



**Wyniki Ankiety ogłoszonej przez Agencję Badań Medycznych
w ramach konkursu dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych
opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia
w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym.**

Konkurs został ogłoszony w związku z zaangażowaniem Agencji Badań Medycznych w realizację Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2021 - 2031. Stanowi on realizację założeń celu nr. 3 - Opracowanie rozwiązania do koordynacji procesu diagnostyki i leczenia pacjenta szczególnie w zakresie leczenia specjalistycznego i szpitalnego, określonego w Działaniu 3.1. Wykorzystanie Sztucznej Inteligencji i Big Data do Poprawy Efektywności Systemu Ochrony Zdrowia.

Celem konkursu jest udzielenie wsparcia finansowego producentom na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych wykorzystujących oprogramowanie lub sztuczną inteligencję (AI) do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i w leczeniu szpitalnym.

Oczekiwane efekty konkursu z perspektywy rynku biomedycznego to:

- zwiększenie aktywności wytwórczej w obszarze Deep Technology,
- podniesienie poziomu innowacyjności polskich podmiotów z branży wyrobów medycznych,
- z perspektywy opieki zdrowotnej m.in. poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z wzrostu kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy poprzez bazowanie na dużej ilości danych klinicznych.

Rezultatem nadrzędnym konkursu ma być stopniowe zwiększanie bezpieczeństwa biotechnologicznego Polski poprzez zagwarantowanie podmiotom świadczącym ambulatoryjną opiekę specjalistyczną i leczenie szpitalne możliwości nabywania wyrobów będących efektem komercjalizacji projektu. Potrzeba ta wynika z konieczności podnoszenia bezpieczeństwa obywateli RP i zapewnienia ciągłości łańcucha dostaw niezbędnych wyrobów medycznych. Dlatego też, **przedmiotowy wyrób winien być skomercjalizowany w perspektywie 3 lat na terenie RP/UE**. Komercjalizacja nowo opracowanych produktów oznacza m.in. zwiększenie liczby wdrożonych innowacji technologicznych i wprowadzenie ich do produkcji seryjnej. Beneficjent jest zobowiązany także do **umożliwienia nieodpłatnego korzystania z wypracowanego wyrobu przez określony czas (3-5 lat) przez podmioty udzielające świadczeń szpitalnych lub ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej**.

Założenia konkursu wpisują się nie tylko w Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego, ale także pokrywają się z aktualnymi wyzwaniami w obszarze zdrowia takich jak: automatyzacja, innowacje i nowoczesne technologie, krajowa sieć onkologiczna, reforma szpitalnictwa i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) oraz e-zdrowie – informatyzacja i cyfryzacja w ochronie zdrowia.

Na podstawie ankiet stworzonych przez Agencję, skierowanych do przedstawicieli placówek zdrowotnych i przedsiębiorców, przeanalizowano potrzeby, oczekiwania i propozycje różnych grup interesariuszy.

Konsultacje społeczne- Ankieta

Wychodząc naprzeciw potencjalnym liderom konkursu oraz beneficjentom rozwiązań technologicznych, które powstaną na jego bazie. Agencja Badań Medycznych stworzyła dwie wersje ankiety, której głównym celem było zebranie informacji (w sposób anonimowy), na temat podstawowych oczekiwań producentów i użytkowników wyrobów medycznych wykorzystujących sztuczną inteligencję, a także informacji, na podstawie których można było lepiej dopasować wymogi zawarte w regulaminie konkursu. Prezentowane poniżej wnioski są syntezą zebranych na podstawie ankiet informacji. Ze względu na niemożność zweryfikowania odpowiedzi respondentów Agencja Badań Medycznych zaznacza, że prezentowane informacje nie stanowią wytycznych konkursu i nie mogą być podstawą przy składaniu ewentualnych protestów oceny wniosków.

Wnioski z ankiet wypełnianych przez sektor ochrony zdrowia.

Rozkład procentowy respondentów reprezentujących placówki medyczne wykazał największy udział pracowników SPZOZ (42%); NZOZ; w następnej kolejności szpitali III poziomu referencyjnego (17%), pozostałe placówki: AOS, szpitale I poziomu referencyjnego, II poziomu referencyjnego, Instytuty badawcze i uczelnie wyższe były w ankiecie równomiernie reprezentowane (po 8%).

Na podstawie ankiet przeprowadzonych wśród osób reprezentujących placówki medyczne wynika, że zaledwie 42% z nich korzysta z wyrobów medycznych wykorzystujących algorytmy AI.

Nawet ci respondenci, którzy zadeklarowali wykorzystanie wyrobów medycznych z algorytmami AI stwierdzili, że sztuczna inteligencja jest rzadko (33% odpowiedzi) lub bardzo rzadko (25% odpowiedzi) stosowana w zakładach opieki zdrowotnej. Jeśli już ma to miejsce, to narzędzia te wspomagają monitorowanie pacjentów (18%) lub prowadzenie terapii (27%).

Największe problemy, z którymi zmagają się placówki ochrony zdrowia to niedobór kadry medycznej (21% wskazań) oraz obciążenie personelu dokumentacją i utrudniona analiza danych (21% wskazań). Połowa respondentów z placówek medycznych uważa, że wdrożenie nowych wyrobów medycznych wykorzystujących AI to zdecydowanie przyszłościowe rozwiązanie.

Wszyscy respondenci zadeklarowali, że w swoich placówkach ochrony zdrowia posiadają sprawną sieć komputerową, a 92% - sprawną sieć internetową, pozwalającą na zainstalowanie oprogramowania i przesyłanie danych. Z tej próby badanych wynika również, że podział pomiędzy rodzajami systemów informacyjnych (HIS) rozkłada się następująco: AMMS (50%), CLININED (17%), OptiMED (17%), ESCULAP, inne (16%).

Aż $\frac{3}{4}$ przedstawicieli placówek medycznych, które wzięły udział w ankiecie posiada zasoby ludzkie, gwarantujące potencjał do wdrożenia i aktywnego użytkowania systemów wykorzystujących sztuczną inteligencję. Połowa deklaruje, że pracownicy jednostek mogliby informować pacjentów o usługach oraz metodach korzystania z dostępnych innowacyjnych technologii medycznych. Szkolenia dla pracowników ochrony zdrowia dotyczące technologii medycznych odbywają się w 42%

tych placówek. Tyle samo jednostek (42%) byłoby w stanie ponieść koszty infrastruktury informatycznej pozwalającej na bezpłatne korzystanie z licencji. Natomiast, zaledwie 33% respondentów byłaby zainteresowana zakupem licencji i/lub wyrobów medycznych. 67% uzależnia to, od warunków finansowych jednostki w przyszłości.

Reprezentanci placówek medycznych sprecyzowali, w jakich obszarach potrzebują funkcjonalnych narzędzi wykorzystujących algorytmy sztucznej inteligencji: diagnostyka obrazowa (20%), monitorowanie pacjentów (18%), wczesne wykrywanie nowotworów (badania przesiewowe) (18%), badania laboratoryjne (12%), kardiologia (16%), onkologia (12%), rehabilitacja (12%).

Według pracowników sektora zdrowotnego korzystanie z technologii AI byłoby najbardziej pożądane do zarządzania danymi (18%), do usprawnienia zbierania danych - urządzenia do analizy mowy - asystent głosowy (15%), komunikacji z pacjentami - chatboty (15%), rejestracji pacjentów (13%) oraz jako wsparcie medyczne - roboty wspomagające zabiegi medyczne/operacje (13%), i wspomaganie procesów decyzyjnych personelu medycznego (13%).

Oczywiste jest, że klinicyści i personel okołomedyczny nie jest zobowiązany do definiowania finalnego produktu, jednak kluczowe jest uwzględnienie opinii dotyczących niezaspokojonych potrzeb użytkownika pozostającego w bezpośrednim kontakcie z pacjentem. Z tego też powodu trudno nie zgodzić się z prośbą reprezentantów placówek medycznych o zaangażowanie reprezentantów tych podmiotów opieki do całości procesu i nietraktowanie ich wyłącznie jako 'dawców danych'. Szersze zaangażowanie potencjalnych użytkowników na etapie idei wyrobu, może pomóc w lepszym definiowaniu korzyści ze stosowania wyrobów medycznych wykorzystujących sztuczną inteligencję, co przełoży się na realną pomoc pacjentom. Tylko dopasowanie narzędzi do potrzeb sektora może przełożyć się na ich właściwe użytkowanie i rozwój sektora biomedycznego.

Wnioski z ankiet wypełnianych przez przedsiębiorców.

Respondenci reprezentujący sektor przedsiębiorców to w głównej mierze mikro i małe przedsiębiorstwa (49%), oraz firmy typu start-up (35%). Przedsiębiorstwa zatrudniające powyżej 50 osób i większe stanowiły 16% respondentów. Prawie 2/3 respondentów (63%) świadczy usługi związane ze sztuczną inteligencją przez okres krótszy niż 3 lata, tylko - 14% firm zadeklarowało doświadczenie w tym obszarze zdobywane od ponad 4 lat, lecz nie więcej niż 6 lat. 14% przedsiębiorstw, które wzięły udział w ankiecie nie świadczyło jeszcze tego typu usług. Ponad połowa firm (51%) posiada obecnie w swojej ofercie wyroby medyczne wykorzystujące sztuczną inteligencję, z czego 84% od 1 do 3 produktów, a 49% specjalizuje się wyłącznie w wyrobach dla sektora medycznego.

24% respondentów bardzo wysoko ocenia potencjał rynku ochrony zdrowia w Polsce pod względem wdrażania sztucznej inteligencji, 30% ocenia potencjał tego rynku jako wysoki.

Przedsiębiorcy potwierdzają w swoich wypowiedziach, że dotychczas wypracowane wyroby medyczne zawierające AI wykorzystywane były do monitorowania pacjentów i zarządzanie danymi (22%), diagnostyki obrazowej (19%), a także do wspomagania problemu decyzyjnego (20%) i terapii (12%). Twórcy wyrobów medycznych wykorzystujących sztuczną inteligencję starali się dążyć przede wszystkim do usprawnienia pracy personelu medycznego (15%), zmniejszenia kosztów związanych ze świadczeniami medycznymi (17%), skrócenia kolejek (14%) oraz szybszych i lepszych decyzji dotyczących wyboru terapii (18%).

Ponad połowa respondentów (54%), wykazała potrzebę zbierania danych wrażliwych do nauki algorytmu sztucznej inteligencji. W tej grupie 47% zadeklarowało, że dane do wytworzenia wyrobu medycznego w ramach konkursu będą pozyskiwane z publicznych jednostek ochrony zdrowia lub z jednostek naukowych. 15% wskazało na komercyjne jednostki ochrony zdrowia, 10% na bazy informacji medycznych, a 5% na firmy specjalizujące się w zbieraniu danych. 17% respondentów nie wskazało jednoznacznego źródła pozyskania danych.

Na pytanie o oszacowanie poziomu wnioskowanych kwot niezbędnych do wytworzenia wyrobu medycznego zawierającego sztuczną inteligencję (z uwzględnieniem badania klinicznego), 46% respondentów szacuje niezbędne dofinansowanie w przedziale od 5 do 10 mln zł, 29% wycenia swój projekt do 5 mln. ¼ respondentów przewiduje kwoty wyższe. W przypadku projektów, w których nie przewidywano badania klinicznego ponad połowa respondentów (54%) szacuje niezbędne dofinansowanie w przedziale od 3 do 10 mln zł, 31% poniżej 3 mln zł, i 15% wyższe. W obu przypadkach szacowana wskazana kwota nie uwzględnia kosztów związanych z procesem certyfikacji i komercjalizacji.

Na podstawie wypełnionych ankiet można zauważyć pewną zbieżność wyceny kosztów obsługi produktu w okresie rocznego użytkowania przez podmioty lecznicze z możliwymi wydatkami, jakie deklarował sektor medyczny, która prezentuje się następująco:

- poniżej 60 tys. zł rocznie (30%) sektor medyczny (20%)
- od 60 do 150 tys. zł rocznie (32%) sektor medyczny (40%)
- powyżej 150 tys. zł rocznie (11%) sektor medyczny (20%)
- nie wiem/trudno powiedzieć (27%) sektor medyczny (20%)

Analizując wypowiedzi zainteresowanych jednostek sektora ochrony zdrowia i przedstawicieli przedsiębiorstw można dojść do wniosku, że na realizację założonego w konkursie celu będzie miało wpływ wiele czynników, z których bardzo ważnym będzie dobra współpraca obu środowisk.

Agencja Badań Medycznych dziękuje wszystkim Respondentom za rzetelne wypełnienie ankiet oraz niezwykle cenne uwagi!