



m-Zdrowie, Telemedycyna, Sztuczna Inteligencja, Robotyzacja

Czy potrafimy wprowadzać innowacje medyczne w Polsce?

*Maciej Malenda,
Health Innovators by Medcover*

18.09.2018, Gdańsk

I. PREZENTACJE:

1. Maciek Malenda, Medcover
2. Rafał Dunał, Silvermedia
3. Maciej Surowiec, Microsoft
4. Piotr Łój, Fundacja Virtual Dream

I. PANEL DYSKUSYJNY

Jakie modele warto przyjąć do wdrażania innowacji w Polsce? Jak wspierać innowacje medyczne?

1. Adam Niedzielski, NFZ
2. Roman Topór-Mądry, AOTMiT
3. Robert Rusak, POLMED
4. Dariusz Kostrzewa, Copernicus Podmiot Leczniczy
5. Piotr Mieczkowski, Digital Poland Foundation



m-Zdrowie, Telemedycyna, Sztuczna Inteligencja, Robotyzacja

Jak zyskać wiarygodność w innowacjach?

*Maciej Malenda,
Health Innovators by Medcover*

18.09.2018, Gdańsk

m-Zdrowie, Telemedycyna, Sztuczna Inteligencja, Robotyzacja

Jak zyskać wiarygodność w innowacjach?

*Maciej Malenda,
Health Innovators by Medcover*

18.09.2018, Gdańsk

PROCES POWSTAWANIA INNOWACJI



WDROŻENIE



POMYSŁ



ROZWIĄZANIE



WARTOŚĆ

BADANIA

NAJISTOTNIEJSZY ELEMENT WDROŻENIA?

WDROŻENIE

1. Istnieje problem, który trzeba rozwiązać lub poprawia istniejące rozwiązanie problemu
2. Rozwiązanie jest przydatne dla użytkownika
3. **Rozwiązanie jest akceptowalne w środowisku medycznym**

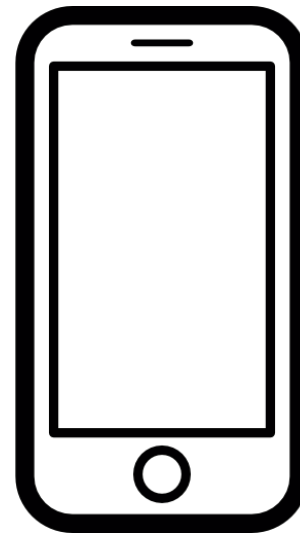


WDROŻENIE

ROZWIĄZANIE MEDYCZNE

- Wprowadzenie mechanizmów certyfikacji i zapewnienia wiarygodności

Wiarygodność
nadana przez
specjalistów



WIARYGODNOŚĆ ROZWIĄZANIA

ROZWIĄZANIE ZDROWOTNE

- Niepotwierdzone medycznie
- Znikoma przydatność w procesie leczenia

Wiarygodność
nadana przez
społeczność

FDA USA

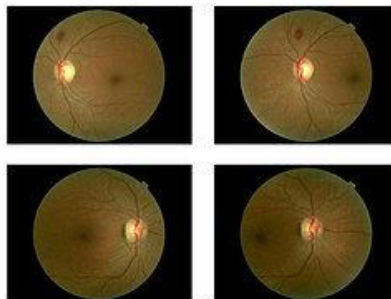
1. De Novo premarket review pathway
2. FDA Pre-Cert for Software

- Apple
- Fitbit
- Johnson & Johnson
- Pear Therapeutics
- Phosphorus
- Roche
- Samsung
- Tidepool
- Verily



IDx-DR Analysis Report

Patient ID:	2016-09-206:09:44PM
IDx Submission ID:	22-1
Exam Analysis Date:	2016-09-20
Exam Analysis Time:	6:05:11 PM
Exam Result:	Moderate diabetic retinopathy detected



WARNING: The above images are reduced-resolution, compressed versions of the original images used by IDx DR. Click on the image to view the original images for diagnostic purposes.

ONJL 232



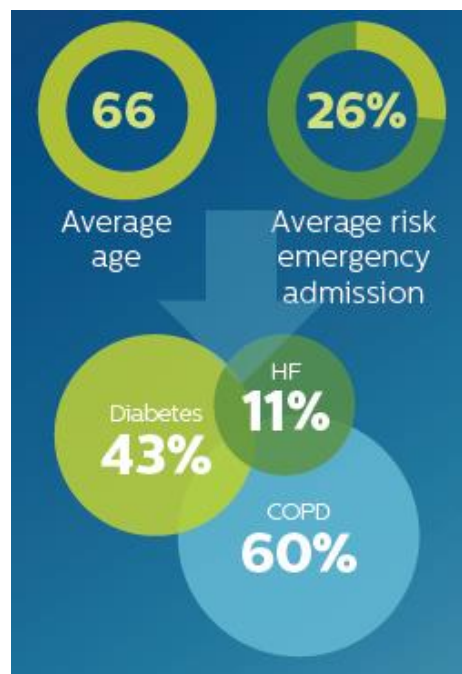
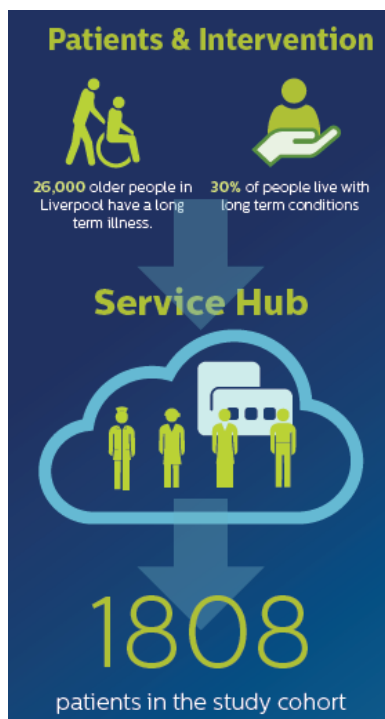
<https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm604357.htm>

<https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm608833.htm>

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarket submissions/ucm462775.htm>

NHS WIELKA BRYTANIA

Trzyletnie badanie wpływu rozwiązań telemedycznych na opiekę nad osobami przewlekle chorymi



TECHNIKER KRANKENKASSE NIEMCY

Wprowadzanie rozwiązań telemedycznych w przewlekłych chorobach serca przy użyciu aplikacji mobilnej do ciągłego monitoringu i kontaktu

Krankenkasse bzw. Kostenträger			TEIL I für die Apotheke zur Verrechnung		
<input type="checkbox"/> Gebühr frei	Universitätsmedizin Rostock		BVG	Apotheken-Nummer / IK	
<input type="checkbox"/> Geb.-pfl.	Name, Vorname des Versicherten		Zuzahlung	Gesamt-Brutto	
<input type="checkbox"/> noctu	Herr Max Mustermann geb. am		Pharmazentralnummer	Faktor	Taxe
<input type="checkbox"/> Sonstige	Musterstr. 1 12458 Musterstadt		Verordnung		
	Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status		
	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum		
	Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)		Arztstempel		
<input type="checkbox"/> aut idem	<input type="checkbox"/> Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten				
	<input type="checkbox"/> Dem/der Patient(in) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial entsprechend den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel sowie die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt				
4444	Abgabedatum in der Apotheke:		T-Rezeptnummer:	T 123456	Datum, Unterschrift des Arztes Muster (6.2011)
	<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)				
	<input type="checkbox"/> Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)				

