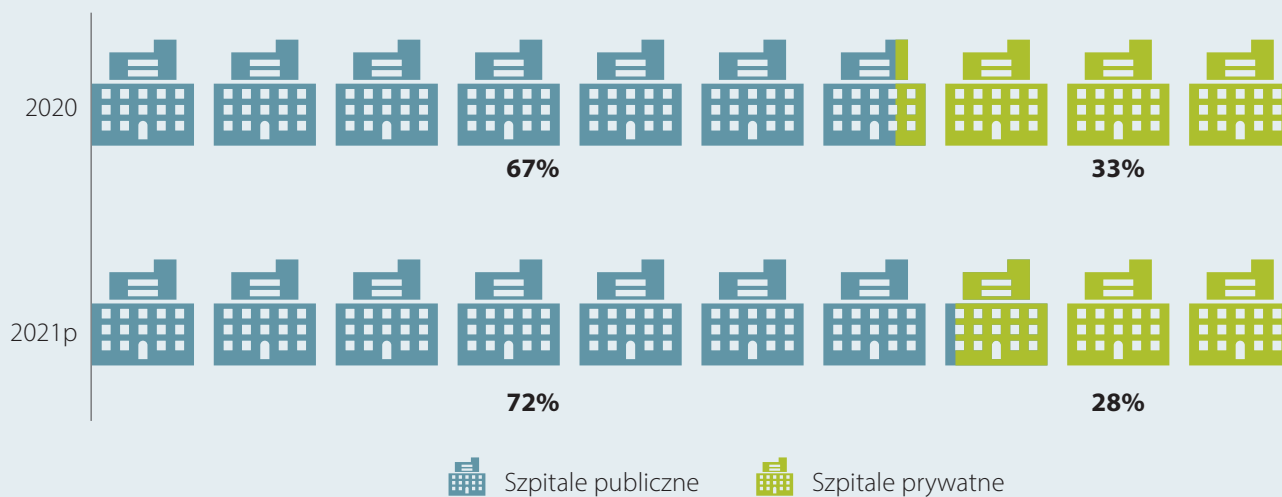
Liczba procedur i dynamika na rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, 2019-2026



s - szacunek
p - prognoza

Źródło: Upper Finance, PMR, 2021

Systemy da Vinci w Polsce, według miejsca instalacji, 2020-2021



Wyjaśnienie: stan na koniec roku.

p - prognoza

Źródło: Upper Finance, PMR, 2021

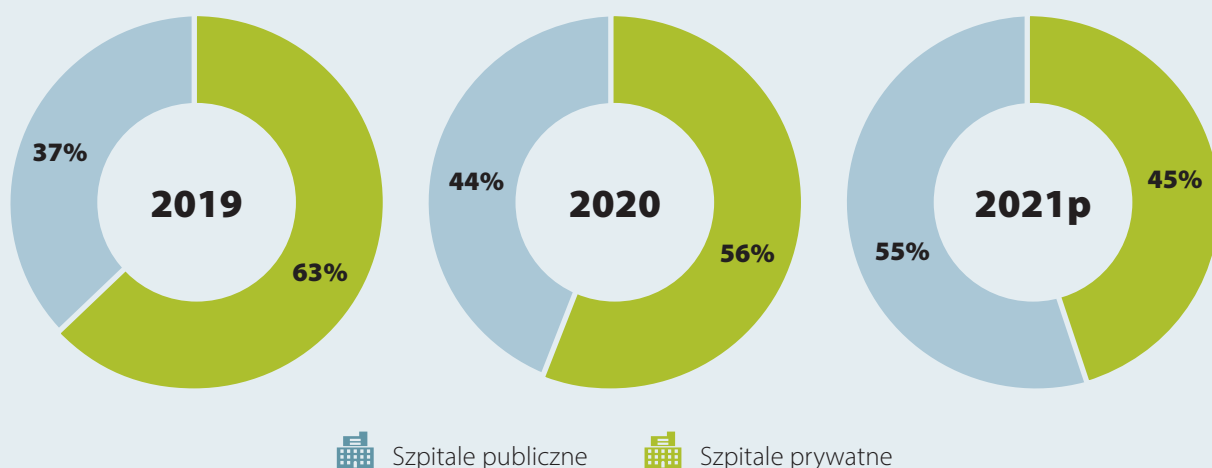
Liczba zabiegów chirurgicznych w Polsce wykonanych w asyście da Vinci dynamicznie rośnie.

Intuitive Surgical w IV kwartale 2020 r. wprowadził „Program Rozszerzonego Użytkowania”, w ramach którego wprowadzono na rynek instrumenty/narzędzia wykorzystywane w systemach da Vinci Xi/X z horyzontem wykorzystania od 12 do 18 zastosowań, w porównaniu do wcześniej stosowanych 10. Instrumenty zawarte w programie są używane w wielu operacjach da Vinci. Ich zwiększone zastosowanie może wypłynąć na obniżenie kosztów leczenia pacjentów.

Liczba zabiegów chirurgicznych w Polsce wykonanych w asyście da Vinci dynamicznie rośnie.

Od połowy 2020 r. systematycznie zwiększa się liczba zabiegów wykonywanych w placówkach publicznych. Szacujemy, że jednostki publiczne już w 2021 r. będą odpowiadać za większość zabiegów w asyście da Vinci w Polsce.

Liczba procedur z wykorzystaniem da Vinci w Polsce, według miejsca instalacji, 2019-2021



Wyjaśnienie: stan na koniec roku.
p - prognoza
Źródło: Upper Finance, PMR, 2021

Jednostki publiczne już w 2021 r. będą odpowiadać za większość zabiegów w asyście da Vinci w Polsce.

Jak wskazują nasi respondenci, robotyka chirurgiczna to technologia powszechnie stosowana na świecie od dwóch dekad. Polskie rozwiązania to implementacja tych rozwiązań, jednak warto zaznaczyć, że wiele z zastosowań stosuje się na gruncie polskim w niskiej liczbie w porównaniu do krajów zachodnich. Efektywność jednostek prywatnych jest ponad dwukrotnie większa. Szacujemy, że efektywność zarówno prywatnych, jak i publicznych szpitali będzie dynamicznie wzrastać w kolejnych kwartałach i docelowo wyrównywać się w miarę wzrostu doświadczenia poszczególnych ośrodków.

Z powodu niskiego nasycenia rynku, możemy spodziewać się wysokiej dynamiki tego rynku w najbliższych latach w Polsce. Wiele zależy jednak od tempa kształcenia kadry medycznej w zakresie technik robotycznych.

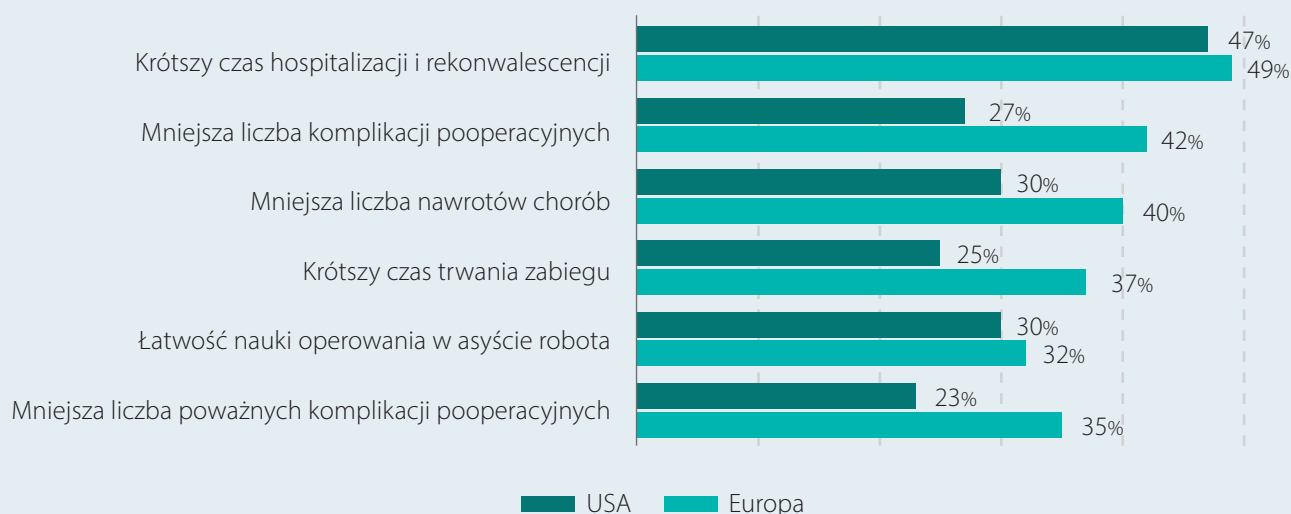
Kadra medyczna

Na horyzoncie pojawia się coraz bardziej bolesna dla organizatorów systemów opieki zdrowotnej luka kadrowa. Chirurgia robotyczna jest jednym z rozwiązań, które mogą te braki złagodzić. Rosnące wykorzystanie sieci 5G, w połączeniu z postęпами w rozwiązaniach telemedycznych, autonomicznych i sztucznej inteligencji stworzyło wyjątkową szansę dla systemu opieki zdrowotnej.

Liczba chirurgów wykorzystujących system da Vinci w USA przekracza 33 tys. (poza USA to liczba powyżej 22 tys.)

W Polsce mamy ponad 40 chirurgów z certyfikatem Intuitive Surgical. Warto jednak zauważyć, że tylko kilku najlepszych lekarzy wykonuje po kilkaset zabiegów w ciągu roku. Liczby te świadczą o bardzo wstępnej fazie rozwoju, na którym znajduje się polski rynek robotyki chirurgicznej.

Główne zalety robotyki zdaniem chirurgów – operatorów w USA i Europie, 2020



Wyjaśnienie: oparto na 10 wywiadach pogłębionych z chirurgami i 243 wywiadach ilościowych z chirurgami w Europie i USA.
Źródło: IPSOS, 2020

Liczba chirurgów wykorzystujących system da Vinci w USA przekracza 33 tys. (poza USA to liczba powyżej 22 tys.).

W Polsce mamy ponad 40 chirurgów z certyfikatem Intuitive Surgical.

W Polsce potrzebny jest nowy model kształcenia uwzględniający rozwój chirurgii robotycznej.

Nasi respondenci podnoszą temat, że robotyka chirurgiczna może pomóc w rozwiązaniu problemów związanych z deficytem kadr medycznych, między innymi z uwagi na zmianę modelu kształcenia kadr. Dzięki rozwojowi robotyki i sztucznej inteligencji powstały dedykowane centra szkoleniowe, w których dzięki symulatorom, analogicznym jak w lotnictwie, lekarze mogą przeprowadzać wirtualne operacje, jak i symulować poszczególne ich etapy, w tym również komplikacje. Taki model szkolenia skraca krzywą kształcenia, ale także pozwala na standaryzację procesu i lepsze przygotowanie do zabiegów, co przekłada się bezpośrednio na korzyści dla pacjentów. Największy tego typu ośrodek kształcenia w Europie to Orsi Academy w Belgii.

W Polsce potrzebny jest nowy model kształcenia, uwzględniający rozwój chirurgii robotycznej

W przypadku zakupu robota, świadczeniodawca nie może zapomnieć również o środkach związanych ze szkoleniem lekarzy i przygotowaniem kadry do obsługi tak skomplikowanego sprzętu. Często takie szkolenie musi odbywać się za granicą, co zwiększa koszty. Ośrodki szkoleniowe w dobie pandemii koronawirusa istotnie ograniczyły swoją działalność. Już przed pandemią amerykańskie i europejskie centra szkoleń miały dwu-, a czasami nawet trzymiesięczne kolejki chętnych do odbycia kursów podstawowych. Obecnie koronawirus wydłużył te terminy o kolejnych kilka miesięcy.

Paradoksalnie właśnie ta sytuacja stanowi ogromną szansę dla polskich, młodych, wschodzących ośrodków rozwoju robotyki chirurgicznej.

Warto wspomnieć w tym miejscu o inicjatywach edukacyjnych podejmowanych na polskim gruncie. W Szpitalu na Klinach w Krakowie od sierpnia 2019 r. organizowane są międzynarodowe kursy w zakresie chirurgii robotycznej. Szpital ma również umowę z Synektik SA, wyłącznym dystrybutorem na Polskę innowacyjnych systemów robotycznych da Vinci, w zakresie „Case Observation”. W ośrodku lekarze będący adeptami chirurgii robotycznej mogą obserwować pracę doświadczonych chirurgów.

Nowoczesne technologie są coraz bardziej zintegrowane z medycyną, dlatego też tak ważne jest jak najszybsze dostosowanie i uruchomienie odpowiednio dużej liczby profesjonalnych szkoleń medycznych i chirurgicznych dla przyszłych lekarzy. Doświadczenie w chirurgii otwartej, czy laparoskopowej z pewnością nie jest wystarczające do operowania robotem chirurgicznym takim, jakim jest system da Vinci. Praca na systemie robotycznym wymaga dodatkowego przeszkolenia, głównie w obszarze zachowania się maszyny w różnych warunkach, jak i radzenia sobie z potencjalnymi komplikacjami, które mogą się pojawić podczas zabiegu. Na znaczeniu zyskuje symulacja chirurgiczna, która nie tylko pozwala chirurgom na wykonywanie operacji w rzeczywistości wirtualnej, ale również pozwala minimalizować ryzyko powikłań podczas właściwej operacji. Według ekspertów, dzisiaj, jako branża medyczna w Polsce, jedynie dotknęliśmy wierzchołka góry lodowej, jakim jest otwarty dostęp do szkoleń robotycznych.

Rozwój robotycznych systemów chirurgicznych dostępnych na rynku

Historia rozwoju systemu da Vinci



GEN1 - pierwsza generacja systemu da Vinci

2000

- 2004 upgrade o czwarte ramię robota
- 2006 GEN2 - druga generacja systemu da Vinci S® System
- 2007 system wizyjny 3DHD

GEN3 - trzecia generacja systemu da Vinci Si® System

2009

- 2009 podwójna konsola
- 2011 technologia Single-Site®
- 2011 obrazowanie Firefly®
- 2013 upgrade narzędzi

GEN4 - czwarta generacja systemu da Vinci® Xi System

2014

- 2014 zintegrowana energia
- 2015 zintegrowany ruch stołu
- 2016 rozszerzenie portfolio narzędzi
- 2017 integracja da Vinci X® System GEN4

Na rynku robotyki medycznej rośnie konkurencja. Pionierzy, jak Intuitive Surgical – producent robota da Vinci, obserwują zwiększoną presję ze strony konkurencyjnych firm. Warto jednak zaznaczyć, że, jak zauważają nasi respondenci, ciężko mówić o konkurencji w przypadku robotów. W opinii specjalistów zajmujących się robotyką w szpitalach, przyszłość medycyny to roboty, które będą znajdowały zastosowanie w wielu dziedzinach i jedne z drugimi – niekoniecznie konkurowały, a raczej uzupełniały kompleksowo wachlarz operacji możliwych do wykonania z ich pomocą.

Wybrani główni gracze na rynku robotyki chirurgicznej na świecie i ich systemy, połowa 2021

| Firma | System | Faza wdrożenia |
|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Chirurgia ogólna | | |
| Intuitive Surgical | Da Vinci | W użyciu |
| CMR Surgical | Versius | W użyciu |
| Medcaroid | Hinotori | W użyciu |
| Avatera Medical | Avatera | W opracowaniu |
| Medtronic | Hugo | W trakcie certyfikacji |
| J&J/Verily (Google) | Verb Surgical system | W opracowaniu |
| Chirurgia ortopedyczna | | |
| Medtronic | Mazor X | W użyciu |
| Globus Medical | Excelsius GPS (kręgosłup) | W użyciu |
| Stryker | Mako (kręgosłup, kolana) | W użyciu |
| Zimmer Biomet | Rosa (kolana), ROSA One (guz mózgu) | W użyciu |
| Smith & Nephew | Navio | W użyciu |
| Inne dziedziny | | |
| J&J/Auris Health | Monarch (biopsja płuc) | W użyciu |
| Intuitive Surgical | Ion (biopsja płuc) | W użyciu |
| Siemens Healthineers | Cor-Path (kardiologia) | W użyciu |

Źródło: SVB Leerink, spółki, UpperFinance, PMR, 2021

System da Vinci nadal pozostaje liderem i utrzymuje istotną przewagę konkurencyjną jako właściciel ponad 2 100 aktywnych patentów, a także stale inwestując w badania i rozwój. W październiku 2020 r. Intuitive Surgical powołał fundusz inwestycyjny o wartości 100 mln \$ – Intuitive Ventures, który koncentruje się na możliwościach inwestycyjnych w narzędzia cyfrowe, precyzyjną diagnostykę, terapię ogniskową i technologie dające synergie z rozwijanymi przez Intuitive platformami.

W naszej ocenie, na polskim rynku w okresie prognozy, system Medtronic ma obecnie największe szanse, aby ze swoim rozwiązaniem zająć znaczącą wobec robota da Vinci pozycję. Robot Medtronic ma być gotowy do użycia klinicznego pod koniec w 2021 r. Obecnie trwa proces certyfikacji urządzenia.

Konsolidacja i rozwój branży

Oczekuje się, że aktywność M&A w dziedzinie robotyki przyspieszy w 2021 r., napędzana presją konkurencyjną i szansami jakie daje rynek. Najważniejsze fuzje i przejęcia robotyki, które miały miejsce do tej pory w 2021 r. w obszarze robotyki medycznej, to między innymi transakcja przejęcia EndoWays przez Ascendum. EndoWays to deweloper jednorazowego systemu robotycznego dla kardiologii interwencyjnej. Przejęcie zapewni EndoWays dostęp do ogromnego doświadczenia i sieci zespołu Ascendum, pomagając stymulować rozwój kliniczny i komercyjny, zwłaszcza w Chinach.

Z kolei Stryker kupuje OrthoSensor, aby ulepszyć roboty chirurgiczne Mako, lidera w cyfrowej ewolucji opieki nad układem mięśniowo-szkieletowym i technologii czujników do całkowitej wymiany stawów. Dzięki tej akwizycji, urządzenia do zdalnego monitorowania pacjenta MotionSense firmy OrthoSensor oraz aplikacja mobilna w połączeniu z chmurową platformą danych OrthoLogIQ mogą zwiększyć możliwości analizy danych firmy Stryker.

Inne systemy chirurgiczne na polskim rynku

Polacy mają również osiągnięcia 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 nim 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 funkcję prowadzenia wzrokiem ruchu elementów systemu. Wydaje się jednak, że jest to rozwiązanie bardziej niszowe – w 2019 r. firma sprzedała zaledwie trzy takie systemy, a w pierwszej połowie 2020 r. – sześć urządzeń na całym świecie.

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, stosowane w 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, 2021



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
- Lepsza koncentracja



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
- Prestiż - korzyści wizerunkowe



Źródło: Upper Finance, PMR, 2021

Pandemia i zagrożenia związane z COVID-19 pokazują dodatkowe zalety robotyki chirurgicznej. Z powodu epidemii koronawirusa pacjentów dotknęły duże ograniczenia w funkcjonowaniu placówek ochrony zdrowia, a w bankach krwi występowały braki. Nowego znaczenia nabrała dostępność łóżek, intensywnej terapii, a jednym z kluczowych elementów bezpieczeństwa stało się zachowywanie dystansu. W tym kontekście kluczowe stają się wartości chirurgii robotycznej, jak:



- możliwość dokładnego przygotowania i zaplanowania zabiegu;
- możliwość dokładnego przygotowania i zaplanowania zabiegu;
- ograniczenie urazu operacyjnego (małe nacięcia, małe blizny, mniejsze ryzyko infekcji; szybsze gojenie, mniejszy ból pooperacyjny, szybsza rekonwalescencja, krótszy pobyt w szpitalu, mniej powikłań, mniejsze zużycie krwi, mniejsze zużycie leków);
- ograniczenie wykorzystania infrastruktury łóżkowej, w tym intensywnej terapii;
- wyjątkowa precyzja operacji (skuteczność radykalnej operacji, możliwość uniknięcia kolejnych etapów leczenia);
- wygodna i ergonomiczna pozycja pracy lekarza operatora (z możliwością zastosowania dystansu).


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, zarówno prywatnej, jak i publicznej, są problemy z niewystarczającą liczbą wykwalifikowanej kadry medycznej. Na ten problem zwracają również uwagę respondenci badania rynku robotyki chirurgicznej. Liczba chirurgów w Polsce jest za mała, a ich populacja starzeje się. Na specjalizacji chirurgicznej popularne są bardziej intratne dziedziny chirurgii, np. chirurgia plastyczna. Wielu młodych lekarzy nie chce pracować w szpitalach, przy wielogodzinnych, wyczerpujących operacjach. W przypadku robota da Vinci komfort pracy lekarza jest wprawdzie większy, jednak i w tej dziedzinie występuje powyższy problem. Robotyka jest również stosunkowo nową i wąską dziedziną medycyny w kraju, dlatego jest to też problem wynikający ze stosunkowo wolnego transferu technologii i wiedzy do Polski.

Kolejną ważną barierą, ograniczającą rozwój rynku, jest brak finansowania ze środków publicznych na odpowiednim poziomie oraz brak odpowiedniej liczby kadry medycznej.

Bariery rozwoju rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, 2021

 Brak odpowiedniego **finansowania** ze środków publicznych


 Mała **świadomość** pacjentów odnośnie technologii

 Problemy ze znalezieniem wykwalifikowanej **kadry**


 **Mała wiedza** o technologii wśród lekarzy, wysokie koszty szkoleń


 Wysokie **koszty** instalacji systemów robotycznych


Czynniki rozwoju rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, 2021


 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** 

 **Wzbogacenie** oferty, przyjmowanie pacjentów, którzy wcześniej dokonywali tego typu procedur za granicą

Chęć uczestniczenia w **rozwoju medycyny**, wdrożenia nowoczesnych technologii dla chorych 

 **Bogacenie** się społeczeństwa

Zakres wykonywanych zabiegów za pomocą robotów da Vinci w Polsce

Robot da Vinci może być wykorzystywany w około 170 typach zabiegów. Zarówno na świecie, jak i w Polsce główne zastosowanie robot znajduje w chirurgii ogólnej, urologii i ginekologii. W Polsce systemy da Vinci są wykorzystywane do przeprowadzania ponad 25 rodzajów zabiegów z obszaru urologii, ginekologii, chirurgii ogólnej, laryngologii i kardiologii.

Jeżeli chodzi o nowe dziedziny, w jakich planowane jest użycie robota da Vinci w przebadanych szpitalach, wymienia się następujące przykłady:

- chirurgia klatki piersiowej,
- otolaryngologia,
- procedury rekonstrukcyjne w urologii,
- rak pęcherza moczowego,
- częściowa resekcja z powodu guza nerki.

Procedury wykonywane obecnie przez autoryzowane systemy da Vinci w Polsce, w podziale na ośrodki, 2021

| Nazwa ośrodka | Zakres zabiegów | | | |
|---|-----------------|-------------|------------------|------|
| | Urologia | Ginekologia | Chirurgia ogólna | Inne |
| Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu | X | | X | |
| Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Mazovia – Specjalistyczny Szpital Urologiczny | X | X | | |
| Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu | | X | X | X |
| Szpital Medcover w Warszawie | X | X | | |
| Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku | | X | | |
| Szpital na Klinach w Krakowie | X | X | X | |
| Mazowiecki Szpital Onkologiczny w Wieliszewie | X | | X | |
| Mazowiecki Szpital Wojewódzki w Siedlcach | X | X | X | |
| Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie | X | X | X | X |
| Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie | X | X | X | |
| Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie | X | X | X | X |
| Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wielkopolskim | X | X | X | |
| Szpital św. Wojciecha - Copernicus w Gdańsku | X | X | | |
| Międzyleski Szpital Specjalistyczny | X | | | |
| Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 w Rzeszowie | X | X | X | |
| Uniwersyteckie Centrum Kliniczne Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus w Warszawie) | X | | | |

Źródło: PMR, Upper Finance, Synektik, 2021

Kondycja publicznego finansowania procedur z wykorzystaniem systemu 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.

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

- wykonywać zabiegi komercyjnie;
- starać się o zwrot kosztów, ale tylko do wysokości kwoty uzyskiwanej za operacje wykonywane laparoskopowo;
- starać się o otrzymanie specjalnych grantów.

Grupa NEO Hospital, prowadząca Szpital na Klinach w Krakowie, rozpoczęła w I kwartale 2021 r. realizację projektu operacji z wykorzystaniem robota da Vinci nowotworów szyjki i trzonu macicy z dofinansowaniem ze środków Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Małopolskiego (RPO WM). W ramach projektu krakowski Szpital na Klinach wykona ponad 200 zabiegów da Vinci z zakresu ginekologii onkologicznej. Krakowski program to jednocześnie pierwszy projekt badawczo-rozwojowy w dziedzinie chirurgii robotycznej w Polsce mający charakter badania komercyjnego.

Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku otrzymał dotację w ramach projektu „Poprawa transgranicznej opieki zdrowotnej w zakresie urologii onkologicznej w regionie Białegostoku i Grodna”.

Dotację na zakup narzędzi i sprzętu jednorazowego do wykonywania zabiegów da Vinci otrzymał również Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 w Rzeszowie.

W Europie zabiegi z wykorzystaniem systemu da Vinci są refundowane w wielu krajach, w tym we wskazaniach urologicznych, we wskazaniach ginekologicznych oraz w chirurgii ogólnej. W bliskiej nam Słowacji zakontraktowano 250 zabiegów we wskazaniach onkologicznych bez ograniczeń co do rodzaju. Nie są one finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, lecz w osobnej kontraktacji. Również w Czechach pracuje kilkanaście systemów i wycena jest na tyle rozsądna, że szpitale, które są finansowane przez państwo, stać na utrzymanie robota. Pełna refundacja zabiegów z wykorzystaniem systemu gwarantowana jest w Wielkiej Brytanii, Danii, a do wysokości kosztów laparoskopii (która, co należy podkreślić, jest znacznie wyżej wyceniana niż w Polsce – około 9,5 tys. euro) – we Francji, Włoszech, Niemczech, Belgii, Szwajcarii, Szwecji, Holandii i Norwegii.

Z uwagi na znaczne zaangażowanie środków publicznych w zakupy systemów robotycznych oraz rosnącą liczbę jednostek publicznych posiadających system chirurgiczny da Vinci, zakładamy, że dedykowane publiczne finansowanie procedur robotycznych w Polsce w końcu się pojawi. Szacujemy, że może to nastąpić w latach 2022-2023.

Istotnym dla rynku wydarzeniem w zakresie wsparcia ścieżki refundacyjnej dla zabiegów wykonywanych z wykorzystaniem robotów może okazać się, w opinii naszych respondentów, powołanie Konsorcjum Kliniczno-Naukowego, które jest reprezentowane przez Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie, Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie. Celem Konsorcjum jest opracowanie standardów medycznych stosowania chirurgii robotowej, wzajemna wymiana lekarzy – operatorów wykonujących zabiegi i szkolenia teoretyczno-praktyczne, a także prowadzenie wspólnych badań naukowych i współpraca z Ministerstwem Zdrowia oraz podległymi jej jednostkami.

Finansowanie prywatnego leczenia – z pomocą przychodzą ubezpieczenia

Prywatne finansowanie zabiegu nie zawsze oznacza finansowanie bezpośrednio z własnej kieszeni. Należy także pamiętać, że coraz większa grupa osób w Polsce dysponuje ubezpieczeniami prywatnymi. Wielu wiodących ubezpieczycieli takich, jak PZU, Aviva, czy Generali posiada w zakresie pokrycia ubezpieczeniowego także poważne zachorowania, wśród których są też choroby nowotworowe.

W wielu przedsiębiorstwach funkcjonują również ubezpieczenia pracownicze, których zakres obejmuje wypłatę świadczenia w przypadku poważnego zachorowania, np. nowotworu. Sumy ubezpieczenia oscylują w granicach 20-50 tys. zł lub są nawet większe w przypadku ubezpieczycieli oferujących polisy premium, jak Unum Życie S.A. W przypadku zachorowania np. na nowotwór prostaty, raka trzonu macicy, czy raka jelita grubego, środki z polisy ubezpieczeniowej można wykorzystać na sfinansowanie zabiegu właśnie z wykorzystaniem zaawansowanych technologii.

Prawdziwym przełomem jakościowym na rynku ubezpieczeń zdrowotnych są ubezpieczenia komplementarne, zapewniające dostęp do innowacyjnych metod leczenia niedostępnych w koszyku świadczeń gwarantowanych w ramach NFZ. Polisy komplementarne wprowadził na rynek Laven SA. Częścią wspólną polis są operacje z wykorzystaniem robota da Vinci, protezy bioniczne rąk i nóg oraz druga opinia medyczna z wiodących klinik na świecie. W zakresie pokrycia dostępne są także nowoczesne terapie lekowe.

Ubezpieczenia poważnych zachorowań można coraz częściej spotkać również w ofercie banków takich, jak: Citi Bank, PKO BP, Pekao SA, Millennium, Alior, mBank, Santander, Getin, czy ING.

Inne dedykowane formy finansowania prywatnych zabiegów

Dedykowanym sposobem finansowania zabiegów operacyjnych jest np. system Mediraty, czyli możliwość skorzystania z systemu spłaty ratalnej. Stanowi on formę pożyczki na finansowanie zabiegów, procedur medycznych oraz wszelkich kosztów okołozabiegowych takich, jak wizyty kontrolne czy transport. Pacjent, który jest zainteresowany uzyskaniem pożyczki, sfinansowaniem kosztów zabiegu/leczenia i rozłożeniem spłaty może najczęściej uzyskać informacje już w placówce medycznej. W ten sposób udzielane są pożyczki od 500 zł do 50 000 zł. Mediraty są instrumentem regulowanym przez ustawę o kredycie konsumenckim.

Wybrane aspekty prawne stosowania systemów da Vinci w Polsce

W analizie rynku sprzętu zainstalowanego na rynku polskim należy rozróżnić systemy autoryzowane, które trafiły do Polski zgodnie ze wszystkimi przepisami urzędu rejestracji wyrobów medycznych i podlegają właściwej 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 świadceniodawcy 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 polski rynek 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 sprzętu.

Roboty chirurgiczne da Vinci dla swojej sprawności wymagają fachowej konserwacji. Roboty te są jednymi z najbardziej skomplikowanych urządzeń stosowanych we współczesnej medycynie, stanowią zaawansowaną kompilację rozwiązań mechanicznych oraz elektronicznych. W przypadku omawianego sprzętu mamy do czynienia nie z diagnozą, gdzie popełnienie błędu również grozi konsekwencjami, jednak nie natychmiastowymi, a z procedurą terapeutyczną, gdzie ingerujemy w ciało pacjenta. Roboty da Vinci to urządzenia bardzo wrażliwe z racji liczby czujników i detektorów, wymagające bardzo precyzyjnej kalibracji.

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.

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 lub innych zaniedbań w tym zakresie. Z tym jest związana konieczność każdorazowego lub okresowego przeglądu stanu technicznego wyrobu, jego konserwacja lub naprawa, serwis i wiele tym podobnych czynności. 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 oczekiwany 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 poszczególnych producentów.



Dr n. med. Paweł Wisz, specjalista w dziedzinie urologii

Ekspert w dziedzinie urologii robotycznej. Jest jednym z siedmiu urologów na świecie, którzy odbyli pełne certyfikowane szkolenie u boku lidera tej dziedziny prof. Alexandre'a 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. Członek zarządu w Europejskim Robotycznym Towarzystwie Urologicznym (ERUS). Pierwszy w Polsce chirurg, który uzyskał status Proktora, czyli Mentora uprawnionego do kształcenia kadry w zakresie metod robotycznych.

Robotyka to triumf technologii chirurgicznej

Robotyka to niewątpliwy triumf technologii chirurgicznej. 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. Będą one się popularyzować w coraz szerszej grupie specjalizacji, ułatwiając pracę lekarzom oraz zwiększając bezpieczeństwo i komfort pacjentów.

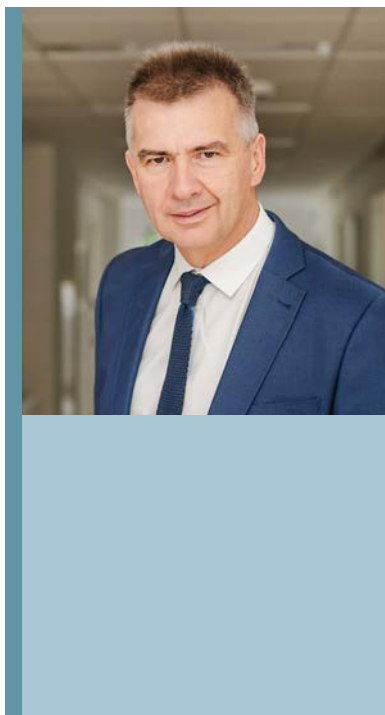
Wartości chirurgii robotycznej w czasie pandemii

Ostatni rok trudnych doświadczeń pandemii koronawirusa, która wpłynęła na większość obszarów naszego życia, dobitnie pokazał jak ważne są wartości związane z chirurgią robotyczną. Jedną z kluczowych kwestii jest bezpieczeństwo, możliwość skrócenia czasu hospitalizacji pacjenta oraz zmniejszenie zaangażowania infrastruktury łóżkowej, w szczególności intensywnej terapii. W tym kontekście szczególnie zyskują na znaczeniu zabiegi wspomagane robotem da Vinci, z którymi wiąże się większa precyzja operacji, ograniczenie urazu operacyjnego, szybsze gojenie ran, mniejszy ból pooperacyjny, mniejsza utrata krwi, a przede wszystkim mniejsze ryzyko infekcji, ograniczenie powikłań oraz szybsza rekonwalescencja pacjenta.

Kształcenie kadr to podstawa

Pomimo dynamicznego rozwoju polski rynek chirurgii jest wciąż na wczesnym etapie rewolucji jakościowej, jaką przynosi robotyka. To jakość wykonania zabiegu i bezpieczeństwo pacjenta jest ostatecznym wyznacznikiem sukcesu chirurgii robotycznej. Dlatego podstawowym warunkiem dalszego dynamicznego wzrostu tej dziedziny w Polsce jest odpowiedni system kształcenia kadr. Wprowadzenie robotów do chirurgii pozwoliło nam diametralnie zmienić model kształcenia przyszłych operatorów. Obecnie wychodzimy z założenia, iż podstawowe szkolenie powinno przebiegać poza salą operacyjną, w specjalnych do tego przygotowanych centrach szkoleniowych. Orsi Academy, w którym jestem trenerem, jest obecnie największym ośrodkiem szkoleniowym w Europie. W Europejskim Towarzystwie Urologicznym mamy również sekcję robotyczną, która to odpowiada za szkolenia. Posiadamy pierwszy na świecie walidowany program szkoleniowy dla zabiegu usunięcia prostaty z powodu nowotworu. Dzięki dostępowi do odpowiednich symulatorów, podobnie jak w lotnictwie, jesteśmy w stanie zweryfikować umiejętności przyszłego operatora robotycznego.

Należy zauważyć, iż jeszcze przed wybuchem pandemii czas oczekiwania na podstawowe szkolenie wynosił nawet 3 miesiące, a w skutek zamknięcia centr szkoleniowych z powodu COVID-19, wydłużył się on jeszcze bardziej. W związku z tym otworzyła się przestrzeń do utworzenia kolejnych centr szkoleniowych i widziałbym Polskę, jako kraj o dużym potencjale, do stworzenia takiego prestiżowego miejsca.



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.

Zapotrzebowanie na małoinwazyjne operacje z wykorzystaniem robotów będzie dynamicznie rosnąć. Nowe technologie stają się coraz bardziej dostępne dla lekarzy, dzięki czemu z benefitów tych technologii mogą korzystać pacjenci. Coraz więcej osób na całym świecie cierpi na przewlekłe schorzenia takie, jak chociażby otyłość, co przyczynia się do wzrostu liczby przeprowadzanych planowych operacji. Wielu pacjentów wybiera bardzo precyzyjne procedury z wykorzystaniem robotów, chcąc zminimalizować ryzyko powikłań pooperacyjnych, skrócić okres rekonwalescencji i jak najszybciej powrócić do aktywności życiowej i zawodowej.

Chirurgia robotyczna na rozwiniętych rynkach takich, jak USA, wyszła z fazy adaptacji i weszła w fazę standaryzacji, o czym świadczy dynamiczny wzrost ośrodków wykorzystujących nawet siedem i więcej systemów w jednej placówce medycznej.

Czynniki, takie jak rosnąca świadomość zalet robotyki chirurgicznej w połączeniu ze wzrostem inwestycji w dziedzinie robotyki chirurgicznej, wzmocnią rozwój rynku również w Polsce.

Rozwojowi sprzyjają zalety robotów chirurgicznych, które dodatkowo wyeksponowała pandemia. Jedną z kluczowych kwestii jest bezpieczeństwo, możliwość skrócenia czasu hospitalizacji pacjenta oraz zmniejszenie zaangażowania infrastruktury łóżkowej, w szczególności intensywnej terapii.

Również rosnąca konkurencja będzie wpływać stymulująco na rozwój tego rynku. Dynamicznie ewoluuje bowiem również sama technologia. Jej rozwój w przyszłości będzie zmierzał w kierunku miniaturyzacji, autonomii i telechirurgii.



Dr hab. n. med. Zbigniew Nawrat, prof. IPS

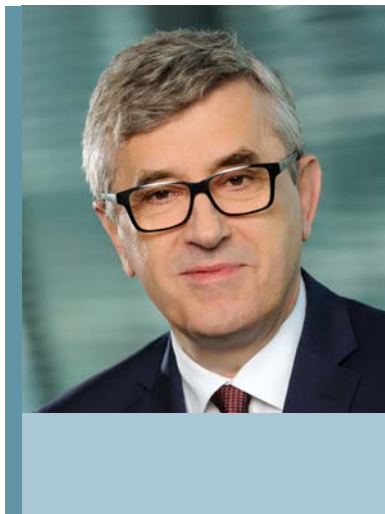
**Dyrektor kreatywny Fundacji Rozwoju Kardiologii
im. Prof. Zbigniewa Religi, adiunkt w Katedrze Biofizyki
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, prezydent
Międzynarodowego Stowarzyszenia Robotyki Medycznej,
redaktor Medical Robotics Reports.**

Gdy na początku tego wieku zaczynałem z prof. Zbigniewem Religą w Polsce projekt robota kardiologicznego Robin Heart, na świecie było 1 mln robotów przemysłowych. Dzisiaj jest ich prawie 3 mln. Na 10 tys. pracowników w Polsce w tym roku wreszcie wzrosła liczba powyżej 40 ale Niemcy mają 10 razy więcej, a Chiny osiągnęły już liczbę 1 000 robotów/10 000 pracowników. Wtedy na świecie było kilka robotów da Vinci i pierwsze operacje (Paryż, Lipsk) a dzisiaj ponad 6 tys. robotów i milion operacji rocznie. Dlaczego? Bo to się opłaca – chciałoby się odpowiedzieć, ale... nie każdemu. W Polsce do dzisiaj operacje robotowe nie należą do zestawu usług refundowanych pomimo pozytywnej oceny AOTMiT. Co więcej – roboty, opracowywane do operacji na sercu operują wszystko tylko nie serce. Czyli jest jeszcze coś do zrobienia. Intuitive Surgical ma wreszcie konkurentów. W Polsce właśnie otwarte zostało biuro CMR i Versius – europejski robot z Cambridge – stara się odważnie wkroczyć na rynek. Robot Medtronic'a jest już testowany i kilku innych graczy stara się zaproponować nowe rozwiązania dostępne dla klientów.

Generalnie oceniając rynek robotów medycznych, niestety, na razie nie widzę wielkich postępów technologicznych. Próby zaangażowania sztucznej inteligencji i stworzenie autonomicznego systemu na razie są we wstępnych fazach.

Rynek, który rośnie w dwucyfrowym tempie rocznie i jest finansowo obiecujący, przyciąga nowych innowatorów i inwestorów. To w najbliższych latach wiele zmieni. Będzie ciekawiej i na pewno taniej. Nieco taniej. Dzięki zmianie paradygmatu stosowania robotów w przemyśle – z dużych, specjalizowanych, odgradzonych od ludzi automatów do robotów towarzyszących (cobots), łatwo sterowalnych i dostosowywanych bez kłopotu do nowych zadań – rozwijane są technologie, które w bezpośredni sposób będą transferowane do medycyny. Rosnąca aprobata wynikająca z postępów i sukcesów stosowania robotów w chirurgii oraz po-covid-owej traumie (występujący brak rąk do pracy i powstająca potrzeba oddalenia zespołu medycznego od pacjenta) spowoduje wzrost zainteresowania inwestorów biznesem robotowym i pojawienie się na rynku wielu nowych produktów. Mam nadzieję, że wśród nich będzie też Robin Heart. Polska ma zasoby intelektualne i doświadczenie zarówno w zakresie technicznym, jak i medycznym, tzn. świetnych chirurgów czekających niecierpliwie na pojawienie się kolejnych innowacji oraz pacjentów, którzy tego potrzebują.

Róbmy więc roboty, lepsze, sprawniejsze maszyny, pomagające diagnozować, leczyć i rehabilitować pacjentów!



Artur Ostrowski,

członek zarządu Synektik S.A., dyrektor zarządzający ds. systemów robotycznych da Vinci.

Coraz szerszy zakres wykorzystania robotów da Vinci w Polsce

Systemy da Vinci, początkowo w Polsce wykorzystywane przede wszystkim w onkologii urologicznej, znajdują coraz szersze zastosowanie pod względem rodzajów zabiegów przeprowadzanych w ich asyście. Obecnie z wykorzystaniem systemu wykonywanych jest już 20 rodzajów zabiegów. Jednym z najdynamiczniej rozwijających się obecnie obszarów chirurgii robotycznej jest ginekologia. Polscy lekarze ze wsparciem da Vinci operują również nowotwory jelita grubego, raka krtani czy raka trzustki. Kolejna otwarta dziedzina to torakochirurgia. Robotyka na każdym kroku potwierdza swoją przewagę i unikatową użyteczność w szeregu terapii chirurgicznych, co stanowi dobry prognostyk dla perspektyw jej rozwoju w Polsce.

Robotyka to zmiana jakościowa w chirurgii

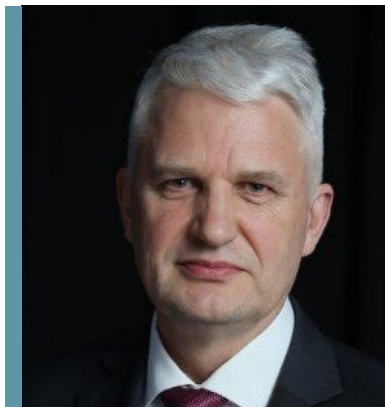
Rozwój robotyki chirurgicznej w Polsce przyczynia się do zmiany jakościowej w terapii szeregu schorzeń trapiących polskie społeczeństwo. Jesteśmy dopiero na początku drogi – oceniamy, że potencjał polskiego rynku, zarówno pod względem zapotrzebowania na systemy robotyczne, jak i stopnia ich wykorzystania, został zaledwie w części zrealizowany. Zgadza się z opiniami ekspertów, że w średniej perspektywie czasu w Polsce może być wykorzystywanych nawet 40 systemów robotycznych klasy da Vinci. Oczekujemy również, że średnioroczny wzrost liczby wykonywanych zabiegów w asyście robotów w perspektywie najbliższych 4 lat powinien wynieść ponad 50%. Cieszymy się z perspektywy kontynuacji naszej współpracy z Intuitive i udziału naszej firmy w rewolucji jakościowej w opiece medycznej w Polsce, jaką przynosi popularyzacja systemów robotycznych.

Dalszy wzrost rynku chirurgii robotycznej

Znaczenie systemów robotycznych dynamicznie rośnie w skali globalnej. Według szacunków Intuitive, systemy da Vinci mogą znaleźć zastosowanie w około 30% z 20 mln rocznie wykonywanych na całym świecie operacji w tkankach miękkich w obrębie jamy brzusznej. Obecnie potencjał ten jest realizowany zaledwie w około 20%.

Dalszej popularyzacji robotyki będą sprzyjać m.in. rozwój technologiczny, który umożliwi szersze zastosowanie robotów w terapii, zmiany demograficzne, w tym starzenie się społeczeństw i wzrost skali chorób cywilizacyjnych, wyższe standardy w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy oraz włączenie robotyki chirurgicznej do standardu edukacyjnego w procesie kształcenia lekarzy.

Obserwujemy istotny wzrost zainteresowania tego typu technologią w przemyśle medycznym, co przyniesie efekt w postaci nowych rozwiązań sprzętowych w kolejnych latach.



Marek Witulski

**dyrektor branży Advanced Therapies, Siemens Healthineers
w Polsce**

Robotyzacja medycyny to nasze tu i teraz

Jednym z najciekawszych obszarów zastosowania technologii robotycznych w medycynie jest kardiologia interwencyjna. Przez ostatnie dekady obserwowaliśmy ogromny rozwój w zakresie urządzeń wszczepialnych, takich jak stenty, natomiast sposób przeprowadzania zabiegów niewiele się zmienił. Robotyzacja jest pierwszą od lat innowacją, która zasadniczo zmienia i optymalizuje sposób przeprowadzania procedur.

Wdrożenia robota Corindus w pracowniach kardiologii interwencyjnej (w tym w Polsce) udowodniły, że robotyzacja całkowicie zmienia standardowy model wykonywania procedur u pacjentów z chorobą wieńcową. Z asystą robota można przeprowadzić większość elementów przeszłonnych interwencji wieńcowych (PCI), które do tej pory operator wykonywał manualnie, w tym prowadzenie cewników, prowadników, balonów i stentów wewnątrz naczyń pacjenta. Operator steruje urządzeniami wieńcowymi zdalnie z poziomu stacji roboczej znajdującej się w sali operacyjnej lub poza nią.

Liczne korzyści z szerokiego wykorzystania robotów kardiologicznych

Jak pokazują doświadczenia operatorów, prowadzenie przeszłonnej interwencji wieńcowej przy asyście robota Corindus pozwala osiągnąć wyższy poziom precyzji i standaryzacji zabiegu, co przekłada się na konkretne korzyści dla pacjentów. Dotyczy to zarówno nawigacji wewnątrz ciała pacjenta, jak i pozycjonowania produktów implantowanych w tętnicach wieńcowych. Nawigacja odbywa się z dokładnością co do milimetra, zaś pomiary odległości co do części milimetra. Minimalizuje to ryzyko nieprecyzyjnego oszacowania długości zwężenia w naczyniu, ułatwiając optymalny dobór i precyzję implantacji stentu wieńcowego. Asysta robota minimalizuje także ryzyko przesunięcia się implantu.

Drugą kluczową korzyścią jest wyższy poziom bezpieczeństwa zespołu medycznego. Zastosowanie robota Corindus pozwala na prowadzenie interwencji z poziomu osłoniętego od promieniowania stanowiska roboczego lub wręcz zupełnie poza pracownią. W związku z tym ekspozycja kardiologa na promieniowanie jonizujące, pochodzące z angiografu, radykalnie się zmniejsza. W zrobotyzowanej pracowni nie ma więc konieczności stosowania ciężkich osłon osobistych przez operatora, co zmniejsza obciążenia ortopedyczne i łagodzi wpływ czynnika, jakim jest zmęczenie.

Nowe kierunki rozwoju

Potencjalne zastosowania robotyzacji w zabiegach naczyniowych wykraczają znacznie poza interwencje wieńcowe. Przy asyście robota Corindus już teraz jest możliwe prowadzenie interwencji w zakresie naczyń obwodowych. Trwają także prace nad zastosowaniem robota w interwencjach neurologicznych, tj. w leczeniu udarów. Drugim ciekawym obszarem potencjalnych zastosowań robotyki w kardiologii interwencyjnej jest zdalne prowadzenie procedur pomiędzy oddalonymi od siebie ośrodkami. Taki scenariusz z perspektywy pacjenta oznaczałoby, że nie będzie już miało takiego znaczenia, gdzie fizycznie znajduje się jego operator – znaczenie będzie miało tylko, czy obie strony mają dostęp do odpowiedniej technologii: robota (pacjent) i konsoli (operator).

Metodologia badania przeprowadzonego na potrzeby raportu

Na potrzeby niniejszego raportu dział badawczy PMR przeprowadził we wrześniu i październiku 2019 r., sierpniu 2020 r. oraz czerwcu 2021 r. badanie wśród placówek opieki zdrowotnej, posiadających autoryzowane systemy chirurgiczne da Vinci w Polsce. Były to telefoniczne wywiady pogłębione (TDI).

Techniką wywiadu telefonicznego zrealizowano 11 pełnowartościowych wywiadów ze świadczeniodawcami i jeden wywiad z ekspertem rynku. Oznacza to, że został osiągnięty 73-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.



+ 48 12 340 51 30



healthcare@pmrcorporate.com

Informacje o PMR i Upper Finance

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.

Efektom 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.

PMR Ltd. Sp. z o.o.
ul. Królewska 57
30-081 Kraków, Polska
tel.: /48/ 12 340 51 00
fax: /48/ 12 340 51 08
www.pmrmarketexperts.com

UPPER FINANCE
ul. Wioślarska 10 lok. 5
00-411 Warszawa, Polska
tel.: /48/ 512 400 252
www.upperfinace.pl

Grupa Upper Finance jest niezależną, polską firmą doradztwa kapitałowego, strategicznego i operacyjnego działającą na polskim rynku od 2007 r. 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.