

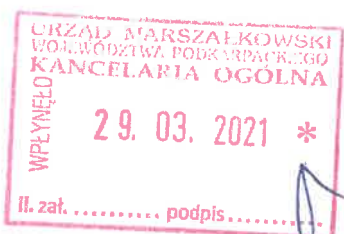
MARSZAŁEK
WOJEWÓDZTWA PODKARPACKIEGO

IV
29.03.21

P.I.K.

OZ-I.9024.38.2021

Rzeszów, 2021-03-29



Pan
Jacek Kotula
Radny Sejmiku
Województwa Podkarpackiego

ZWROTNE POTWIERDZENIE ODBIORU

W odpowiedzi na interpelację z dn. 15 marca 2021 r. w sprawie umowy oraz aneksu dotyczących koncepcji finansowania działania robota Da Vinci w Klinicznym Szpitalu Wojewódzkim nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie, proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Ad. 1. W projekcie uchwały Sejmiku Województwa Podkarpackiego w sprawie zmian w budżecie Województwa Podkarpackiego na 2021 r. w § 2 pkt. 5 istotnie została uwzględniona zmiana odnosząca się do dotacji celowych określonych w § 1 ust. 9 pkt 9 uchwały nr XXXI/517/21 Sejmiku Województwa Podkarpackiego z dn. 19 stycznia 2021 r. w sprawie budżetu Województwa Podkarpackiego na 2021 r. jako dotacja podmiotowa dla jednostki sektora finansów publicznych – Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego Nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie z przeznaczeniem na realizację zadania pn. „Zakup narzędzi i akcesoriów do zabiegów metodą chirurgii robotycznej” w kwocie 1.283.350 zł. Powyższa zmiana w budżecie Województwa dokonywana będzie na podstawie art. 18 pkt 6 i art. 61 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (Dz.U. z 2020 r. poz. 1668 z późn. zm.), art. 211 i art. 212 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869 z późn. zm.) oraz na podstawie przytoczonej uchwały Sejmiku. Projekt uchwały Sejmiku Województwa Podkarpackiego w sprawie zmian w Wieloletniej Prognozie Finansowej Województwa Podkarpackiego na lata 2021-2045 przewiduje dodanie w załączniku nr 2 do uchwały nr XXXI/518/21 Sejmiku Województwa



Podkarpackiego z dn. 19 stycznia 2021 r. w sprawie Wieloletniej Prognozy Finansowej Województwa Podkarpackiego na lata 2021-2045 przedsięwzięcia stanowiącego program, projekt lub zadanie inne wskazane w art. 226 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy o finansach publicznych pn. „Zakup narzędzi i akcesoriów do zabiegów metodą chirurgii robotycznej” jako zadania realizowanego przez Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie w latach 2021 – 2023. Ogółem wartość przedsięwzięcia to 3.850.000 zł w całości finansowana ze środków własnych województwa. Celem zadania wieloletniego jest wykonywanie zabiegów chirurgicznych z użyciem robota Da Vinci, który jest jednym z najbardziej zaawansowanych technologicznie urządzeń medycznych na świecie – charakteryzuje się niezwykłą precyzją i małą inwazyjnością realizowanych za jego pomocą procedur. Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie ma szansę zostać jedną z 4 w Polsce – obok szpitali w Szczecinie, Poznaniu i Warszawie – jednostką realizującą pilotażowy program z użyciem tej technologii. Projektowana zmiana przewiduje przekazanie jednostce wymienionych środków w kwotach: 2021 r – 1 283 350, 00 zł, 2022 r. – 1 925 000,00 zł r., 2023 r. – 641 650, 00 zł. Przytoczona zmiana dokonywana będzie na podstawie art. 18 pkt 20 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (Dz. U. z 2020 r. poz. 1668 z późn. zm.), art. 228 i art. 231 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305 t.j.) oraz rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie wieloletniej prognozy finansowej jednostki samorządu terytorialnego z dnia 10 stycznia 2013 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 83 t.j.).

Powyższe projekty uchwał zostały wniesione pod obrady Sejmiku Województwa Podkarpackiego na dn. 29 marca 2021 r. na podstawie uchwał Zarządu Województwa Podkarpackiego z dn. 18 marca 2021 r. kolejno uchwały nr 260/5175/21 w sprawie wniesienia pod obrady Sejmiku Województwa Podkarpackiego projektu uchwały Sejmiku w sprawie zmian w budżecie Województwa Podkarpackiego na 2021 r. oraz uchwały nr 260/5176/21 w sprawie wniesienia pod obrady Sejmiku Województwa Podkarpackiego projektu uchwały Sejmiku w sprawie zmian w Wieloletniej Prognozie Finansowej Województwa Podkarpackiego na lata 2021-2045.

Zmiana zawarta w projektach uchwał dotyczących budżetu Województwa Podkarpackiego na 2021 r. oraz Wieloletniej Prognozy Finansowej na lata 2021-2045 została wprowadzona zgodnie z art. 114 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2020 poz. 295 t.j.) w oparciu o wniosek i pismo dyrektora Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie z dn. 1 marca 2021 r. z informacją o koszcie dotyczącym wyłącznie specjalistycznych narzędzi i akcesoriów, jedno i wielorazowego użytku do użycia z wykorzystaniem robota chirurgicznego da Vinci, które nie mogą być zastąpione przez inny asortyment.

Dodatkowo informuję, iż sprawa rozwoju chirurgii robotycznej w województwie podkarpackim ma już wieloletnią historię, której przebieg został opisany w materiale informacyjnym załączonym do odpowiedzi na pytanie nr 4. Wymieniony materiał został przekazany w dn. 19 marca 2021 r. właściwym Komisjom Sejmiku celem zapoznania się i omówienia w odniesieniu do planów przyznania dotacji celowej, która jest zawarta w opiniowanych przez Komisje projektach uchwał.

Planowana zmiana w budżecie Województwa Podkarpackiego oraz Wieloletniej Prognozie Finansowej, o którą Departament Ochrony Zdrowia i Polityki Społecznej przy kontrasygnacie nadzorującego Członka Zarządu zawnioskował pismem z dn. 4 marca 2021 r. do Departamentu Budżetu i Finansów, była także zapowiadana niezwłocznie podczas posiedzenia Komisji Ochrony Zdrowia, Polityki Prorodzinnej i Społecznej w dn. 5 marca 2021 r. oraz podczas posiedzenia Zarządu w dn. 9 marca 2021 r. Plany dotyczące rozwoju chirurgii robotycznej były wcześniej szczegółowo omawiane podczas posiedzenia Zarządu Województwa Podkarpackiego w dn. 16 marca 2021 r. oraz podczas posiedzenia ww. Komisji w dn. 23 marca 2021 r., która opiniowała projekty uchwał Sejmiku uwzględniające przytoczoną zmianę w każdym przypadku dokonując reasumpcji głosowania i w jego wyniku pozostawiając ostatecznie projekty bez opinii.

Przekazanie dotacji podmiotowej z budżetu Województwa Podkarpackiego dla Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie będzie mogło nastąpić dopiero po przyjęciu stosownych uchwał przez Sejmik Województwa Podkarpackiego w związku z czym do dnia dzisiejszego nie zostały zawarte żadne umowy, w ramach których miałyby być wykorzystane przyznane środki.

Ad. 2. Przekazaną na potrzebę interpelacji przez Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie umowę będącą rezultatem konkursu ofert poprzedzającego zawarcie umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie: urologii, ginekologii, chirurgii z wykorzystaniem robota Da Vinci z dn. 15 stycznia 2021 r. przedkładam w załączeniu wraz z załącznikami i aneksem (załącznik nr 1). Zgodnie z informacjami przekazanymi przez dyrektora Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie informuję, iż wzór umowy dotyczący konkursu dostępny na przywołanej stronie internetowej nie zawiera numeracji załączników, a załącznik nr 1 do szczegółowych warunków konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych stanowi formularz ofertowy do realizacji świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem robota Da Vinci (robota chirurgicznego) i od ogłoszenia konkursu jest dostępny na stronie internetowej wraz z innymi załącznikami wynikającymi ze szczegółowych warunków konkursu. Zapisy o zasadach płatności zawiera § 8 umowy odnoszący się do załącznika nr 4 umowy, który

został sporządzony zgodnie z przedstawionym przez oferenta uzupełnieniem załącznika nr 1 do szczegółowych warunków konkursu.

Ad. 3. Informuję, że zgodnie z art. 46 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2020 poz. 295 t.j.) pełną odpowiedzialność za zarządzanie podmiotem leczniczym niebędącym przedsiębiorcą ponosi kierownik. Wszelkie decyzje związane z bieżącym zarządzaniem i kierowaniem szpitalem, w tym dotyczące zawieranych przez jednostkę umów, należą do wyłącznej kompetencji dyrektora jednostki. Zarówno Zarząd Województwa Podkarpackiego, jak i Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego w Rzeszowie oraz osoby w nim zatrudnione, nie posiadają kompetencji ustawowych do kształtowania wewnętrznej polityki zarządzania w podmiocie leczniczym, dla którego Województwo Podkarpackie jest organem tworzącym. Należy również zauważyć, że organy samorządu województwa i Urząd Marszałkowski Województwa Podkarpackiego w Rzeszowie nie są stronami wymienionej umowy. W związku z powyższym informuję, że Biuro Prawne tut. Urzędu nie analizowało przekazywanej umowy. Zgodnie z informacjami przekazanymi w odniesieniu do interpelacji przez dyrektora Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie umowa podlegała wyłącznie ocenie prawników obsługujących strony.

Ad. 4. W załączeniu przedkładam materiał informacyjny dla Zarządu i Radnych Województwa końcowo opracowany przez Departament Ochrony Zdrowia i Polityki Społecznej w Rzeszowie autorsko w części dotyczącej historii działań Samorządu Województwa Podkarpackiego na rzecz rozwoju chirurgii robotycznej w regionie oraz na podstawie informacji przekazanych przez Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie w pozostałym zakresie, a w szczególności analiz rynkowych, statystycznych, finansowych oraz modeli biznesowych dotyczących działania Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej (załącznik nr 2). Wykorzystanie niniejszej informacji przez Radnych i Zarząd Województwa zostało opisane w odpowiedzi na pytanie nr 1.

Ad. 5. Zabiegi operacyjne z wykorzystaniem robota Da Vinci znajdują zastosowanie w wielu dziedzinach medycyny – urologii, chirurgii, ginekologii, kardiologii i laryngologii. Roboty medyczne stosowane są z powodzeniem na całym świecie. Główną zaletą robota Da Vinci jest jego wysoka precyzja oraz ograniczenie działań niepożądanych podczas zabiegu. Największa wada to wysoki koszt procedury.

Robot Da Vinci to jedna z najbardziej zaawansowanych technologii medycznych na świecie. Do tej pory zainstalowano blisko 5,5 tys. takich urządzeń, a z użyciem tego systemu wykonano już ponad 7,2 mln operacji. Charakteryzuje się nie tylko niezwykłą precyzją, ale również małą inwazyjnością realizowanych za jego pomocą procedur. Jego zadaniem nie jest wyręczenie chirurga przy stole operacyjnym, ale wsparcie go w najtrudniejszych fazach zabiegu. Robot niweluje drżenie zmęczonych rąk, pomaga dotrzeć do trudno dostępnych anatomicznie miejsc, ocenić lokalizację guza, zachować margines zdrowej tkanki czy wydatnie ogranicza ubytek krwi podczas zabiegu.

Procedurę kwalifikacji nowych świadczeń gwarantowanych opisuje ustawa z dn. 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 t.j.). Kwalifikacja nowego świadczenia musi zostać poprzedzona między innymi wydaniem rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności kwalifikacji danego świadczenia. W przedmiotowym zakresie AOTMiT oceniała świadczenia opieki zdrowotnej leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego raka jelita grubego, gruczołu krokowego i raka błony śluzowej macicy. W grudniu 2014 r. wszystkie trzy świadczenia zostały negatywnie ocenione przez Prezesa AOTMiT. W listopadzie 2016 r. Minister Zdrowia zlecił Prezesowi AOTMiT wydanie opinii dla zastosowania systemu chirurgicznego Da Vinci w powyższych wskazaniach, aby zweryfikować aktualność informacji zawartych we wcześniejszych rekomendacjach Prezesa AOTMiT dla tego systemu. **W maju 2017 r. Prezes AOTMiT wskazał na zasadność finansowania tej technologii ze środków publicznych.** W ślad za rekomendacjami Prezesa AOTMiT na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia dokonano ponownego przeglądu dowodów naukowych. Analiza doniesień naukowych opublikowanych po dacie wydania rekomendacji wskazała, że przeprowadzenie zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego w porównaniu do operacji klasycznych prowadzi do istotnych różnic na korzyść operacji z zastosowaniem systemu robotowego w odniesieniu do parametrów związanych z czasem trwania operacji, długością pobytu pacjenta w szpitalu oraz występowaniem śródoperacyjnych zdarzeń niepożądanych.

Aktualnie największe ośrodki w Polsce tak jak np.: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 PUW w Szczecinie czy Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie stają się liderem dedykowanego programu pilotażowego zakresie chirurgii robotycznej z wykorzystaniem robota Da Vinci. Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie prowadzi rozmowy z ww. jednostką, których celem jest włączenie do pilotażu. **Warunkiem dołączenia do programu jest gotowość placówki do realizowania procedur z użyciem systemu robotowego. Pilotaż służy przede wszystkim zebraniu**

danych i określeniu dokładnej kalkulacji kosztów tej innowacyjnej procedury zabiegowej w celu wprowadzenia dedykowanego sposobu finansowania zabiegów w ramach świadczeń gwarantowanych. W przypadku zakończenia sukcesem starań Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie przy wsparciu Samorządu Województwa Podkarpackiego o włączenie do programu pilotażowego, będą mogły zostać udostępnione stosowne dokumenty w postaci umów czy porozumień, których na ten moment placówka nie ma możliwości zawrzeć z uwagi na brak ostatecznej gotowości do realizowania procedur z użyciem systemu robotowego. Wymagana do udziału w pilotażu gotowość zostanie osiągnięta jeśli jednostka otrzyma środki w ramach dotacji podmiotowej z budżetu województwa na zakup narzędzi i akcesoriów, jedno i wielorazowego użytku.

MARSZAŁEK WOJEWÓDZTWA

Władysław Ortyl

MARSZAŁEK WOJEWÓDZTWA
dyrektor Departamentu
Organizacji i Prawnego

Dariusz Majkut

Załączniki:

1. Umowa zawarta w dn. 11 lutego 2021 r. przez Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie: urologii, ginekologii, chirurgii z wykorzystaniem robota Da Vinci
2. Informacja na temat rozwoju chirurgii robotycznej w Województwie Podkarpackim

DYREKTOR DEPARTAMENTU
Ochrony Zdrowia i Polityki Społecznej

Damian Brud

**UMOWA
O PODWYKONAWSTWO ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH**

zwana dalej „Umową”,

zawarta w dniu 11.02.2021 r. w Rzeszowie pomiędzy:

Klinicznym Szpitalem Wojewódzkim Nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie z siedzibą : 35 – 055 Rzeszów ul. Szopena 2, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w Rzeszowie pod numerem KRS: 0000054470, NIP: 8132919313, REGON: 69072411400000 – zwaną dalej „Zleceniodawcą”, reprezentowanym przez:

dr. n. med. Janusza Ławińskiego – p.o. Dyrektora

a

NEO ROBOTICS ONE spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Krakowie, ul. Józefa Kostrzewskiego 47, 30-437 Kraków, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000768462, NIP: 6793179504, REGON: 1382390798, zwaną dalej „Zleceniobiorcą”,

reprezentowanym przez:

Monikę Ziobro-Motylewską – Członka Zarządu

Anetę Sowińską – Członka Zarządu

zwanymi dalej łącznie „Stronami” lub każda z osobna „Stroną”

Zważywszy, że:

- Zleceniodawca w ramach prowadzonej działalności leczniczej udziela świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej „NFZ”) w ramach zawartej z nim umowy z dnia 05.01.2021 o udzielanie świadczeń zdrowotnych w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (dalej „Kontrakt”);
- Zleceniodawca zamierza zlecić podwykonanie części świadczeń w ramach Kontraktu, w szczególności podzleceniu będą polegać niektóre świadczenia polegające na wykonywaniu zabiegów z użyciem systemu chirurgicznego da Vinci, w zakresie urologii, ginekologii oraz chirurgii.
- Zleceniobiorca jest podmiotem leczniczym prowadzącym działalność leczniczą polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w tym w wykorzystaniem systemu chirurgicznego da Vinci;
- Zleceniobiorca posiada personel niezbędny do należytego udzielania świadczeń w ramach Kontraktu,

Strony postanawiają zawrzeć Umowę o następującej treści:

§ 1

[Przedmiot umowy]

1. Zleceniobiorca zobowiązuje się – na zlecenie Zleceniodawcy – do udzielania części świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach Kontraktu na rzecz pacjentów Zleceniodawcy (dalej „Świadczenia zdrowotne”).
2. Świadczenia zdrowotne będące przedmiotem Umowy wykonywane będą przez wykwalifikowany personel Zleceniobiorcy w pomieszczeniach Zleceniodawcy i z wykorzystaniem sprzętu oraz infrastruktury, z zastrzeżeniem, że dostęp do systemu chirurgicznego da Vinci X zapewnia Zleceniobiorca.
3. Strony oświadczają, że Kontrakt jest im znany i akceptują jego postanowienia, a w zakresie realizacji Kontraktu. Zleceniobiorca oświadcza i gwarantuje, że Świadczenia zdrowotne w ramach niniejszej umowy będą udzielane zgodnie z wymogami Kontraktu oraz innymi wymogami określonymi przez NFZ.
4. Zleceniodawca oświadcza, że wskazał Zleceniobiorcę, jako podwykonawcę w ramach Kontraktu.

§ 2

[Harmonogram]

1. Strony zgodnie ustalają, iż Świadczenia zdrowotne związane kontraktem będą udzielane zgodnie z harmonogramem, uwzględniającym wymogi NFZ i Kontraktu (dalej „Harmonogram”). Harmonogram przedstawia Zleceniobiorca 7 dni przed rozpoczęciem świadczenia usług. W przypadku, gdy Zleceniodawca w terminie 7 dni od dnia przedłożenia Harmonogramu nie wniesie żadnych uwag, Harmonogram uważa się za przyjęty.
2. Ustalenie i zmiana Harmonogramu świadczenia usług nie stanowi zmiany Umowy. Zmiana Harmonogramu wymaga zgody Zleceniobiorcy i zgłoszenia do NFZ, jeśli taki obowiązek wynika z Kontraktu.
3. Zleceniobiorca oświadcza i gwarantuje, iż w okresach wskazanych w Harmonogramie, zapewni personel do udzielania Świadczeń zdrowotnych na rzecz Zleceniodawcy.
4. Zleceniobiorca oświadcza i zapewnia, że:
 - a. Świadczenia zdrowotne będą wykonywane w sposób ciągły, zgodny z wymogami Kontraktu oraz Harmonogramem.
 - b. Zawarcie przez Zleceniobiorcę jakiegokolwiek innej Umowy z osobą trzecią nie może w żaden sposób wpływać na prawidłowość i terminowość usług wykonywanych w ramach Umowy.

§ 3

[Obowiązki Stron]

1. W ramach niniejszej Umowy Zleceniobiorca będzie odpowiedzialny w szczególności za: kwalifikowanie pacjentów do Świadczeń zdrowotnych, udzielone przez siebie Świadczenia zdrowotne, za prawidłowość prowadzonej dokumentacji medycznej w zakresie określonym Umową, a także dostarczanie informacji celem

prawidłowego rozliczenia Kontraktu z NFZ. Szczegółowy zakres obowiązków Zleceniobiorcy określa **Załącznik nr 1 do umowy**.

2. Zleceniobiorca zobowiązuje się do wykonywania Świadczeń zdrowotnych zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami, w szczególności z wykorzystaniem systemu chirurgicznego da Vinci i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, właściwymi przepisami prawa oraz należytą starannością, jakiej należy oczekiwać od profesjonalnego podmiotu leczniczego.
3. Sprzęt i aparatura medyczna zapewniony przez Zleceniobiorcę tj. system chirurgiczny da Vinci X (szczegółowy opis systemu stanowi **załącznik nr 2 do umowy**) będzie podlegał regularnym wymagany prawem przeglądom i naprawom na koszt Zleceniobiorcy.
4. Zleceniobiorca zobowiązuje się do przestrzegania praw pacjenta wynikających z obowiązujących przepisów.
5. Zleceniobiorca zobowiązuje się do zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa podczas udzielania Świadczeń zdrowotnych.
6. W ramach niniejszej Umowy Zleceniodawca będzie odpowiedzialny w szczególności za: kwalifikowanie pacjentów do świadczeń zdrowotnych, udzielone przez siebie świadczenia zdrowotne, za prawidłowość prowadzonej dokumentacji medycznej w zakresie określonym Umową, a także dostarczanie informacji celem prawidłowego rozliczenia Kontraktu z NFZ.

§ 4

[Dokumentacja medyczna i kontrola]

1. Zleceniobiorca zobowiązuje się do sporządzania i prowadzenia dokumentacji medycznej, jak również dokumentacji dla celów sprawozdawczości statystycznej Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z obowiązującymi przepisami, zasadami tworzenia tej dokumentacji określonymi w Kontrakcie łączącym Zleceniodawcę z Narodowym Funduszem Zdrowia oraz regulacjami wewnętrznymi Zleceniodawcy.
2. Dokumentacja medyczna będzie prowadzona przez Zleceniobiorcę w formie elektronicznej na serwerze znajdującym się w Szpitalu oraz w formie papierowej.
3. Zleceniobiorca jest zobowiązany do sprawowania pieczy nad przekazaną dokumentacją medyczną i przestrzegania wewnętrznych standardów Zleceniodawcy w tym zakresie.
4. Zleceniodawca jest zobowiązany do przekazania swoich wewnętrznych standardów dotyczących prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej niezwłocznie po wejściu w życie umowy w formie pisemnej lub elektronicznej na rzecz Zleceniobiorcy. Zleceniodawca jest także zobowiązany do każdorazowego informowania Zleceniobiorcy o zmianie tych standardów.
5. W zakresie, w jakim jest to wymagane odrębnymi przepisami, Zleceniobiorca jest zobowiązany udostępniać Zleceniodawcy dokumentację pacjentów, w szczególności w przypadkach, w których leczenie kontynuowane jest przez Zleceniodawcę.

6. Zleceniobiorca zobowiązuje się poddać kontroli Zleceniodawcy lub osoby przez niego upoważnionej w zakresie prawidłowości wykonywania Umowy, w tym prawidłowości korzystania ze sprzętu i aparatury medycznej oraz jakości udzielanych świadczeń.
7. Zleceniobiorca zobowiązuje się do przestrzegania w czasie realizacji zadań wynikających z niniejszej umowy zapisów Ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity Dz. U. z 2012 r. poz. 159).
8. Zleceniobiorca zobowiązuje się do poddania się kontroli prowadzonej w zakresie realizacji przedmiotu Umowy przez osoby upoważnione przez Udzielającego zamówienie, Narodowy Fundusz Zdrowia lub inne instytucje kontrolujące, a także stosowania się do ich zaleceń.
9. Kontrola obejmuje wykonywanie umowy, w szczególności:
 - a) w zakresie oceny merytorycznej i sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych,
 - b) liczby i rodzaju świadczeń zdrowotnych,
 - c) prowadzenia wymaganej dokumentacji medycznej,
 - d) prowadzenia wymaganej sprawozdawczości,
 - e) terminowej realizacji zaleceń pokontrolnych.

§ 5

[Personel Medyczny]

1. Zleceniobiorca oświadcza, że:
 - a. usługi stanowiące przedmiot Umowy wykonywane będą przez personel posiadający wszystkie wymagane prawem do wykonywania Kontraktu kwalifikacje i fachowe uprawnienia (określone w *załączniku nr 3 do umowy*). Zleceniobiorca zobowiązuje się przedstawić Zleceniodawcy wykaz personelu, wraz z opisem ich kwalifikacji i tytułów zawodowych, którzy w imieniu Zleceniobiorcy będą wykonywać usługi objęte Umową. Wykaz, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, będzie stale aktualizowany przez Zleceniobiorcę w terminie do 7 dni przed dniem wejścia zmiany w życie, a w sytuacjach losowych w dniu zajścia zmiany.
 - b. personel, o którym mowa w pkt a. powyżej, będzie spełniał wszelkie konieczne wymagania sanitarne i zdrowotne, konieczne do wykonywania usług stanowiących przedmiot Umowy, w całym okresie jej obowiązywania.
 - c. będzie się rozliczał samodzielnie z personelem wskazanymi w pkt a) powyżej, w zakresie należnego im wynagrodzenia za świadczenie usług stanowiących przedmiot Umowy,
 - d. w celu prawidłowego wykonania Kontraktu, upoważnia Zleceniodawcę do posługiwania się danymi personelu, o którym mowa w pkt a) powyżej, w zakresie obejmującym ich imię, nazwisko, tytuł zawodowy, posiadane specjalizacje lekarskie i inne fachowe uprawnienia i kwalifikacje, w tym również w zakresie posiadanych stopni i tytułów naukowych, a co za tym idzie Zleceniobiorca zobowiązuje się uzyskać

- odpowiednią zgodę od tego personelu na wykorzystanie ich danych przez Zleceniodawcę w zakresie wyżej wskazanym,
- e. przy wykonywaniu usług stanowiących przedmiot Umowy personel Zleceniobiorcy nie podlega kierownictwu Zleceniodawcy, jest samodzielny i niezależny od Zleceniodawcy, w tym, w zakresie wyboru metody terapeutycznej oraz nadzoru nad czynnościami innego personelu pozostającego w trakcie udzielania świadczeń pod jego nadzorem, z tym zastrzeżeniem, iż personel ten ma obowiązek przestrzegania postanowień Umowy, obowiązujących przepisów w szczególności ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry oraz procedur i standardów stosowanych przez Zleceniodawcę, co Zleceniobiorca niniejszym gwarantuje.
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się poinformować personel, który w jego imieniu będzie wykonywać usługi stanowiące przedmiot Umowy, o obowiązkach określonych w Umowie oraz o zasadach jej wykonania w zakresie, w jakim dotyczy to czynności medycznych, w tym obowiązku stosowania się do procedur i standardów stosowanych przez Zleceniodawcę.

§ 6

[Wymiana informacji i rozliczenia]

1. W trakcie trwania Kontraktu Zleceniobiorca raz w tygodniu, będzie przekazywał niezbędne dane do dokonania prawidłowego rozliczenia z NFZ. A za ostatni tydzień miesiąca najpóźniej do drugiego dnia roboczego kolejnego miesiąca oraz w innych przypadkach uzasadnionych wnioskiem ze strony NFZ, nie później niż w terminie 3 dni roboczych od dnia zgłoszenia wniosku przez Zleceniodawcę.
2. Zleceniobiorca jest także zobowiązany do niezwłocznego informowania Zleceniodawcy o wszelkich zdarzeniach, jakie mogą mieć wpływ na prawidłową realizację Kontraktu, w szczególności do przekazywania informacji o planowanych i toczących się kontrolach, przekazywaniu opinii i zaleceń organów uprawnionych do kontroli oraz do zapewnienia Zleceniodawcy aktywnego uczestnictwa w powyższych kontrolach. W przypadku powstania spóru z NFZ lub innym organem odpowiedzialnym za kontrole Kontraktu, a związanym bezpośrednio z realizacją Świadczeń zdrowotnych, Strony zobowiązują się współdziałać w tym zakresie.

§ 7

[Odpowiedzialność]

1. Zleceniobiorca ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone w związku lub wyniku realizacji Umowy lub Kontraktu, w szczególności przez jego personel, za którego działania lub zaniechania odpowiada jak za własne.
2. Powyższa odpowiedzialność dotyczy także szkód wyrządzonych Zleceniodawcy lub komukolwiek innemu w związku z nieprowadzeniem lub nienależytym prowadzeniem dokumentacji medycznej pacjentów, którym udzielono Świadczeń zdrowotnych na podstawie Kontraktu.
3. Odpowiedzialność przewidzianą w ust. 1 powyżej Zleceniobiorca ponosi także z tytułu działań i zaniechań osób podlegających nadzorowi personelu Zleceniobiorcy.

4. Zleceniodawca zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania Zleceniobiorcy o wszelkich roszczeniach i szkodach zgłaszanych wobec Zleceniobiorcy albo Zleceniodawcy, które mogą mieć wpływ na odpowiedzialność Zleceniobiorcy. Na żądanie Zleceniodawcy, Zleceniobiorca zajmie stanowisko w sprawie, w terminie 7 dni od daty zgłoszenia takiego żądania.
5. Zleceniobiorca oświadcza, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej, zarówno w zakresie odpowiedzialności kontraktowej, jak i odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych, za szkody wyrządzone przy oraz w związku z udzielaniem Świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem Umowy i zobowiązuje się do utrzymania tego ubezpieczenia przez cały okres obowiązywania Umowy.
6. Zleceniobiorca zobowiązuje się przekazywać każdorazowo Zleceniodawcy potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopię dokumentu nowej polisy ubezpieczeniowej w terminie 5 dni przed datą expiracji starej polisy wraz z dowodem opłacenia składki.
7. W przypadku powstania ryzyka zapłaty przez Zleceniodawcę jakichkolwiek odszkodowań, kar lub innych podobnych tytułów, Zleceniobiorca zobowiązuje się uczestniczyć we wszelkich negocjacjach mających na celu:
 - a) ustalenie stopnia zawinienia Stron Umowy;
 - b) ustalenie istnienia odpowiedzialności którejkolwiek ze Stron.
 - c) przystąpienia do Zleceniodawcy w ewentualnym sporze sądowym w roli interwenienta ubocznego.
8. W razie wszczęcia kontroli przez NFZ w zakresie wykonania Kontraktu Zleceniodawca jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym Zleceniobiorcy oraz dopuszczenia do udziału w postępowaniu, o ile dotyczy ono Zleceniobiorcy.
9. Powyższe zapisy nie wyłączają, ani nie ograniczają odpowiedzialności Stron z tytułu nieprawidłowego wykonania Umowy na zasadach ogólnych.
10. Zleceniobiorca ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone w związku lub wyniku realizacji Umowy lub Kontraktu, w szczególności przez jego personel, za którego działania lub zaniechania odpowiada jak za własne.
11. Zleceniodawca ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone w związku lub wyniku realizacji, w szczególności przez jego personel, za którego działania lub zaniechania odpowiada jak za własne.
12. Powyższa odpowiedzialność dotyczy także szkód wyrządzonych Zleceniobiorcy lub komukolwiek innemu w związku z nieprowadzeniem lub nienależytym prowadzeniem dokumentacji medycznej pacjentów, którym udzielono Świadczeń zdrowotnych na podstawie umowy. Odpowiedzialność Zleceniodawcy ponosi także z tytułu działań i zaniechań osób podlegających nadzorowi personelu Zleceniodawcy.
13. Zleceniobiorca zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania Zleceniodawcy o wszelkich roszczeniach i szkodach zgłaszanych wobec Zleceniobiorcy albo Zleceniodawcy, które mogą mieć wpływ na odpowiedzialność Zleceniodawcy. Na żądanie Zleceniobiorcy, Zleceniodawca zajmie stanowisko w sprawie, w terminie 7 dni od daty zgłoszenia takiego żądania.

14. Zleceniodawca oświadcza, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej, zarówno w zakresie odpowiedzialności kontraktowej, jak i odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych, za szkody wyrządzone przy oraz w związku z udzielaniem Świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem Umowy i zobowiązuje się do utrzymania tego ubezpieczenia przez cały okres obowiązywania Umowy.
15. Zleceniodawca ponosi odpowiedzialność za utratę (kradzież, zaginięcie) sprzętu i aparaturze medycznej tj. w systemie chirurgicznym da Vinci i/lub szkody wyrządzone w sprzęcie i aparaturze medycznej tj. w systemie chirurgicznym da Vinci w okresie gdy sprzęt znajduje się w pomieszczeniach Zleceniodawcy, w tym również przez jego personel, za którego działania lub zaniechania odpowiada jak za własne, z zastrzeżeniem, że Zleceniodawca nie odpowiada za szkody wynikające ze użytkowania sprzętu przez personel Zleceniobiorcy w toku wykonywania zabiegów z wykorzystaniem systemu chirurgicznego da Vinci.
16. Zleceniodawca ponosi odpowiedzialność za utratę (kradzież, zaginięcie), uszkodzenie akcesorii, materiałów jednorazowych i narzędzi operacyjnych do zabiegów robotem chirurgicznym da Vinci, które zapewnił Zleceniobiorca, w tym również przez jego personel, za którego działania lub zaniechania odpowiada jak za własne, z zastrzeżeniem, że Zleceniodawca nie odpowiada za szkody wynikające ze użytkowania sprzętu przez personel Zleceniobiorcy w toku wykonywania zabiegów z wykorzystaniem systemu chirurgicznego da Vinci.
17. Zleceniodawca ponosi odpowiedzialność za prawidłowy przebieg procesu sterylizację narzędzi da Vinci, zgodnie z wymaganiami i instrukcjami producenta, w odpowiednio przygotowanych pomieszczeniach, z zachowaniem wszelkich wymagań i instrukcji producenta, w przypadku nieprawidłowości w tym procesie, w szczególności w przypadku uszkodzenia narzędzi, co zostanie stwierdzone w ocenie serwisowej, Zleceniodawca będzie zobowiązany pokryć szkodę Zleceniobiorcy z tego tytułu, w szczególności na drodze pokrycia kosztów uszkodzonych narzędzi.
18. Zleceniodawca ponosi odpowiedzialność za szkody Zleceniobiorcy wynikające z utraty (kradzież, zaginięcie), uszkodzenie fabrycznego opakowania system chirurgiczny da Vinci X, w czasie gdy znajduje się ono w pomieszczeniach Zleceniodawcy.

§ 8

[Wynagrodzenie]

1. Strony ustalają, że z tytułu udzielania Świadczeń zdrowotnych na podstawie Umowy, Zleceniobiorca otrzymywać będzie wynagrodzenie obliczane zgodnie ze stawkami i zasadami określonymi w Załączniku nr 4 do Umowy.
2. Strony ustalają, że okresem rozliczeniowym w ramach Umowy będzie miesiąc kalendarzowy.
3. Obliczenie wynagrodzenia należnego Zleceniobiorcy następować będzie po zakończeniu danego miesiąca kalendarzowego, zgodnie z prowadzoną przez Zleceniodawcę ewidencją świadczeń. Rozliczenie będzie dokonywane w oparciu o przedłożony Zleceniobiorcy przez Zleceniodawcę raport (dalej „Raport”). Raport zostanie przedłożony do 10 dnia danego miesiąca, za miesiąc poprzedni.

4. Zapłata za wykonane przez Zleceniobiorcę usługi dokonywana będzie na podstawie faktur wystawianych przez Zleceniobiorcę zgodnie z Raportem, po zakończeniu każdego okresu rozliczeniowego.
5. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, płatne będzie na rachunek bankowy Zleceniobiorcy, w terminie do 14 dni po otrzymaniu faktury.
6. Wynagrodzenie obliczone w sposób określony w ust. 1 jest wynagrodzeniem brutto. Dla uniknięcia wątpliwości Strony potwierdzają, że Zleceniobiorca we własnym zakresie uiszcza wszelkie podatki oraz składki na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, należne od wynagrodzeń personelu, którymi posługuje się przy wykonywaniu Umowy.

§ 9

[Czas trwania i rozwiązanie Umowy]

1. Umowa zostaje zawarta na czas określony od dnia **15.02.2021 do dnia 14.02.2023r** (na okres 24 miesięcy).
2. Strony ustalają, że niniejsza Umowa może być rozwiązana w każdym czasie za zgodą obu Stron lub za wypowiedzeniem z zachowaniem 3-miesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
3. Zleceniodawcy przysługuje prawo rozwiązania Umowy bez wypowiedzenia w przypadku:
 - a) rażącego naruszenia przez Zleceniobiorcę postanowień Umowy, tj. niewywiązywania się przez Zleceniobiorcę z obowiązku wykonania Świadczeń zdrowotnych lub naruszenia zasad wykonania Świadczeń przy czym w takiej sytuacji Zleceniodawca jest zobowiązany do uprzedniego pisemnego wezwania Zleceniobiorcy do prawidłowego wykonania Umowy ze wskazaniem naruszeń jakich dopuścił się Zleceniobiorca z terminem nie krótszym niż 14 dni pod rygorem jej rozwiązania bez wypowiedzenia,
 - b) rozwiązania lub wygaśnięcia Kontraktu – niezależnie od przyczyny,
 - c) stwierdzenia braku ubezpieczenia wymaganego Umową.
4. Zleceniobiorcy przysługuje prawo rozwiązania Umowy bez wypowiedzenia w przypadku:
 - a. rażącego naruszenia przez Zleceniodawcę postanowień Umowy, tj. niewywiązywania się przez Zleceniodawcę z obowiązków, o których mowa w załączniku nr 1, przy czym w takiej sytuacji Zleceniobiorca jest zobowiązany do uprzedniego pisemnego wezwania Zleceniodawcy do prawidłowego wykonania Umowy ze wskazaniem naruszeń jakich dopuścił się Zleceniodawca z terminem nie krótszym niż 14 dni pod rygorem jej rozwiązania bez wypowiedzenia,
 - b. nie uiszczenia przez Zleceniodawcę wynagrodzenia przysługującego Zleceniobiorcy na podstawie Umowy przez kolejne 14 dni pomimo, po uprzednim pisemnym wezwaniu do zapłaty i wyznaczenia terminu, co najmniej 14 dni na korektę działań zgodnie z Umową.
 - c. rozwiązania lub wygaśnięcia Kontraktu – niezależnie od przyczyny.

§ 10

[Korespondencja]

1. W celu zapewnienia koordynacji i efektywnej współpracy przy realizacji przedmiotu Umowy, Strony Umowy powołują Koordynatorów – odpowiedzialnych za organizację współpracy podczas realizacji Umowy:
Ze strony Zleceniodawcy: Janusz Ławiński
Ze strony Zleceniobiorcy: Kamila Krawczuk
2. Osoby wyżej wymienione mają w szczególności prawo do jednoosobowego podpisywania uzgodnień oraz odbioru wszelkiej korespondencji związanej z Umową. Osoby te mają obowiązek niezwłocznego udzielania pracownikom drugiej Strony informacji związanych z przedmiotem Umowy.
3. Wszelka korespondencja elektroniczna, związana z realizacją Umowy, powinna być kierowana, obok adresata, dodatkowo także na adresy elektroniczne Stron podane niżej.
4. Do wzajemnych kontaktów Strony udostępniają następujące dane teleadresowe:

Kontakt ze Zleceniodawcą:

adres: ul. Szopena 2, 35-055 Rzeszów

telefon: 17 866 66 001 (sekretariat szpitala)

e-mail: sekretariat@szpital.rzeszow.pl

Kontakt ze Zleceniobiorcą:

adres: ul. ul. J. Kostrzewskiego 47, 30-437 Kraków

telefon: 785 051 411

e-mail: sekretariat@neohospital.pl

5. O zmianie danych, o których mowa w ust. 4 lub zmiany Koordynatorów, o których mowa w ust. 1, Strony mają obowiązek powiadomić w formie pisemnej (dopuszczalne powiadomienie w formie wiadomości e-mail), najpóźniej na 24 godziny przed dokonaniem zmiany. Takie powiadomienie nie stanowi zmiany Umowy. Brak powiadomienia skutkować będzie uznaniem powiadomień/korespondencji skierowanej do drugiej Strony w oparciu o dotychczasowe dane za skuteczne.

§ 11

[Poufność]

1. Zleceniodawca zobowiązuje się do zachowania poufności i nie ujawniania osobom trzecim informacji, dokumentów i materiałów uzyskanych w związku z wykonywaniem Umowy, a w szczególności:
 - a) nie posługiwania się w/w informacjami w celu niezwiązanym z realizacją Umowy,
 - b) zachowaniem poufności danych osobowych i medycznych osób objętych opieką medyczną w Szpitalu,
 - c) zachowania poufności danych i informacji dotyczących Udzielającego zamówienie.

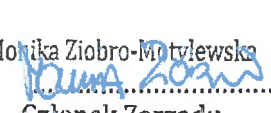
2. Obowiązek zachowania poufności trwa również po rozwiązaniu lub wygaśnięciu Umowy niezależnie od przyczyny, w okresie określonym przepisami prawa, nie krócej jednak niż 5 lat od daty rozwiązania lub wygaśnięcia Umowy.

§ 12

[Postanowienia końcowe]

1. Zmiany Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. W sprawach nieuregulowanych Umową zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego, ustawy o działalności leczniczej, ustawy o zawodzie lekarza i dentysty, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz innych obowiązujących przepisów prawa.
3. Spory, jakie mogą wynikać z realizacji Umowy, Strony poddają rozstrzygnięciu sądu właściwego miejscowo dla siedziby Zleceniodawcy.
4. Przeniesienie praw i obowiązków wynikających z Umowy wymaga zgody drugiej Strony.
5. W razie gdyby którekolwiek z postanowień Umowy było lub miało stać się nieważne lub bezskuteczne w całości lub w części, nie wpłynie to na ważność lub skuteczność Umowy w pozostałym zakresie. W takim przypadku Strony zastąpią takie postanowienie Umowy innym postanowieniem, które możliwie najwierniej odda pierwotny cel gospodarczy nieważnego lub nieskutecznego postanowienia.
6. Zasady zachowania poufności w ramach wzajemnej współpracy reguluje odrębna umowa zawarta przez Strony.
7. Umowa została spisana w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Strony.
8. Integralną część umowy stanowią następujące załączniki:
 - a) Załącznik nr 1 - Dodatkowy opis świadczeń oraz szczegółowe obowiązki Zleceniobiorcy oraz Zleceniodawcy,
 - b) Załącznik nr 2 - Opis sprzętu i aparatury medycznej zapewnionej przez Zleceniobiorcę,
 - c) Załącznik nr 3 - wykaz personelu zapewnionego przez Zleceniobiorcę,
 - d) Załącznik nr 4 – załącznik cenowy.


Z up. DYREKTORA
Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie
Marek Wiater
.....
ZLECENIODAWCA

Aneta Sowińska
Monika Ziobro-Motyłewska

Członek Zarządu
.....
ZLECENIOBIORCA

KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie
35-055 Rzeszów, ul. Szopena 2
tel. centr. 17 8666000, tel. sekr. 17 8666001
fax 17 8666020
REGON 690724114, NIP 813-29-19-313

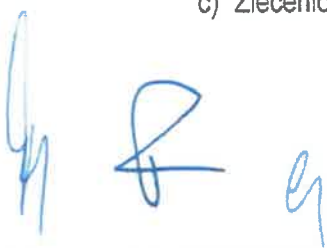
DODATKOWY OPIS ŚWIADCZEŃ ORAZ OBOWIĄZKÓW STRON

1. Zakres obowiązków Zleceniobiorcy

- a) wykonuje zabiegi operacyjne z wykorzystaniem systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie urologii, ginekologii, chirurgii, u pacjentów posiadających kartę DILO, założoną w poradni szpitala (nazwa zgodna z definicją Zleceniodawcy z umowy) lub w poradniach realizujących kontrakt z NFZ,
- b) Zleceniobiorcę zapewnia realizację zabiegów da Vinci, co najmniej 8 dni roboczych w miesiącu,
- c) Zleceniobiorca zapewnia kwalifikacje do zabiegów da Vinci co najmniej przez 10 dni w miesiącu,
- d) prowadzi dokumentację medyczną leczonych pacjentów, w zakresie realizowanego przez Zleceniobiorcę zakresu świadczeń,
- e) Zleceniobiorca bierze czynny udział w kontrolach z NFZ dotyczących realizowanego przez Zleceniobiorcę zakresu świadczeń,
- f) zatrudnia koordynatora opieki nad pacjentem (koordynatora ds. pakietu onkologicznego),
- g) Zleceniobiorca kieruje na dalsze etapy leczenia we współpracy ze specjalistami konsylium onkologicznego,
- h) Zleceniobiorca wskazuje specjalistę w zakresie zabiegów wykonywanych z użyciem systemu chirurgicznego da Vinci dla potrzeb pracy Konsylium Onkologicznego,
- i) Zleceniobiorca udostępnia dane na potrzeby sprawozdawczości do NFZ,
- j) Zleceniobiorca zapewnia informację o zakresie świadczonych usług z wykorzystaniem robota da Vinci dla pacjentów,
- k) Zleceniobiorca zapewnia odpowiednie szkolenie oraz udostępnienie procedur i instrukcji postępowania dla zespołu Zleceniodawcy, w zakresie procesu mycia, czyszczenia i sterylizacji narzędzi wykorzystywanych w zabiegach da Vinci.

2. Zakres obowiązków Zleceniodawcy:

- a) Zleceniodawca wyodrębni w strukturze organizacyjnej jednostkę: Centrum Chirurgii Robotycznej, z uwzględnieniem dedykowanej części pobytovej w oddziałach szpitalnych (co najmniej 8 łóżek),
- b) Zleceniodawca zakłada Kartę DILO w poradni szpitala,
- c) Zleceniodawca wykonuje badania diagnostyczne niezbędne do kwalifikacji na poziomie poradni



- d) Zleceniodawca zatrudnia członków Konsylium Onkologicznego, z zastrzeżeniem, że zapewnienie eksperta w zakresie chirurgii robotycznej będzie po stronie Zleceniobiorcy,
- e) Zleceniodawca przygotowuje i udostępnia Zleceniobiorcy formularz/dostęp do systemu, który będzie zawierał wszystkie niezbędne dane do sprawozdawczości na potrzeby NFZ, w zakresie realizowanych przez Zleceniobiorcę świadczeń,
- f) Zleceniodawca wykonuje sprawozdawczość rozliczeniową do NFZ
- g) Zleceniodawca ma obowiązek niezwłocznego informowania o planowanych kontrolach i ich zakresie, jeżeli dotyczą realizowanego przez Zleceniobiorcę zakresu świadczeń,
- h) Zleceniodawca zapewnia akcesoria, materiały jednorazowe i narzędzia operacyjne do operacji robotem chirurgicznym da Vinci, niezbędnych do wykonania 400 zabiegów da Vinci w okresie 24 miesięcy, średnio 16 zabiegów miesięcznie.
- i) Zleceniodawca zapewnia dostęp 24 h na dobę - przez co najmniej 10 dni roboczych następujących po sobie w ciągu miesiąca - do infrastruktury szpitalnej oraz aparatury medycznej innej niż robot da Vinci, w tym dostęp do bloku operacyjnego, dedykowanej, odpowiednio wyposażonej oraz spełniającej kryteria dla zainstalowania systemu da Vinci X, sali operacyjnej, oddziałów pobytowych, apteki szpitalnej, sterylizacji, ciągów komunikacyjnych, gabinetów lekarskich i innych niezbędnych dla realizacji świadczeń medycznych elementów infrastruktury),
- j) Zleceniodawca zapewnia dostęp na potrzeby Zleceniobiorcy w całym okresie realizowania usługi do 2 gabinetów wraz z wyposażeniem, dedykowanych w na potrzeby kwalifikacji pacjentów do zabiegów da Vinci oraz koordynacji procesu obsługi pacjentów (koordynacji pakietu onkologicznego) dla pacjentów przygotowywanych/kwalifikowanych do zabiegów da Vinci,
- k) Zleceniodawca zapewnia zaopatrzenie w leki i materiały medyczne niezbędne do przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w tym akcesoria, materiały jednorazowe i narzędzia operacyjne do zabiegów robotem chirurgicznym da Vinci.
- l) Zleceniodawca zapewnia dostępność w niezbędnym zakresie lekarzy specjalistów w przypadku komplikacji śródoperacyjnych,
- m) Zleceniodawca zapewnia pełną opiekę pooperacyjną nad pacjentem w ramach oddziałów szpitalnych, w tym również leczenie ewentualnych powikłań i przeprowadzenie reoperacji metodami innymi niż za pomocą robota, zabezpieczenie w razie konieczności leczenia na OITM, w tym zapewnia opiekę lekarza prowadzącego, lekarzy dyżurnych, opiekę pielęgniarską oraz zaopatrzenie w leki i materiały medyczne niezbędne w prawidłowej opiece nad pacjentem,

h f g

h 10

- n) Zleceniodawca zapewnia badania laboratoryjne i inne wymagane w opiece nad pacjentem (w tym również badania histopatologiczne i obrazowe),
- o) Zleceniodawca zapewnia sterylizację narzędzi, w tym narzędzi da Vinci, zgodnie z wymaganiami i instrukcjami producenta, w odpowiednio przygotowanych pomieszczeniach, z zachowaniem wszelkich wymagań i instrukcji producenta, w przypadku nieprawidłowości w tym procesie, w szczególności w przypadku uszkodzenia narzędzi, co zostanie stwierdzone w ocenie serwisowej, Zleceniodawca będzie zobowiązany pokryć szkodę Zleceniobiorcy z tego tytułu, w szczególności na drodze pokrycia kosztów uszkodzonych narzędzi,
- p) Zleceniodawca zapewnia zabezpieczenie w krew,
- q) Zleceniodawca zapewnia zaopatrzenie w gazy medyczne,
- r) Zleceniodawca zapewnia w bieliznę operacyjną i środki ochrony osobistej personelu operującego,
- s) Zleceniodawca zapewnia sprząatanie,
- t) Zleceniodawca zapewnia wywóz odpadów medycznych i komunalnych,
- u) Zleceniodawca zapewnia dostęp do elektronicznego systemu dokumentacji medycznej i systemu do przygotowania sprawozdań z wykonanych świadczeń dla NFZ.
- v) Zleceniodawca zapewnia informację o Centrum Chirurgii Robotycznej dla pacjentów,
- w) Zleceniodawca zapewnia odpowiednie miejsce na bezpieczne magazynowanie fabrycznego opakowania system chirurgiczny da Vinci X,
- x) Inne środki niezbędne dla prawidłowej realizacji opieki nad pacjentem.

Z up. DYREKTORA
Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie

Marek Wiater

ZLECENIODAWCA

Monika Ziobro-Motylewska

Monika Ziobro-Motylewska
Członek Zarządu

ZLECENIOBIORCA

Aneta Sorwińska

Aneta Sorwińska
Członek Zarządu

KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie
35-055 Rzeszów, ul. Szopena 2
tel. centr. 17 8666000, tel. sekr. 17 8666001
fax 17 8666020
REGON 690724114, NIP 813-29-19-313

ZAŁĄCZNIK nr 2 do umowy

ROBOT CHIRURGICZNY	
Urządzenie system chirurgiczny da Vinci X	
Lp.	WYMAGANE PARAMETRY TECHNICZNE
1	Parametry ogólne
1.1	Wózek robotyczny pacjenta wyposażony w uniwersalne ramiona robotyczne
1.2	Wózek z torem wizyjnym o wysokiej rozdzielczości, procesorem audio, z wbudowanym i zintegrowanym systemem elektrochirurgii
1.3	Zestaw startowy narzędzi i akcesoriów przeznaczonych do zabiegów
1.4	System winien zapewniać transmisję ruchów rąk chirurga z niezależnej Konsoli Chirurgicznej do Robotycznego Ramienia Pacjenta
1.5	System musi zawierać wszelkie wyposażenie umożliwiające pracę w zakresie: - Urologia i Onkologia Urologiczna - Chirurgia i Chirurgia Onkologiczna - Ginekologia i Ginekologia Onkologiczna
1.6	Wykonawca w ramach dostawy sprzętu zobowiązuje się dostarczyć komplet akcesoriów, okablowania itp. asortymentu niezbędnego do uruchomienia aparatu jako całości w wymaganej specyfikacją konfiguracji
2	Mobilna konsola chirurgiczna
2.1	Skalowanie ruchu narzędzi oraz redukcja drgań w celu zminimalizowania naturalnego drżenia rąk i przypadkowych ruchów
2.2	Sterowanie kamerą endoskopową 3D oraz narzędziami
2.3	Możliwość zmiany trybu wyświetla obrazu z pełnoekranowego na współdzielony wraz z dwoma obrazami pomocniczymi (sygnału pochodzącego z urządzeń zewnętrznych dodatkowych np.: głowicy USG, kamery w pomieszczeniu.)
2.4	Możliwość regulacji parametrów ergonomicznych konsoli chirurgicznej umożliwiających uwzględnienie różnej budowy ciała operatora, w celu zapewnienia chirurgowi optymalnego komfortu podczas przeprowadzania operacji.
2.5	Elementy składowe konsoli: manetki sterujące, przeglądarka stereoskopowa, ekran dotykowy, lewy i prawy pulpit, panel przełączników nożnych
2.6	Manetki sterujące odzwierciedlające faktyczne ruchy rąk Operatora (tzn. ruch ręki Operatora w prawo, powoduje ruch narzędzia w prawo, a ruch ręki Operatora w lewo powoduje ruch narzędzia w lewo), umożliwiające chirurgowi sterowanie narzędziami oraz kamerą endoskopową wewnątrz ciała pacjenta.
2.7	Przeglądarka konsoli chirurgicznej, dostarczająca dwa niezależne obrazy do prawego i lewego oka Operatora – tworzące razem obraz stereoskopowy, wyświetlająca komunikaty oraz ikony z informacjami o stanie systemu.
2.8	Obraz pola chirurgicznego w polu widzenia chirurga 3D bez zastosowania okularów 3D (polaryzowanych lub aktywnych)
2.9	Lewy i prawy pulpit – umieszczone po obu stronach podłokietnika konsoli chirurgicznej, zawierające przyciski sterujące do regulacji parametrów ergonomicznych, przycisk zasilania oraz wyłącznik awaryjny.

h f g

h m

2.10	Panel przełączników nożnych – umieszczony u podstawy konsoli chirurgicznej, działający jako interfejs umożliwiający wykonanie różnych czynności chirurgicznych (sterowanie kamerą, sprzęgło głównych sterowników, przełączanie ramion, sterowanie urządzeniami elektrochirurgicznymi).
2.11	Zintegrowany z konsolą chirurgiczną panel dotykowy - do wybierania różnych funkcji systemu (w tym: ustawienia kamery/endoskopu, zaawansowane regulacje parametrów wideo, preferencje wyświetlania, ustawienia audio, zarządzanie kontami, zarządzanie zapisami, preferencje dotyczące parametrów kontroli systemu)
2.12	Sprzęt umożliwia "skalowanie", np. ustawienie ścieżki chirurga do ścieżki instrumentu.
2.13	Moduł audio z regulacją głośności
2.14	Możliwość podłączenia więcej niż jednej konsoli chirurgicznej. Współpraca operatorów każdej z konsol, polegająca m.in. na możliwości przekazania uprawnień zarządzania narzędziami bez zmiany indywidualnych ustawień konsoli
3	Robotyczne ramię pacjenta
3.1	Sterowanie ramionami narzędzi oraz ramieniem kamery, kolumna wyposażona w następujące elementy: Przeguby nastawcze, Ramiona na narzędzia i kamerę.
3.2	Kolumna główna z możliwością obrotu względem osi pionowej, system laserowy do wyznaczenia celu
3.3	Napęd elektryczny wózka pacjenta i sterowanie ruchem wózka podczas transportu oraz dokowania. Możliwość zmiany położenia ramion robotycznych wózka pacjenta bez interfejsu. Tryby dokowania do pacjenta: manualny
3.4	Przeguby nastawcze - do ustawiania ramion na platformie operacyjnej w celu ustalenia punktu centralnego dokowania
3.5	Karetki na narzędzia z możliwością zamocowania sterylnej nakładki jednorazowego, sterylnego obłożenia ramienia robotycznego – z możliwością wpięcia narzędzi robotycznych
4	Mobilny wózek z torem wizyjnym
4.1	Ekran dotykowy
4.2	Przekątna ekranu
4.3	Obraz pola operacyjnego
4.4	sterowanie parametrami endoskopu i konfiguracja sygnałów wideo
4.5	Kontroler systemu endoskopowego z automatyczną regulacją oświetlenia
4.6	Źródło światła, głowica kamery 3D, układ sterowania kamery
4.7	Endoskop z końcówką prostą / zakrzywioną 30 stopni, - Powiększenie optyczne: min. 8x - Powiększenie cyfrowe: min. 4x
4.8	Obrazowanie fluoroscencyjne
4.9	Automatyczna regulacja ostrości optyki endoskopu
4.10	Układ sterowania kamery - podłączony do kamery za pomocą pojedynczego przewodu, sterujący akwizycją i przetwarzaniem obrazu z kamery
5	Akcesoria
5.2	Zintegrowany system elektrochirurgii

Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie

ZLECENIODAWCA

Monika Ziobro-Motylewska
Monika Ziobro
Członek Zarządu

ZLECENIOBIORCA

Aneta Ziobro-Motylewska
Członek Zarządu

KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie
35-055 Rzeszów, ul. Szopena 2
tel./centr. 17 8666000, tel. sekr. 17 8666001
fax 17 8666020
REGON 690724114, NIP 813-29-19-313

ZAŁĄCZNIK NR 3 DO UMOWY

WYKAZ PERSONELU UDZIELAJĄCEGO ŚWIADCZENIA

LEKARZE:

LP	IMIE I NAZWISKO	SPECJALIZACJA	NR PRAWA WYK. ZAWODU
1		UROLOGIA	
2		CHIRURGIA ONKOLOGICZNA	
3		CHIRURGIA OGÓLNA	
4		GINEKOLOGIA ONKOLOGICZNA	
5		CHIRURGIA OGÓLNA	
6		ANESTEZJOLOGIA I INTENSYWNA TERAPIA	

PIELĘGNIARKI:

LP	IMIE I NAZWISKO	SPECJALIZACJA	NR PRAWA WYK. ZAWODU
1		PIELĘGNIARSTWO ANESTEZJOLOGICZNE I INTENSYWNEJ OPIEKI	
2		PIELĘGNIARSTWO OPERACYJNE	
3		PIELĘGNIARSTWO OPERACYJNE	

KOORDYNATOR OPIEKI NAD PACJENTEM KWALIFIKOWANYM DO ZABIEGU DA VINCI:

KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI Nr 1
im. *Fryderyka Chopina*
w Rzeszowie

ZLECENIODAWCA

Monika Ziobro-Motylewska

Monika Ziobro-Motylewska

Aneta Sowińska

Aneta Sowińska

ZLECENIOBIORCA

KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI Nr 1
im. *Fryderyka Chopina*
w Rzeszowie
35-055 Rzeszów, ul. Szopena 2
tel. centr. 17 8666000, tel. sekr. 17 8666001
fax 17 8666020
REGON 690724114, NIP 813-29-19-313

ZAŁĄCZNIK NR 4 DO UMOWY

1. cena jednostkowa z tytułu zabiegu wykonanego z wykorzystaniem robota da Vinci wynosi **9 850,00 zł** brutto (słownie: dziewięć tysięcy osiemset pięćdziesiąt złotych 00/100).

2. wysokość minimalnego wynagrodzenia miesięcznego wynosi **157 600 zł** brutto (słownie: sto pięćdziesiąt siedem tysięcy sześćset złotych 00/100) - w przypadku gdy liczba zabiegów w ciągu miesiąca jest mniejsza niż 16, zleceniobiorcy przysługuje wynagrodzenie minimalne na pokrycie kosztów gotowości do świadczenia usługi zleceniobiorcy („minimalne wynagrodzenie miesięczne”).

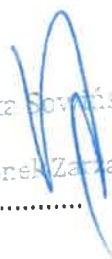

ZLECENIODAWCA
ZŁP. PREZENTORA
Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie
ul. Szopena 2
35-055 Rzeszów

Monika Ziobro-Motyłewska



ZLECENIOBIORCA

Aneta Sowańska
Członek Zarządu



KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie
35-055 Rzeszów, ul. Szopena 2
tel. centr. 17 8666000, tel. sekr. 17 8666001
fax 17 8666020
REGON 690724114, NIP 813-29-19-313



**ANEKS DO UMOWY
O PODWYKONAWSTWO ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH**

zwana dalej „Umowa”,

zawartej w dniu 11.02.2021 r. w Rzeszowie pomiędzy:

Klinicznym Szpitalem Wojewódzkim Nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie z siedzibą : 35 – 055 Rzeszów ul. Szopena 2, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w Rzeszowie pod numerem KRS: 0000054470, NIP: 8132919313, REGON: 69072411400000 – zwaną dalej „Zleceniodawcą”,

reprezentowanym przez:

dr. n. med. Janusza Ławińskiego – p.o. Dyrektora

a

NEO ROBOTICS ONE spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Krakowie, ul. Józefa Kostrzewskiego 47, 30-437 Kraków, wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa – Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000768462, NIP: 6793179504, REGON: 6382390798,

zwaną dalej „Zleceniobiorcą”,

reprezentowanym przez:

Monikę Ziobro-Motylewską – Członka Zarządu

Anetę Sowińską – Członka Zarządu

zwanymi dalej łącznie „Stronami” lub każda z osobna „Stroną”

§1.

§ 9 pkt 1 umowy otrzymuje brzmienie

1. Umowa zostaje zawarta na czas określony od dnia 12.04.2021 do dnia 14.02.2023r .

§2.

Pozostałe warunki umowy pozostają bez zmian.

§3.

Aneks sporządzono w 2-ch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze Stron.

§4.

Aneks wchodzi w życie z dniem podpisania.

P.O. DYREKTORA
Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie
dr. n. med. Janusza Ławińskiego
ZLECENIODAWCA

Monika Ziobro-Motylewska
Monika Ziobro-Motylewska
Członek Zarządu

Aneta Sowińska
Aneta Sowińska
Członek Zarządu

ZLECENIOBIORCA

KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie
35-055 Rzeszów, ul. Szopena 2
tel. centr. 17 8666000, tel. sekr. 17 8666001
fax 17 8666020
REGON 690724114, NIP 813-29-19-313

**URZĄD MARSZAŁKOWSKI
WOJEWÓDZTWA PODKARPACKIEGO**

DEPARTAMENT OCHRONY ZDROWIA I POLITYKI SPOŁECZNEJ



**Informacja na temat rozwoju chirurgii robotycznej
w Województwie Podkarpackim**

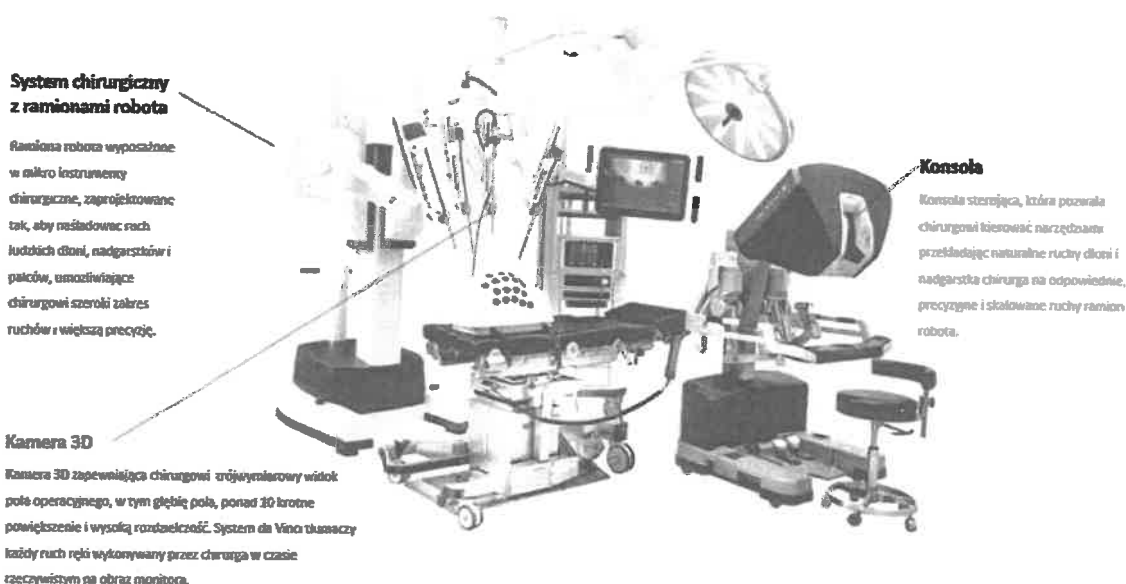
Rzeszów, Marzec 2021r.

Spis treści

ANALIZA TECHNOLOGICZNA ROBOTA DA VINCI	3
ANALIZA RYNKOWA.....	5
Trendy światowe, a sytuacja w Polsce.....	5
Wielkość rynku i prognozy rozwoju.....	7
Systemy konkurencyjne dla da Vinci na rynku światowym	8
Czynniki rozwoju i bariery rozwoju.....	10
Zapowiedź możliwości publicznego finansowania procedur z wykorzystaniem da Vinci..	11
EUROPEJSKI PLAN WALKI Z RAKIEM	12
ANALIZA ZAPOTRZEBOWANIA W ZAKRESIE CHIRURGII ROBOTYCZNEJ W WOJEWÓDZTWIE PODKARPACKIM	13
CEL I MISJA PODKARPACKIEGO CENTRUM CHIRURGII ROBOTYCZNEJ	17
Geneza inicjatywy da Vinci w Rzeszowie	17
BIZNES PLAN PODKARPACKIEGO CENTRUM CHIRURGII ROBOTYCZNEJ	20
Ocena bazowego poziomu gotowości technicznej.....	20
Wybrane aspekty prawne związane z użytkowaniem sprzętu	20
Wymagania kadrowe.....	21
MODELE URUCHOMIENIA PODKARPACKIEGO CENTRUM CHIRURGII ROBOTYCZNEJ.....	25
Założenia przychodowe	25
Planowane przychody	27
Założenia kosztowe	27
Szacowana cena zakupu autoryzowanego systemu	27
Porównanie modeli projektu	29
Zasady współpracy z partnerem projektu	31
Rodzaj świadczeń planowanych do realizacji	32
Korzyści z realizacji projektu	32
Inne istotne informacje uzasadniające realizację zadania	33
WSPÓŁPRACA ZE SZPITALEM MSWIA W WARSZAWIE	35

ANALIZA TECHNOLOGICZNA ROBOTA DA VINCI

Robot da Vinci jest obecnie najpopularniejszym systemem chirurgicznym na świecie. Coraz więcej światowej klasy chirurgów decyduje się na wykonywanie operacji z jego pomocą. Operacje i procedury, które kiedyś wymagały dużych nacięć i tygodni rekonwalescencji, są teraz minimalnie inwazyjne, bardziej precyzyjne i pozwalają pacjentom na powrót do normalnej aktywności życiowej w znacznie krótszym czasie.



Obecnie wykorzystywana jest już 4 generacja robotów, które różnią się od swoich poprzedników budową, jednak w każdym przypadku podstawą działania jest znaczne zwiększenie komfortu i bezpieczeństwa pracy chirurga poprzez kontrolowane przełożenie ruchu dłoni operatora na specjalistyczne narzędzia wykorzystywane w trakcie operacji. System robotyczny 4 generacji - da Vinci X dostarcza 7 głównych wartości usprawniających przebieg operacji.

Pierwszym elementem usprawniającym wykonywanie zabiegów jest układ telemetryczny pozwalający na zdalną kontrolę narzędzi chirurgicznych. Podstawą jego działania jest zastosowanie konsoli sterującej, która umożliwia operatorowi bezpieczne regulowanie pracy jednego z 4 ramion robota. Ważnym problemem, który został rozwiązany w urządzeniach generacji X, było wyeliminowanie drżenia rąk chirurga w trakcie długich operacji poprzez zapewnienie dodatkowego systemu zabezpieczającego, który ogranicza ruch będący wynikiem naturalnego drżenia mięśni.

Zapewnienie komfortu pracy nieosiągalnego w chirurgii tradycyjnej jest osiągane za pomocą dedykowanej konsoli chirurgicznej, która zapewnia wysoką ergonomię pracy, minimalizuje

wysiłek fizyczny operatora zapewniając możliwość pracy w pozycji siedzącej. Pozwala to na niwelowanie ryzyka wystąpienia błędu lekarskiego w wyniku zmęczenia w trakcie długotrwałego zabiegu. Jest to szczególnie istotne w trakcie operacji wykonywanych w trudno dostępnych obszarach anatomicznych.

Kolejnym elementem jest system wizyjny, który pozwala na przesyłanie do operatora obrazu z kamer umieszczonych na ramionach robota. Dzięki wykorzystaniu najnowszych technologii możliwe jest zastosowanie obrazowania 3D w jakości HD oraz modulowanie głębi pola operacyjnego, co w konsekwencji daje operatorowi zdolność do bardzo dokładnego rozróżniania struktur anatomicznych, na których wykonuje się operacje.

Częścią systemu robotycznego związaną bezpośrednią z wizualizacją pola roboczego jest kamera endoskopowa, która pozwala na 10-krotne powiększenie optyczne oraz 4-krotne powiększenie cyfrowe obrazu. Umożliwia to na znaczne zwiększenie możliwości monitorowania miejsca w ciele pacjenta, w którym wykonywane są zabiegi operacyjne. Dodatkową funkcjonalnością kamery endoskopowej jest zastosowanie systemu rozróżniania zieleni indocyjaninowej, co pozwala na dokładniejsze określenie umiejscowienia zmian onkologicznych, dzięki czemu znacznie poprawia się precyzję wykonywanych zabiegów usunięcia zmian nowotworowych.

Robot operacyjny posiada 4 uniwersalne ramiona, które umożliwiają zmianę narzędzi chirurgicznych stosownie do etapu i rodzaju wykonywanych zabiegów operacyjnych. Umożliwiają one repozycjonowanie kamery endoskopowej w celu dokładniejszego obserwowania przestrzeni roboczej i ustalanie kąta obserwacji w zależności od potrzeb operatora.

Ramiona wyposażone są dodatkowo w system kontroli nacisku, który zmniejsza inwazyjność wykonywanych zabiegów i pozwala na zwiększenie precyzji wykonywanych nacięć. Przekłada się to bezpośrednio na ograniczenie ilości uszkodzeń ciała, do których dochodzi w trakcie przeprowadzonych zabiegów operacyjnych, co w konsekwencji maksymalnie skraca czas rekonwalescencji pacjentów.

Bardzo ważnym elementem systemu jest technologia EndoWrist, która zastępuje w trakcie operacji dłoń chirurga. W stosunku do biologicznego odpowiednika tego narzędzia, EndoWrist zapewnia kilkukrotnie większy zakres ruchu oraz posiada 7 stopni swobody (zmienną pozwalającą opisać położenie obiektu), gdzie ludzki nadgarstek posiada ich tylko 3.

ANALIZA RYNKOWA

Trendy światowe, a sytuacja w Polsce

Do tej pory, na świecie zainstalowano blisko 5,7 tys. urządzeń Da Vinci, a z użyciem tego systemu wykonano już ponad 7,2 mln operacji. Według szacunków Intuitive Surgical, producenta sprzętu da Vinci co 26 sekund na świecie odbywa się operacja z wykorzystaniem systemu da Vinci.

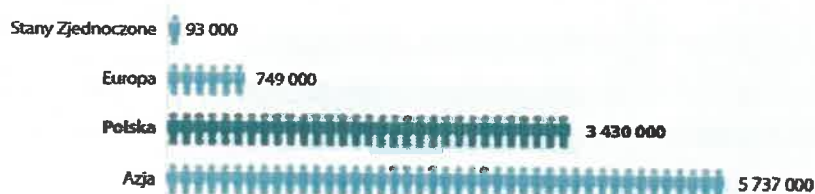
Liczba aparatów da Vinci w Polsce w porównaniu do wybranych rejonów świata, czerwiec 2020



Źródło: PMR i Upper Finance na podstawie danych Intuitive Surgical i Synektik, 2020

Największa liczba aparatów znajduje się w Stanach Zjednoczonych, gdzie jeden aparat przypada na ok. 90 tys. mieszkańców. W Polsce, według danych z porównywalnego okresu (połowa 2020r.) jeden aparat da Vinci przypadał na aż 3,4 mln mieszkańców, ale to i tak znaczny wzrost w stosunku do sytuacji z ubiegłego roku, w którym wartość ta wynosiła 6,4 mln mieszkańców – podobnie jak średnia dla krajów azjatyckich. Wciąż jednak jest to początkowe stadium rozwoju polskiego rynku w porównaniu do rynku europejskiego i amerykańskiego.

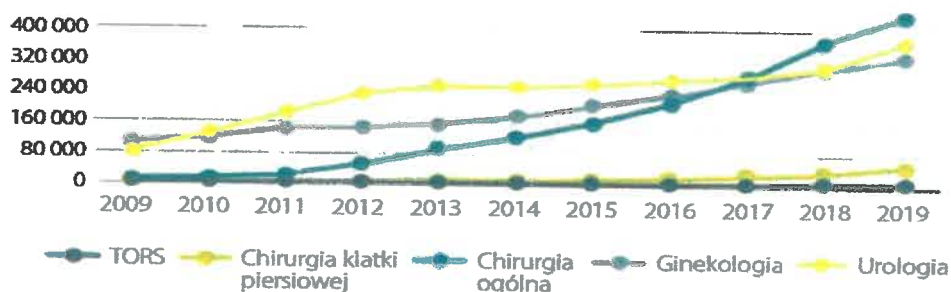
Liczba ludności przypadająca na jeden aparat da Vinci w Polsce, w porównaniu do wybranych rejonów świata, czerwiec 2020



Źródło: PMR i Upper Finance na podstawie danych Intuitive Surgical i Synektik, 2020

Obecnie na świecie najwięcej procedur za pomocą urządzeń da Vinci wykonuje się w dziedzinie chirurgii ogólnej. Jednocześnie jest to dziedzina, która zanotowała najbardziej dynamiczny wzrost pod względem liczby wykonywanych procedur – ze znikomej liczby operacji w roku 2008 do około 485,000 procedur na koniec 2019 r. co stanowi 23% wzrostu w stosunku do roku 2018. Inne popularne zastosowania chirurgii robotycznej to ginekologia i urologia. Każda z tych specjalizacji zanotowała wzrost w stosunku do 2018r. Liczba wykonywanych procedur to ponad 300 tys. (ok. 320 dla ginekologii i ok. 340 tys. dla urologii) rocznie dla każdej, z tych specjalizacji. 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 procedur wykonywanych za pomocą urządzeń da Vinci na świecie, 2009-2019



Wyjaśnienie: najpopularniejsze dziedziny.

Źródło: PMR i Upper Finance na podstawie danych Intuitive Surgical, 2020

Obecnie w Polsce zainstalowanych jest obecnie 14 autoryzowanych robotów Da Vinci.

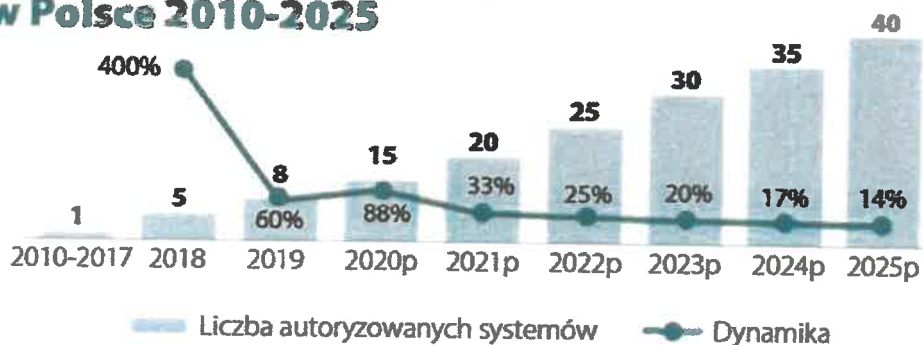
Województwo Śląskie
1. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny - Wrocław, ul. M. M. Rymańskiego 73a
Województwo Łódzkie
2. Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki - Gorzów Wielkopolski, ul. Dekerta 1
Województwo Mazowieckie
3. Szpital Mazowiecki - Warszawa, al. Komisji Edukacji Narodowej 47/U15
4. Szpital Medicoover - Warszawa, al. Rzeczypospolitej 5, 02-972 Warszawa
5. Mazowiecki Szpital Onkologiczny - Warszawa, ul. Kościelna 61
6. Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II - Siedlce, ul. Poniatowskiego 26
7. Centralny Szpital Kliniczny MSWiA - Warszawa, ul. Wołoska 137
8. Wojskowy Instytut Medyczny - Warszawa, ul. Szaserów 128
9. Międzyleski Szpital Specjalistyczny - Warszawa, ul. Burzdynowa 2
Województwo Wielkopolskie
10. Szpital na Klinach - Kraków, ul. Kostrzewskiego 47
Województwo Pomorskie
11. Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego - Bydgoszcz, ul. M. Skłodowskiej-Curie 25
Województwo Świętokrzyskie
12. Szpital św. Wojciecha - Gdansk, al. Jana Pawła II 50
Województwo Lubuskie
13. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM - Szczecin, al. Powstańców Wielkopolskich 72
Województwo Zachodniopomorskie
14. Wielkopolskie Centrum Onkologii - Poznań, ul. Garbary 15



Źródło: Upper Finance, PMR, Synektik, 2020

Z szacunków opartych na wynikach badania przeprowadzonego przez Rynek robotyki chirurgicznej w Polsce 2019. „Prognozy rozwoju na lata 2020-2025” wynika, że w kraju o wielkości Polski powinno być około 40-50 robotów da Vinci. Biorąc pod uwagę stopień rozwoju rynku, sposób finansowania opieki zdrowotnej oraz warunki makroekonomiczne możemy spodziewać się w sumie około 40 instalacji do końca roku 2025.

Liczba autoryzowanych systemów da Vinci w Polsce 2010-2025



p - prognoza

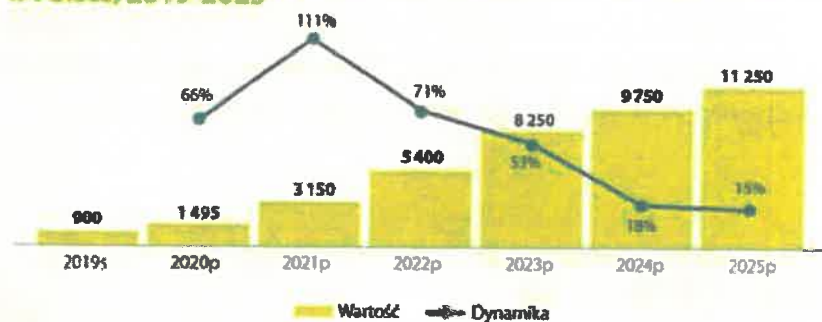
Źródło: Upper Finance, PMR, Synektik, 2020

Wielkość rynku i prognozy rozwoju

W roku 2019 wykonano ok. 900 procedur chirurgicznych przy wsparciu systemu da Vinci w stosunku do I kwartału 2019 r. W I kwartale 2020 nastąpił 51-proc. wzrostu liczby wykonanych procedur. Wzrost ten mógłby być znacznie wyższy, gdyby nie pandemia, która wpłynęła na dynamikę pracy niektórych ośrodków.

Warto zaznaczyć, że dynamika rynku byłaby jeszcze wyższa w razie wprowadzenia osobnego programu finansowania tych procedur przez NFZ. MZ zapowiadało takie zmiany, jednak w chwili opracowania obecnego dokumentu moment zrealizowania tych obietnic był trudny do przewidzenia. Ruch taki wydaje się jednak nieunikniony ze względu na korzyści jakie daje ta metoda (więcej informacji o zaletach poniżej) oraz rosnącą liczbę jednostek publicznych posiadających system chirurgiczny da Vinci.

Liczba procedur i dynamika na rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, 2019-2025



s - szacunek
p - prognoza

Źródło: Upper Finance, PAIR, 2020

Systemy konkurencyjne dla da Vinci na rynku światowym

Robotyka chirurgiczna to technologia powszechnie stosowana na świecie od prawie dwóch dekad. Naturalnym faktem jest, że zaczęły pojawiać się na rynku również urządzenia konkurencyjne. Przykładem urządzeń konkurencyjnych jest robot zaprojektowany w Cambridge, jak również projekty opracowywane przez Medtronic oraz Johnson and Johnson.

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 obsłudze. Intuitive cały czas ponosi też bardzo duże nakłady na badania, rozwój oraz udoskonalanie swojego narzędzia. Warto zaznaczyć, że Intuitive ma patent na mikro narzędzia, na kamerę, w sumie na 2,5 tys. elementów aparatu. Dlatego też, w opinii respondentów, w ciągu najbliższych dwóch lat, nie pojawi się na rynku aparat podobnej klasy. 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. Które w przekazach medialnych jest określane jako robot.

W przeciwieństwie do robota da Vinci w systemie – Senhance, obecnie nie jest dostępne żadne nadgarstkowe narzędzie tnące. Chociaż ten system zapowiadał się obiecująco, wydaje się, że ma on obecnie wady w porównaniu do innych systemów, w tym użycie dużych, nieporęcznych ramion, potrzebę okularów polaryzacyjnych do śledzenia wzroku na monitorze 3D i ograniczony wybór instrumentów artkulacyjnych. Dotychczas na świecie pojawiło się zaledwie 12 instalacji.

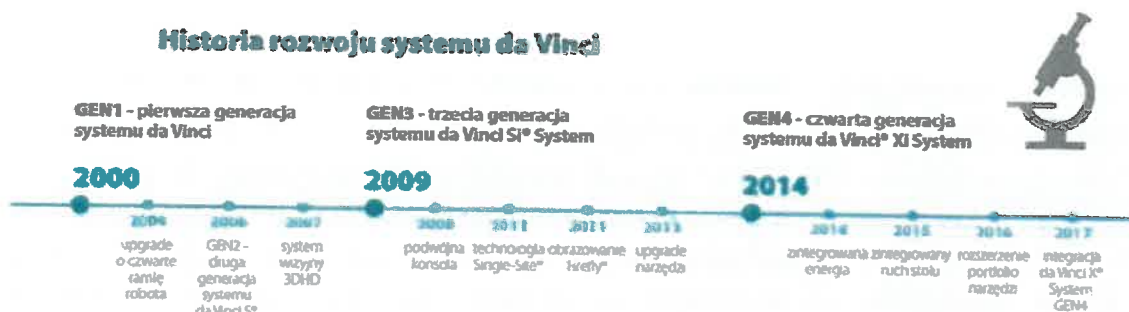
Główni gracze na rynku robotyki chirurgicznej na świecie i ich systemy, stan na wrzesień 2020

Firma	System	Faza wdrożenia
Chirurgia ogólna		
Intuitive Surgical	da Vinci	W użyciu
Medtronic	Brak nazwy	W opracowaniu
J&J/Verily (Google)	Verb Surgical System	W opracowaniu
CMR Surgical	Versius	W użyciu
Medcaroid	Hinotori	W użyciu
Avatera Medical	Brak nazwy	W opracowaniu
Chirurgia ortopedyczna		
Medtronic	Mazor	W użyciu
Globus Medical	ExcelsiusGPS (kręgosłup)	W użyciu
Stryker	Mako (kręgosłup, kolana)	W użyciu
Zimmer Biomet	Rosa (kolana, guz mózgu)	W użyciu
Inne dziedziny		
J&J/Auris Health	Monarch (biopsja płuc)	W użyciu
Intuitive Surgical	Ion (biopsja płuc)	W użyciu

Źródło: SVB Leenink, spółki, 2020

Intuitive Surgical każdego roku przeznacza potężne środki na badania i rozwój. W 2019 roku była to kwota 557,3 mln USD, stanowiąca 32% wszystkich wydatków operacyjnych.

Historia rozwoju systemu da Vinci



Źródło: Symetrix, Intuitive Surgical, 2019

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 do łóżek, intensywnej terapii, a jednym z kluczowych elementów bezpieczeństwa stało się zachowywanie dystansu, możliwość skrócenia czasu hospitalizacji oraz zmniejszenie zaangażowania infrastruktury łóżkowej, w szczególności intensywnej terapii. W tym kontekście szczególnego znaczenia nabierają takie wartości chirurgii robotycznej jak:

- możliwość dokładnego przygotowania i zaplanowania zabiegu;
- ograniczenie urazu operacyjnego (małe nacięcia, małe blizny, mniejsze ryzyko infekcji, szybsze gojenie, mniejszy ból pooperacyjny, mniejsze zużycie krwi, mniejsze zużycie leków);
- skrócenie czasu hospitalizacji, ograniczenie powikłań, szybsza rekonwalescencja, krótszy pobyt pacjenta w szpitalu, a w związku z tym zmniejszenie zaangażowania infrastruktury łóżkowej, w szczególności intensywnej terapii;
- wyjątkowa precyzja operacji (skuteczność radykalnej operacji, pewność/czystość onkologiczna, możliwość rezygnacji z kolejnych etapów leczenia);
- wygodna i ergonomiczna pozycja pracy lekarza operatora (z możliwością zastosowania dystansu).

Czynniki rozwoju i bariery rozwoju

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 wystarczającą liczbą wykwalifikowanej kadry medycznej. Na ten problem zwracają również uwagę respondenci badania rynku robotyki chirurgicznej w raporcie „Rynek chirurgii robotycznej 2020”. 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 w kraju, dlatego jest to też problem wynikający ze stosunkowo wolnego transferu technologii i wiedzy do kraju. **Dostęp do odpowiedniej klasy doświadczonych kadr jest dziś największym wyzwaniem w rozwoju chirurgii robotycznej.**

Doświadczenie w chirurgii otwartej, czy laparoskopowej, z pewnością nie jest wystarczające do operowania robotem chirurgicznym, takim jak system da Vinci. Praca na systemie robotycznym wymaga dodatkowego kształcenia, 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 treningi i wykonywanie operacji w rzeczywistości wirtualnej ale również pozwala minimalizować ryzyko powikłań podczas właściwej operacji.

Popyt na usługi z wykorzystaniem robotów chirurgicznych jest obecnie tak duży, że nawet możliwości Intuitive Surgical w obszarze kształcenia i dostępu do ośrodków kształcących zaczynają dotykać ograniczenia. Amerykańskie i europejskie centra szkoleń miały dwu - a czasami nawet trzymiesięczne kolejki chętnych do odbycia kursów podstawowych jeszcze przed wybuchem pandemii. Obecnie koronawirus wydłużył te terminy o kolejnych kilka miesięcy.

W przypadku decyzji o inwestycji nie należy zapominać również o warunkach lokalowych i warunkach związanych z bieżącą obsługą systemu, co jest pewnym wyzwaniem logistycznym, wymagającym również wiedzy i doświadczenia operacyjnego w zakresie organizacji pracy ośrodka chirurgii robotycznej.

Główne czynniki rozwoju rynku robotyki chirurgicznej w Polsce, to przede wszystkim te związane z jakością życia pacjenta po operacji. Potrzeba zachowania jak największej liczby funkcji życiowych pacjenta (np. trzymanie moczu, możliwość bardzo precyzyjnych zespoleń, ogólnie krótszy pobyt pacjenta na zwolnieniu lekarskim) po operacji jest czynnikiem napędzającym rynek. Dzięki robotyce, wiele z klasycznych powikłań pooperacyjnych jest możliwych do uniknięcia, np. powoduje ona mniejsze krwawienia i w wyniku tego mniejszą traumatyzację tkanek i mniejsze urazy pooperacyjne. 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, który jest obecnie rozwiązaniem najbardziej zaawansowanym technologicznie. W większości krajów Europy technologia ta stosowana jest od lat i dzięki rozwojowi rynku polskiego, stopniowo możemy wprowadzać ją również na naszym rynku. Również lekarze, którzy operowali tym sprzętem za granicą dowiadują się o nowych instalacjach i wracają do kraju, dzięki czemu odbywa się transfer wiedzy i doświadczeń.

Zapowiedź możliwości publicznego finansowania procedur z wykorzystaniem da Vinci

Ministerstwo Zdrowia wielokrotnie już zapowiadało zmiany w zakresie wprowadzenia pilotażu, a następnie narodowego programu wspierającego chirurgię robotyczną. 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.

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 kwoty uzyskiwanej za operacje wykonywane w tradycyjny sposób, w ramach kontraktów z NFZ;
- starać się o otrzymanie specjalnych grantów, dofinansowania ze strony właścicieli.

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, system nie jest finansowany w ramach świadczeń gwarantowanych, lecz w osobnej kontraktacji. Pełna refundacja zabiegów z wykorzystaniem systemu jest

w Wielkiej Brytanii, Dani, a do wysokości kosztów laparoskopii (która co należy podkreślić jednak jest wyceniona znacznie wyżej niż w Polsce ok. 9,5 tys. euro) w Francji, Włoszech, Niemczech, Belgii, Szwajcarii, Szwecji, Holandii i Norwegii.

Z uwagi na rosnącą liczbę jednostek publicznych posiadających system chirurgiczny da Vinci dedykowane publiczne finansowanie procedur robotycznych w Polsce powinno pojawić się w najbliższej przyszłości.

EUROPEJSKI PLAN WALKI Z RAKIEM

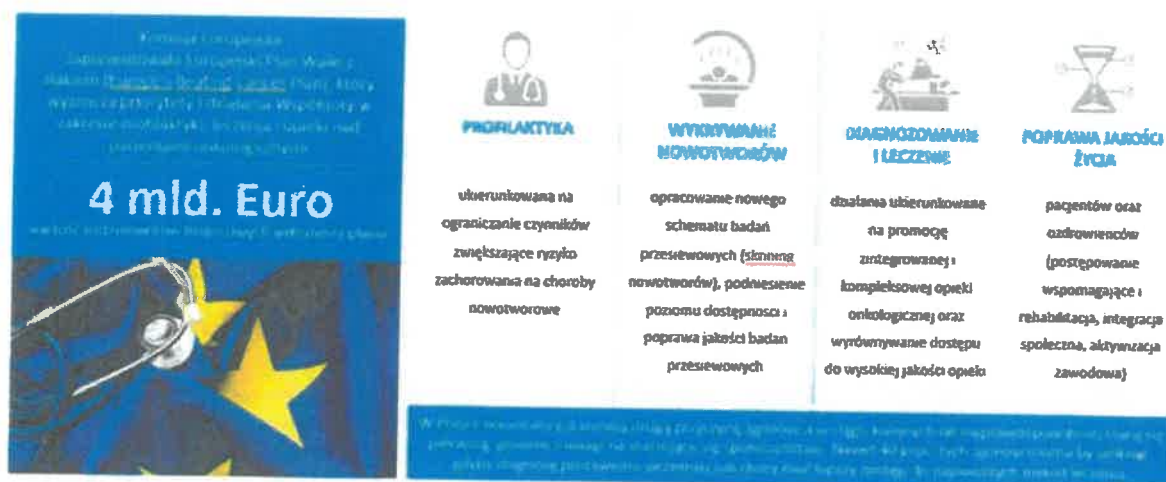
Rak jest podobnym zjawiskiem globalnym, jak pandemia koronawirusa. Choroby nowotworowe zbierają w Europie duże żniwo - co roku w Unii Europejskiej raka diagnozuje się u 3,5 mln osób, a 1,3 mln chorych umiera na tę chorobę. W Polsce nowotwory stanowią drugą przyczynę zgonów, a w ciągu kolejnych lat najprawdopodobniej staną się pierwszą, głównie z uwagi na starzejące się społeczeństwo. Tymczasem nawet 40 proc. tych zgonów można by uniknąć, gdyby diagnozę postawiono wcześniej lub chory miał lepszy dostęp do najnowszych metod leczenia.

Nowotwory należą do poważnych zagrożeń dla zdrowia, o których mowa w art. 168 TFUE. Na podstawie tego artykułu UE może wspierać i uzupełniać działania państw członkowskich na rzecz ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, a także je koordynować.

Komisja Europejska wraz z państwami członkowskimi UE i społeczeństwem obywatelskim od 1985 r. angażuje się w walkę z nowotworami. Ściśle współpracuje przy tym ze Światową Organizacją Zdrowia, ze Wspólnym Centrum Badawczym oraz z Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem.

Fakt, że jedna czwarta wszystkich przypadków zachorowań na raka przypada na Europę, choć **Europejczycy stanowią mniej niż 10 proc. ludności całego świata, dobitnie obrazuje, jak dużym zagrożeniem dla naszego społeczeństwa są nowotwory. Ogólny wpływ chorób nowotworowych na gospodarkę w Europie szacuje się na 100 mld euro rocznie.** Według sprawozdań przygotowywanych w ramach inicjatywy Stan zdrowia w UE rak stanowi jedną z głównych przyczyn przedwczesnych zgonów w UE. Ma on wpływ nie tylko na zdrowie poszczególnych osób, ale wywiera także znaczące skutki społeczne i gospodarcze. Choroba ta stanowi obciążenie dla krajowych systemów opieki zdrowotnej i ochrony socjalnej, budżetów państw oraz wpływa na produktywność i wzrost gospodarczy. **Dlatego powstał Europejski plan walki z rakiem.**

Europejski plan walki z rakiem wspiera działania państw członkowskich zmierzające do zapobiegania nowotworom i zapewnienia wysokiej jakości życia pacjentom chorym na raka, osobom wyleczonym z chorób nowotworowych oraz ich rodzinom i opiekunom. Plan skupia się na kilku najważniejszych obszarach, w których UE może wnieść największą wartość dodaną.



Projekt Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej wpisuje się Europejski Plan Walki z Rakiem, będący głównym priorytetem Komisji w dziedzinie zdrowia. Dzięki nowym technologiom, badaniom i innowacjom w planie walki z rakiem wyznaczono nowe podejście UE do profilaktyki, leczenia i opieki w zakresie raka. Obejmuje ono cały schemat zarządzania chorobą, począwszy od profilaktyki, aż po jakość życia pacjentów chorych na raka i osób wyleczonych, koncentrując się na działaniach, w ramach których UE może wnieść największą wartość dodaną.

Europejski plan walki z rakiem będą wspierały działania obejmujące różne obszary polityki, począwszy od zatrudnienia, edukacji, polityki społecznej i równości, poprzez marketing, rolnictwo, energetykę, ochronę środowiska i klimat, po transport, politykę spójności i podatki.

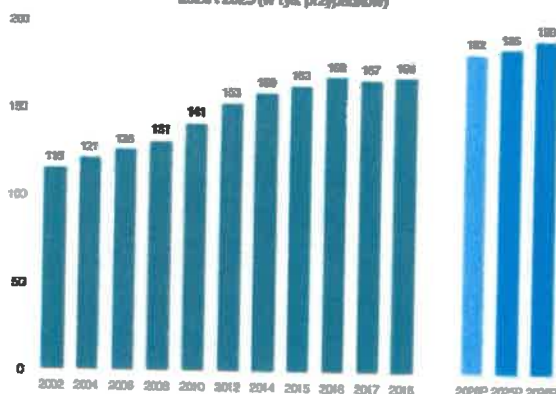
Program UE dla zdrowia (2021–2027) zapewni państwom członkowskim wsparcie finansowe i techniczne na wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej.

ANALIZA ZAPOTRZEBOWANIA W ZAKRESIE CHIRURGII ROBOTYCZNEJ W WOJEWÓDZTWIE PODKARPACKIM

Według najnowszego raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce” w oparciu o dane z Krajowego Rejestru Nowotworów, nowotwory złośliwe stanowią drugą przyczynę zgonów w Polsce powodując w 2018 roku 25,9% zgonów mężczyzn i 23,1% zgonów kobiet. Stanowią one istotny problem zdrowotny głównie u osób w młodym i średnim wieku (25–64 lat). Zjawisko to jest szczególnie widoczne w populacji kobiet, w której od kilku lat nowotwory są najczęstszą przyczyną zgonów przed 65. rokiem życia, stanowiąc 31% zgonów młodych i 48% zgonów kobiet w średnim wieku. Anglicy obliczyli, że po raz pierwszy od dekady wyniki leczenia chorych na nowotwory będą gorsze niż przed pandemią Covid19, w związku z tym szacuje się, że w Polsce

wyniki mogą być podobne. Przy czym Polska już przed pandemią miała znacznie gorsze wyniki niż istotna część krajów UE. Rosnący dług zdrowotny jest również efektem zaniechań Pacjentów, którzy z lęku przed zakażeniem unikają udziału w badaniach przesiewowych, które mają kluczowe znaczenie, bowiem opóźnienia w diagnostyce onkologicznej i związane z tym opóźnione rozpoczęcie leczenia onkologicznego mogą pogarszać skuteczność leczenia. Oszacowano, że dla leczenia chirurgicznego każde 4 tygodnie opóźnienia operacji zwiększa umieralność, zależnie od rodzaju nowotworu, o 6-8%.

Liczba zachorowań na nowotwory w Polsce w latach 2002-2018 i prognoza na lata 2020 i 2025 (w tys. przypadków)



- Na przestrzeni lat 2002-2015 odnotowano wzrost liczby zachorowań na choroby nowotworowe na poziomie 38%, natomiast średnia roczna stopa wzrostu (CAGR) zachorowań w tym okresie wyniosła 2,7%
- Nowotwory złośliwe są drugą najczęstszą przyczyną śmierci w Polsce, powodują 26% zgonów mężczyzn i 23% zgonów kobiet

nowotwory złośliwe w Polsce odpowiadają za

168 tys

zachorowań w 2018r.

101 tys

zgonów w 2018r.

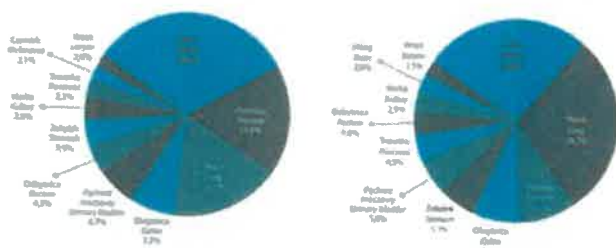
Zachorowania na nowotwory złośliwe w Polsce

Źródło: opracowanie na podstawie Raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 r.”, Krajowy Rejestr Nowotworów

MĘŻCZYŹNI

Struktura zachorowań

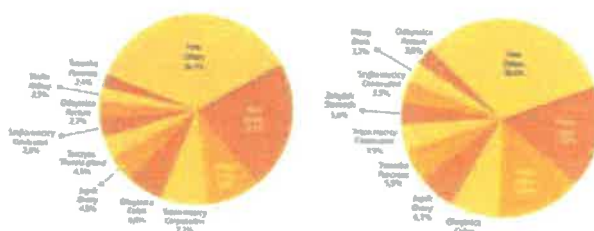
Struktura zgonów



KOBIECY

Struktura zachorowań

Struktura zgonów



Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny polskiego społeczeństwa. Stacuje się, że na każde 100 tys. polskiej populacji w 2018 roku u 436 osób zdiagnozowano nowotwór, a około 3051 żyło z chorobą nowotworową zdiagnozowaną w ciągu ostatnich 15 lat.

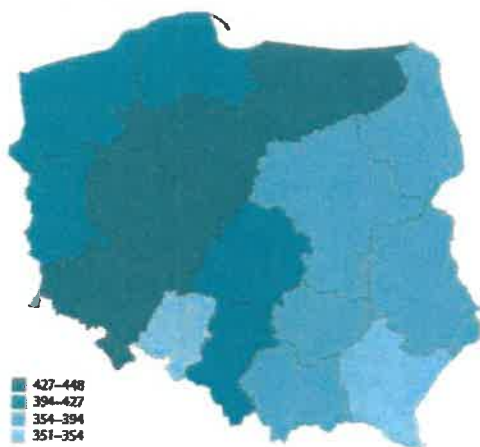
Źródło: Raport „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 r.”, Krajowy Rejestr Nowotworów

Struktura zachorowań i zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce

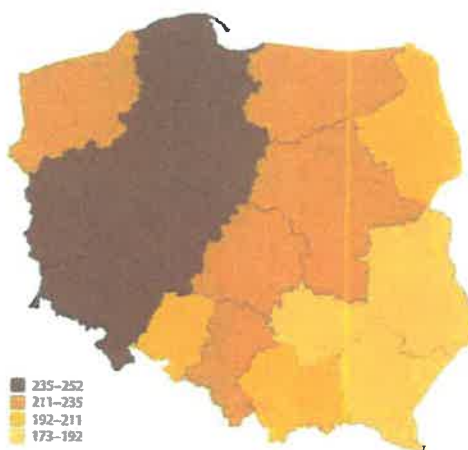
Struktura zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku województwo podkarpackie

Źródło: Raport „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 r.”, Krajowy Rejestr Nowotworów

MAPA 3.1. Rozkład geograficzny umieralności na nowotwory złośliwe ogółem u mężczyzn w Polsce w 2018 roku
MAP 3.1. Geographical distribution of total cancer mortality in Poland 2018, males



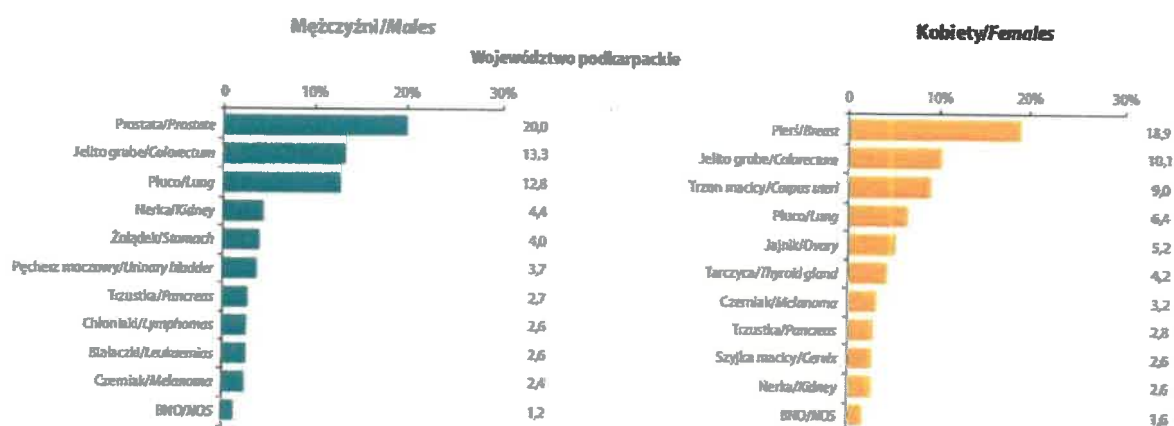
MAPA 3.2. Rozkład geograficzny umieralności na nowotwory złośliwe ogółem u kobiet w Polsce w 2018 roku
MAP 3.2. Geographical distribution of total cancer mortality in Poland 2018, females



Rozkład graficzny umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce w 2018

Źródło: Raport „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 r.”, Krajowy Rejestr Nowotworów

Zachorowalność i umieralność na główne typy nowotworów



RAK GRUCZOŁU KROKOWEGO



nowotwory gruczołu krokowego są **pierwszą co do częstości** przyczyną choroby nowotworowej u mężczyzn stanowiąc ponad **19,6%** zachorowań



RAK TRZONU MACICY



nowotwory trzonu macicy (endometrium) u kobiet są **czwartą co do częstości** przyczyną choroby nowotworowej u kobiet stanowiąc ponad **7,2%** zachorowań



RAK JELITA GRUBEGO



nowotwory jelita grubego stanowią w Polsce ponad **10%** zachorowań na nowotwory złośliwe wśród kobiet i odpowiednio **12%** wśród mężczyzn



Źródło: opracowanie na podstawie Raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 r.”, Krajowy Rejestr Nowotworów

CEL I MISJA PODKARPACKIEGO CENTRUM CHIRURGII ROBOTYCZNEJ

Projekt **Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej** stanowi odpowiedź na oczekiwania naszych pacjentów, otoczenia społecznego oraz wyzwania rynku.

Naszym celem jest utrzymanie Pacjentów w jak najlepszym zdrowiu oraz aktywności życiowej i zawodowej. W tym celu zamierzamy świadczyć usługi zdrowotne w oparciu o wiedzę, z wykorzystaniem najnowszych technologii medycznych (w tym tych, do których na obecnym etapie rozwoju rynku społeczeństwo ma ograniczony dostęp, tj. z wykorzystaniem systemu chirurgicznego da Vinci);

Naszym celem jest także zapewnienie wykwalifikowanego personelu, nowoczesną infrastrukturę oraz przyjazne środowisko pracy gwarantujące bezpieczną i skuteczną realizację usług zdrowotnych, a także stworzenie kultury sprzyjającej innowacyjności.

Geneza inicjatywy da Vinci w Rzeszowie

- 2015r. - inicjatywa środowiska lekarskiego w kierunku innowacyjnego poszerzenia i dywersyfikacji sposobów leczenia urologicznego na Podkarpaciu (m. In. ze względu na jedne z najwyższych w skali kraju kosztów leczenia raka stercza).
- 2015r. - nawiązanie kontaktu z pochodzącym z Rzeszowa lekarzem Pawłem Wiszem (operującym z użyciem robota medycznego Da Vinci w Klinice w Leverkusen w Niemczech).
- 27.04.2015r. - zaproszenie Dyrektora Głównego firmy Intuitive Surgical -Franka Van Hyfte - przez Pawła Wisza i ich wspólny przyjazd do Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego Nr 2 w Rzeszowie – w tym, m.in. : prezentacja szpitala, analiza zasobów województwa celem weryfikacji zasadności instalacji systemu chirurgicznego Da Vinci w województwie podkarpackim.
- Inicjatywa ta zbiega się z otwarciem Kierunku Lekarskiego na Uniwersytecie Rzeszowskim, co owocuje dużym zainteresowaniem władz uczelni w kontekście rozwoju innowacyjnych metod chirurgicznych na Wydziale Medycznym.
- Zaproszenie przez władze województwa, miasta, uczelni na Konferencję Inauguracyjną otwierającą Kierunek Lekarski, z wykładem (05.10.2015r. – 06.10.2015r.) Prof. Jurgen’a Zumbe (kierownika Kliniki Urologii w Szpitalu Klinicznym Leverkusen, przełożonego dr Wisza, ponadto-współzałożyciela Niemieckiego Towarzystwa Chirurgii Robotowej, jak też jednego z pionierów tejże metody w Niemczech). W wyniku tego spotkania – wstępne poza formalne porozumienie międzynarodowe na rzecz rozwoju urologii robotycznej w Rzeszowie ale również unikatowa propozycja Prof. Zumbe wielospecjalistycznej współpracy Szpitali w Leverkusen i Rzeszowie .

- **09.05.2016r. – 13.05.2016r.** - wyjazd urologów z Rzeszowa do Leverkusen – obserwacja i przedstawienie możliwości zastosowania robota Da Vinci w praktyce, dodatkowo operacja pokazowa wykonywana przez dr Wisza.
- **31.08.2016 – 01.09.2016r.** - wyjazd władz województwa do Szpitala Klinicznego w Leverkusen (Marszałek Stanisław Kruczek, Zastępca Prezydenta Stanisław Sieńko, Dziekan Kierunku Lekarskiego prof. Artur Mazur, dyrektor szpitala Janusz Solarz). W trakcie wyjazdu spotkanie z dyrektorem firmy Intuitive Surgical Frank Van Hyfte, omówienie szczegółów dotyczących zakupu robota chirurgicznego Da Vinci (w tym powstanie ośrodka chirurgii robotowej w oparciu o dr Wisza, w ścisłej współpracy z ośrodkiem Prof. Zumbe’go w Leverkusen).
- **07.02.2017r.** - konferencja prasowa Marszałka Województwa Podkarpackiego - Władysława Ortyła- informująca o konkretnych planach zakupowych robota Da Vinci do Szpitala Klinicznego Nr 2 w Rzeszowie.
- **11.04.2017r.** - podpisanie w Ratuszu w Leverkusen porozumienia partnerskiego pomiędzy Szpitalem Klinicznym Nr 2 w Rzeszowie reprezentowanym przez Panią Dyrektor Justynę Lis i Kliniką w Leverkusen reprezentowaną przez dyrektora ds. medycznych Prof. Jurgena Zumbe przy obecności Pana Marszałka Województwa Podkarpackiego Władysława Ortyła, Prezydenta miasta Leverkusen Uwe Richrath, dr Pawła Wisza koordynatora porozumienia, dr n.med. Jacka Terszkiewicza oraz dr n. med. Andrzeja Wronę dotyczącego szkolenia zespołu potrzebnego do przeprowadzania operacji przy pomocy robota Da Vinci.
- **10.05.2017r.** – pismo do ministra zdrowia potwierdzające gotowości uruchomienia operacji z udziałem robota Da Vinci w zakresie urologii i urologii onkologicznej, chirurgii ogólnej i ginekologii w Klinicznym Szpitalu Wojewódzkim Nr 2 im. Królowej Jadwigi w Rzeszowie.
- **24.07.2017r.** – pismo do ministra zdrowia - finansowanie świadczeń medycznych wykonanych robotem da Vinci (z załącznikami: porozumienie KSW 2 z Kliniką w Leverkusen); uzyskano odpowiedź z MZ o pozytywnej opinii AOTMiT w zakresie stosowania robota da Vinci w operacjach raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego, raka błony śluzowej macicy.
- **Sierpień 2017 r.** – uchwała sejmiku o zabezpieczeniu środków w budżecie województwa na zakup robota da Vinci – dla KSW 2 w kwocie 2 mln zł na utworzenie Kliniki Urologii i zakup Robota
- **Pod koniec 2017 roku** zapadła decyzja o stworzeniu ośrodka robotycznego w KSW 1 w oparciu o Klinikę Urologii a nie jak wcześniej zakładano w KSW nr 2
- **19.01.2018 r.** Rzeszów – międzynarodowa konferencja naukowa pt. „Międzynarodowa konferencja medyczna – chirurgiczne leczenie robotem Da Vinci”, Aula Uniwersytetu Rzeszowskiego. W trakcie konferencji została przeprowadzona pierwsza w Polsce transmisja na żywo operacji radykalnej prostatektomii z użyciem robota Da Vinci w Szpitalu Klinicznym w Leverkusen w Niemczech.

- W budżecie na 2018 r. zabezpieczono 1.875.000 zł dla KSW nr1 na zakup Robota da Vinci
- Grudzień 2018 roku wizyta Marszałka Ortyła w Aalst u prof. Mottrie światowego lidera w chirurgii robotycznej jak również w ORSI Academy największym centrum szkoleniowym w Europie
- Końcem 2020 roku podjęto ponowne działania zmierzające do utworzenia Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej w KSW nr1
- W budżecie na 2021r. Województwa Podkarpackiego przeznaczono 850 000 zł na zakup wyposażenia Centralnej Sterylizacji KSW nr1 w ramach rozgrzeszenia realizowanego już projektu rozbudowy PCChP. Unowocześnienie wyposażenia pozwoli na realizację całego procesu dekontaminacji wszystkich obecnie używanych narzędzi w najwyższych standardach, gwarantujących pełne bezpieczeństwo pacjentom. Dotyczy to również narzędzi, które są wykorzystywane w najnowszych technikach operacyjnych, w tym w robotyce.
- W lutym 2021 r. KSW1 podpisał umowę o podwykonawstwo świadczeń medycznych przy użyciu robota Da Vinci z firmą Neo Robotics One Sp. z o.o. z Krakowa – pierwsze operacje planowane są na maj 2021r.
- Marzec 2021r. – planowana dotacja dla KSW 1 na zakup narzędzi chirurgicznych do robota da Vinci
- Kwiecień 2021r. – Powstanie Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej

Niezależnie od Podkarpackiego Centrum chirurgii Robotycznej, Województwo Podkarpackie przy współpracy z Rzeszowską Agencją Rozwoju Regionalnego w Rzeszowie przygotowało i zgłosiło do KPO projekt utworzenia Podkarpackiego Centrum Nowoczesnych Technologii Medycznych (PCM).

Celem tego projektu jest utworzenie w Województwie Podkarpackim Ośrodka szkoleniowo – badawczo-rozwojowego prowadzącego działalność w zakresie usług zdrowotnych i technologii medycznych. Cel ten zostanie osiągnięty poprzez wybudowanie budynku Podkarpackiego Centrum Nowoczesnych Technologii Medycznych (PCM) po wcześniejszym zgromadzeniu odpowiedniego zaplecza w postaci partnerów projektu, kadry naukowej i medycznej.

Powstanie Podkarpackiego Centrum Nowoczesnych Technologii Medycznych przyczyni się do wzrostu innowacyjności gospodarki regionu i będzie służyć poprawie funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, w tym e-zdrowia.

PCM będzie miejscem prowadzenia wysokospecjalistycznych szkoleń w zakresie robotyki medycznej dla lekarzy operatorów w terenie całej Europy, w szczególności Europy Środkowo-Wschodniej na wzór największego takiego centrum w Europie, tj. Orsi Academy w Belgii. W PCM będą prowadzone innowacyjne badania w zakresie wykorzystania w medycynie nowoczesnych technologii medycznych.

BIZNES PLAN PODKARPACKIEGO CENTRUM CHIRURGII ROBOTYCZNEJ

Ocena bazowego poziomu gotowości technicznej

W obecnych uwarunkowaniach rynkowych robot da Vinci jest najpowszechniej wykorzystywanym systemem. Po dokonanej analizie rynku podjęto decyzję o instalacji systemu chirurgicznego da Vinci X najnowszej 4 generacji.

W celu oceny możliwości instalacji urządzenia w szpitalu **wykonano audyt techniczny z zaangażowaniem wyłącznego przedstawiciela Intuitive Surgical firmy Synektik SA.**

Wymogi dla instalacji systemu da Vinci X – **załącznik nr 1**

W czasie audytu zdiagnozowano dodatkowo zapotrzebowanie na zmiany w zakresie sprzętu i procesów centralnej sterylizacji. – **załącznik nr 2.**

Wybrane aspekty prawne związane z użytkowaniem sprzętu

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.

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, wzorcowania, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone oraz prawidłowo udokumentowane.

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.

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. 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.

O sukcesie ośrodka w dużej mierze decyduje więc doświadczenie również to z obszaru organizacji pracy w centrum chirurgii robotycznej.

Wymagania kadrowe

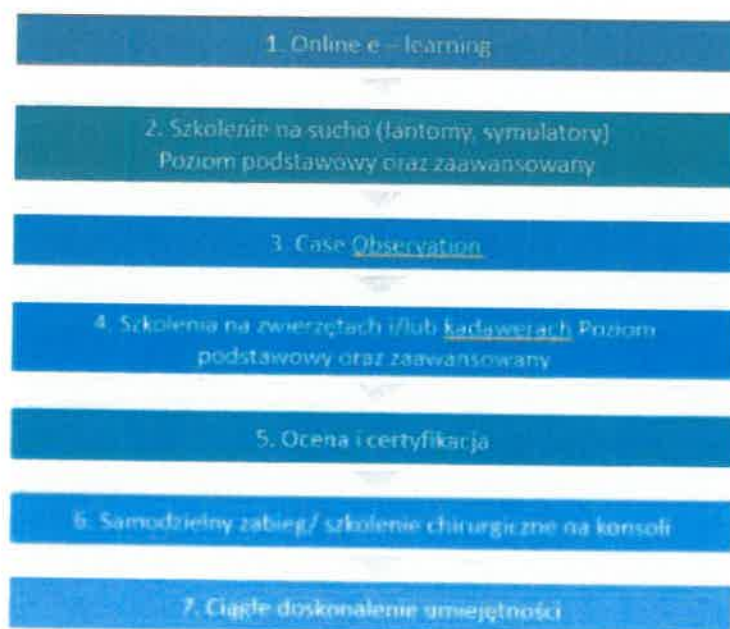
W przypadku zabiegów wspomaganych robotem chirurgicznym da Vinci wszyscy członkowie zespołów operacyjnych muszą posiadać umiejętności potwierdzone przez bezpośredniego producenta robota da Vinci – Intuitive.

Typowa ścieżka szkoleniowa według standardów producenta obejmuje następujący schemat:

- Technology Training Pathway for Surgeons – 4 fazy szkolenia onsite oraz offsite
- TTP Document (wersja rozszerzona) – chirurg potwierdza rozumienie zasad szkolenia oraz zobowiązuje się do ich przestrzegania

Szkolenie obejmuje cały zespół zaangażowany w przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.

Cykl szkoleń przedstawia się następująco:



1. Przyszły operator systemu robotowego powinien rozpocząć od rozwoju wiedzy teoretycznej oraz poznać technologię i funkcjonalność urządzenia robotowego. Na portalu edukacyjnym producenta dostępne są moduły szkoleniowe, które prezentują podstawowe koncepcje technologii da Vinci (<https://www.davincisurgerycommunity.com>). Ocena zdobytych kompetencji jest niezbędna przed rozpoczęciem kolejnego etapu szkolenia z wykorzystaniem konsoli.
2. Kolejny etap polega na wykonaniu ćwiczeń w laboratorium na nieożywionych modelach lub symulatorach wirtualnej rzeczywistości. Ćwiczenia takie są istotne dla osiągnięcia podstawowych i zaawansowanych umiejętności, rozwoju koordynacji, technik cięcia oraz szycia. Symulatory mają jednak swoje ograniczenia w odtwarzaniu rzeczywistości zabiegowej.
3. W kolejnym etapie najważniejszym elementem jest obserwacja przypadków w aktywnym ośrodku chirurgicznym z programem szkoleniowym. Powinno to obejmować szkolenie po stronie pacjenta z uczeniem się podstawowych umiejętności chirurgicznych, takich jak pozycjonowanie pacjenta, ustalenie odmy otrzewnowej, umiejscowienie portu specyficznego dla procedury, dokowanie robota i podstawowe umiejętności laparoskopowe.
4. Kolejnym etapem jest trening w laboratorium z wykorzystaniem zwierząt i modeli anatomicznych. Te modele anatomiczne są bardziej porównywalne z rzeczywistością, dzięki czemu chirurdzy mogą nauczyć się rozpoznawać zachowanie prawdziwych tkanek, symulować procedury chirurgiczne i scenariusze awaryjne, takie jak urazy naczyń czy narządów.
5. Programy szkoleniowe powinny obejmować weryfikację skuteczności procesu uczenia. Certyfikat chirurga robotowego otrzymują operatorzy z pozytywną oceną z obszarów wiedzy teoretycznej oraz praktycznej.

6. Kolejny etap to samodzielne wykonanie operacji pod nadzorem doświadczonych chirurgów (proktorów).

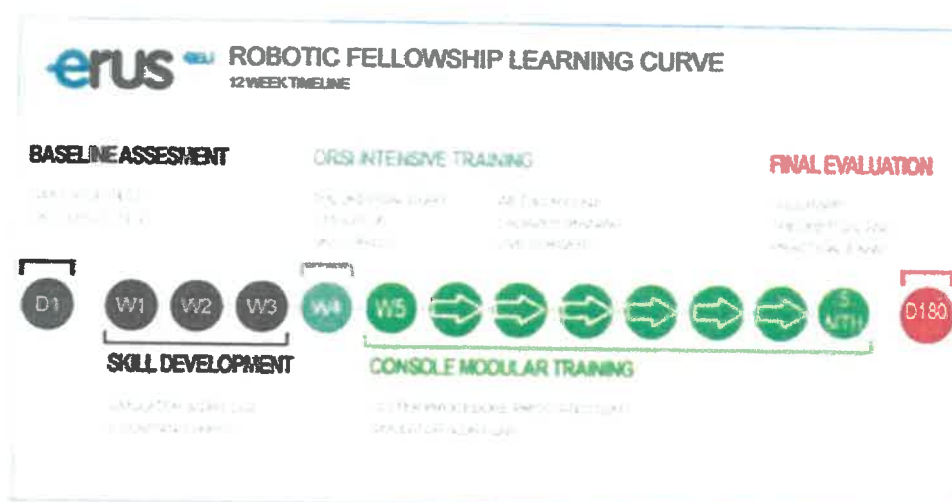
7. Chirurgia robotowa wymaga ciągłego doskonalenia umiejętności. Elementy wspomagające ten proces to m.in.: szkolenia modułowe online, ćwiczenia na symulatorach, staże, konferencje branżowe i warsztaty praktyczne.

Ograniczony dostęp do systemów da Vinci do roku 2018 stanowił ograniczenie dla polskich kadr medycznych w zakresie możliwości rozwoju technik zabiegowych z wykorzystaniem robota. Ponadto każdy operator przed dopuszczeniem do szkolenia powinien uzyskać afiliację ośrodka posiadającego autoryzowany system da Vinci. Koszt szkolenia podstawowego to ok. 100 tys. zł aby uzyskać certyfikat. Szkolenia te są prowadzone poza RP. Obecnie w ośrodkach zagranicznych są ok. 5-6 miesięczne kolejki oczekujących na dopuszczenie do takiego szkolenia kształcenia. W wielu miejscach pandemia zatrzymała procesy certyfikacji operatorów.

Warto jednak zaznaczyć, że certyfikacja jest warunkiem zaledwie dopuszczającym do pracy z systemem chirurgicznym da Vinci. Generalną zasadą Intuitive Surgical jest, że szkolenia producenta obejmują zakres świadomego oraz bezpiecznego korzystania z systemów da Vinci, natomiast nie obejmują zakresu niezbędnych szkoleń medycznych oraz doświadczenia wymaganego do praktykowania chirurgii.

Te umiejętności to kolejne etapy zdobywania wiedzy i doświadczenia w zaawansowanych centrach szkoleniowych. W Europie największym ośrodkiem tego typu jest Orsi Academy, w którym znajduje się obecnie 16 robotów chirurgicznych. Dopiero szkolenia zaawansowane i doświadczenia, tj. odpowiednia ilość wykonywanych zabiegów da Vinci warunkują odpowiedni poziom przygotowania kadry medycznej.

Cykl pierwszego walidowanego programu nauczania na poziomie Curriculum przedstawia się następująco:



Z kolei szkolenia zaawansowane obecnie wykonywane są wyłącznie w kilku autoryzowanych ośrodkach na świecie. W Europie największe takie centrum to Orsi Academy w Belgii.

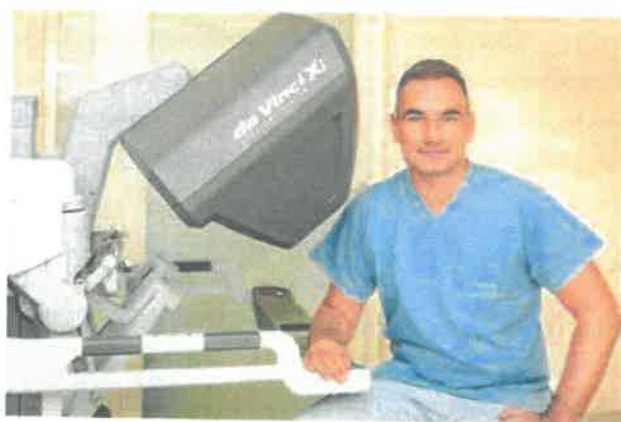
Koszt wykształcenia operatora na zaawansowanym poziomie to ok. 1 mln PLN.

Na obecnym etapie rynku dostęp do kadry odpowiedniej klasy i doświadczonej w organizacji pracy ośrodka chirurgii robotycznej limituje rozwój ośrodków w Polsce.

Po analizach i konsultacjach przygotowano wytyczne dotyczące kwalifikacji personelu odpowiedzialnego za realizację zadań w ramach Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej – załącznik nr 3 – opis wymagań personel medyczny.

Unikalny potencjał kadrowy w zakresie chirurgii robotycznej na Podkarpaciu

Z Podkarpacia wywodzi się najbardziej doświadczony chirurg robotyczny dr Paweł Wisz



- Dr Wisz specjalizuje się w operacyjnym leczeniu raka prostaty z wykorzystaniem systemu da Vinci
- doświadczenie z zakresu chirurgii robotycznej zdobywał w Klinice Urologii w Leverkusen w Niemczech oraz w ośrodku ORSI ACADEMY
- jako pierwszy Polak pełni prestiżową funkcję w Zarządzie Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EUAU)
- jest jedynym w Polsce Proktorem w zakresie chirurgii robotycznej
- jest jednym z siedmiu urologów na świecie, który przeszedł pełne roczne szkolenie z zakresu chirurgii robotycznej u holu światowego lidera prof. Alexandra Mottrie z Belgii oraz jako niesliczny z Europy zaawansowane szkolenie u prof. Vincenta Pateca z USA
- jeden z najlepszych w Europie specjalistów zajmujących się leczeniem raka prostaty techniką robotyczną
- na swoim koncie ma już kilkaset zabiegów wykonanych z wykorzystaniem robota da Vinci



MODELE URUCHOMIENIA PODKARPACKIEGO CENTRUM CHIRURGII ROBOTYCZNEJ

Szpital opracowując możliwości uruchomienia Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej wykonał następujące prace przygotowawcze:

- analizy rynkowe,
- analizy modeli biznesowych,
- analizy finansowe,
- spotkania z ekspertami, w tym z przedstawicielami Intuitive Surgical, Synektik SA,
- audyt warunków technicznych, w tym z przedstawicielami Intuitive Surgical, Synektik SA,
- wizyty studyjne w Centrum Chirurgii Robotycznej w Centralnym Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie MSWiA

Szpital analizując możliwości uruchomienia Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej opracował dwa niezależne modele:

1. **Model samodzielny – załącznik nr 4**
2. **Model partnerski – załącznik nr 5**

Założenia przychodowe

W prognozie przychodów założono minimalną liczbę zabiegów 400 w okresie 24 miesięcy, co daje średnio ok. 16 zabiegów miesięcznie. Ilość oszacowano na bazie:

- potrzeb wynikających z epidemiologii schorzeń;
- dotychczas struktury zachorowań pacjentów będących w opiece szpitala;
- doświadczeń innych ośrodków publicznych, które uruchomiły Centra Chirurgii Robotycznej;
- wywiadu z przedstawicielem Intuitive Surgical i firmą Synektik SA w zakresie rekomendowanej minimalnej ilości zabiegów dla publicznego Centrum Chirurgii Robotycznej.

Na bazie struktury epidemiologicznej przyjęto następującą strukturę realizacji świadczeń:

Założenia:	miesięcznie	w okresie trwania projektu - 24 miesiące
liczba zabiegów z wykorzystaniem robota da Vinci	16	384
<i>w tym:</i>		
rak prostaty (L31)	8	192
rak pęcherza moczowego (L21)	1	24
rak nerki (L00)	1	24
rak trzonu macicy (M11)	2	48
rak jelita grubego F31	2	48
inne nowotwory	2	48

Na bazie wartości punktowej za procedurę z uwzględnieniem współczynników korygujących charakterystycznych dla szpitala za poziom referencyjności przyjęto następujące wartości za poszczególne procedury:

Średnia wartość procedury [PLN]	
rak prostaty (L31)	11 141
rak pęcherza moczowego (L21)	24 725
rak nerki (L00)	11 218
rak trzonu macicy (M11)	20 541
rak jelita grubego (F31)	18 820
inne nowotwory	17 289
średnia ważona wartość jednej procedury dla projektu	14 898

Planowane przychody

Podsumowanie biznes planu Projektu		1 miesiąc	okres trwania projektu - 24 miesiące
Przychody NFZ [PLN]		238 373	5 720 952
rak prostaty (L31)		89 130	2 139 120
rak pęcherza moczowego (L21)		24 725	593 400
rak nerki (L00)		11 218	269 220
rak trzonu macicy (M11)		41 083	985 980
rak jelita grubego (F31)		37 640	903 360
inne nowotwory		34 578	829 872

Założenia kosztowe

W strukturze kosztów uwzględniono pozycje zgodnie z rachunkiem kosztów zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2020 r. w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców oraz specyfiki związanej z wykonywaniem zabiegów da Vinci, w szczególności:

- wyliczono koszt 1 doby pobytu pacjenta w szpitalu,
- koszty wynagrodzeń personelu przypadające na 1 zabieg,
- wyliczono koszty leków i materiałów jednorazowych przypadających na 1 zabieg,
- koszty badań histopatologicznych,
- koszty sterylizacji,
- inne koszty zmienne i rezerwa,

Szacowana cena zakupu autoryzowanego systemu

Informacje o cenach zakupów systemów robotycznych da Vinci przez jednostki publiczne na podstawie danych dostępnych w Biuletynach Zamówień Publicznych UZP:

	Zamawiający	realizacja	kwota brutto
1.	Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wlkp.	2021	9 974 221,15 zł
2.	Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie	2020	9 789 450,00 zł
3.	CSK MSWiA Warszawa	2020	13 913 848,80 zł
4.	SPSK 2 PUM Szczecin	2020	13 496 220,00 zł
5.	Wojskowy Instytut Medyczny Warszawa	2020	13 339 339,60 zł
6.	Mazowiecki Szpital Wojewódzki Siedlce	2019	9 789 326,46 zł
7.	WSZ im. Śniadeckiego Białystok	2018	12 299 100,80 zł
8.	WCO Poznań	2018	13 955 919,53 zł

Szacowana średnia cena zakupu autoryzowanego systemu: 12 069 678,29 zł

Do kalkulacji przyjęto 5 letni okres amortyzacji urządzenia, tj. amortyzacja ze stawką 20%. Za takim podejściem przemawiają następujące argumenty: analiza historycznego tempa zmian technologicznych w zakresie robotyki chirurgicznej da Vinci. Kolejne generacje pojawiały się w odstępach ok. 5 letnich oraz planowane wprowadzenie na rynek nowych systemów, które mogą być konkurencyjne w stosunku do rozwiązania Intuitive. Dodatkowo należy uwzględnić koszty związane z serwisem urządzenia po upływie okresu gwarancji tj. 550 tys. zł w skali roku.

Kolejną kwestią jaka należy wziąć pod uwagę w modelu samodzielnym jest zajętość bloku operacyjnego (czyli efektywności jego wykorzystania). Średni czas wykonania jednego zabiegu operacyjnego, niepowikłanego wraz z okresem przygotowania robota do pracy i gotowości sali operacyjnej do podjęcia działań interwencyjnych ratujących życie wynosi 6-7 godzin dla ośrodków początkujących, podczas gdy dla doświadczonych zespołów jest to czas dwukrotnie krótszy 3-4 godziny (dla ośrodków doświadczonych, posiadających odpowiednio wykształconą kadrę lekarzy pracujących powyżej 12 miesięcy działania).

Porównanie modeli projektu

Podsumowanie biznes planu Projektu	Projekt partnerski		Własny robot	
	1 miesiąc	okres trwania projektu - 24 miesiące	1 miesiąc	okres trwania projektu - 24 miesiące
Przychody NFZ [PLN]	238 373	5 720 952	238 373	5 720 952
rak prostaty (L31)	89 130	2 139 120	89 130	2 139 120
rak pęcherza moczowego (L21)	24 725	593 400	24 725	593 400
rak nerki (L00)	11 218	269 220	11 218	269 220
rak trzonu macicy (M11)	41 083	985 980	41 083	985 980
rak jelita grubego (F31)	37 640	903 360	37 640	903 360
inne nowotwory	34 578	829 872	34 578	829 872
Koszty [PLN]	193 760	4 650 240	331 849	7 964 380
Koszty personelu zabiegowego	pokrywa Partner Projektu		94 528	2 268 672
Koszt robota - amortyzacja	pokrywa Partner Projektu		201 161	4 827 868
Koszt narzędzi i materiały jednorazowe do robota da Vinci	dotacja Urząd Marszałkowski		dotacja Urząd Marszałkowski	
Wynagrodzenie Partnera	157 600	3 782 400	nie dotyczy	
Pobyt pacjenta	22 400	537 600	22 400	537 600
Koszty zmienne	13 760	330 240	13 760	330 240
materiały jednorazowe i leki	6 400	153 600	6 400	153 600
badania histopatologiczne	4 000	96 000	4 000	96 000
sterylizacja	160	3 840	160	3 840
pozostałe koszty zmienne i rezerwa	3 200	76 800	3 200	76 800
Wynik na Projekcie [PLN]	44 613	1 070 712	-93 476	-2 243 428
<i>per zabieg</i>	<i>2 788</i>	<i>2 788</i>	<i>-5 842</i>	<i>-5 842</i>

W modelu partnerskim zadania szpitala dotyczą jego obecnych kompetencji w ramach kosztów stałych obecnie ponoszonych przez szpital. Zadania związane z nowym zakresem zabiegów z wykorzystaniem robota da Vinci przejmują na siebie Partner z doświadczeniem w zakresie prowadzenia Centrum Chirurgii Robotycznej. Po stronie partnera pozostają koszty związane ze sprzętem, serwisem, wynagrodzeniem personelu wykonującego zabiegi, w tym lekarzy operatorów, anestezjologów, pielęgniarek anestezjologicznych, pielęgniarek operacyjnych oraz koordynatora ds. pakietu onkologicznego.

W modelu samodzielnym szpitala niezbędny jest zakup robota da Vinci oraz rekrutacja kadry posiadającej odpowiednie kwalifikacje. Dostęp do takich kadr jak wskazano powyżej jest bardzo ograniczony. Pandemia dodatkowo zablokowała kształcenie w ośrodkach międzynarodowych. Wykształcenie kadry wymaga odrębnych nakładów finansowych oraz czasu biorąc pod uwagę obecną liczbę ośrodków robotycznych w Polsce. W modelu samodzielnym szpital osiągnie zdolność do wykonywania procedur na odpowiednim poziomie jakości nie wcześniej niż w ciągu 2-3 lat od uruchomienia ośrodka, co będzie wiązało się również z dodatkowymi budżetami na szkolenie kadry oraz czasowym co najmniej 6 miesięcznym oddelegowaniem na szkolenia poza RP. Biorąc pod uwagę, że największe ośrodki publiczne wystartowały z programami robotycznymi w 2020 mamy ok. 12 miesięczne opóźnienie w stosunku do liderów rynku. Model partnerski zapewniający transfer wiedzy, doświadczenia i dostęp do najwyższej klasy kadry medycznej tworzy unikalną szansę, aby Podkarpackie Centrum Chirurgii Robotycznej stało się najlepszym centrum kompetencja w zakresie chirurgii robotycznej w Polsce i w przyszłości zajęło również pozycję lidera w zakresie kształcenia i przygotowania kadr medycznych w tej dziedzinie.

Z uwagi na korzyści wynikające z modelu partnerskiego szpital zdecydował się na uruchomienie projektu w modelu partnerskim.

Korzyści wynikające z modelu partnerskiego:

- a) Transfer know how, wiedzy i doświadczeń;
- b) Dostęp do wykwalifikowanej kadry wykształconej w kierunku chirurgii robotycznej;
- c) Dostęp do wykwalifikowanej kadry zarządzającej organizacją pracy Centrum Chirurgii Robotycznej;
- d) Time to market innowacji (zyskanie przewagi czasowej, istotne z punktu widzenia budowania przewagi konkurencyjnej) ok. 24 miesięczna przewaga w stosunku do ścieżki samodzielnego rozwoju i szanse na zajęcie pozycji ogólnopolskiego lidera w tej dziedzinie;
- e) Kosztowa efektywność modelu partnerskiego;

- f) Model partnerski mityguje ryzyka związane ze zbliżającą się zmianą technologiczną. Z analiz rynkowych wynika, że w ciągu najbliższych lat pojawią się systemy konkurencyjne wobec da Vinci oraz systemy 5 generacji da Vinci.

Intuitive Surgical każdego roku przeznacza potężne środki na badania i rozwój. W 2019 roku była to kwota 557,3 mln USD, stanowiąca 32% wszystkich wydatków operacyjnych. Obecnie trwają testy najnowszej wersji systemu System da Vinci SP (Single Port), jest już pierwsze 40 instalacji służących głównie potwierdzeniu przydatności klinicznej i zdefiniowaniu oraz zatwierdzeniu przez FDA listy wskazań medycznych. Nowością oferowaną przez nowy system da Vinci jest możliwość wprowadzenia narzędzi z jednego nakłucia o średnicy 28 mm. System nie jest oferowany jeszcze w Europie. Prawdopodobny termin europejskiej premiery nowej wersji systemu to 2021-2022. W Polsce w okresie 2 najbliższych lat prawdopodobnie nie będzie dostępny. Jest to jednak wciąż system 4 generacji. Dopiero w ciągu dwóch najbliższych lat Intuitive Surgical planuje udostępnić system 5 generacji, jednak tempo udostępnienia będzie uzależnione do rozwoju systemów konkurencyjnych, głównie Medtronic. Przykładem urządzeń konkurencyjnych jest robot zaprojektowany w Cambridge, jak również projekty opracowywane przez Medtronic oraz Johnson and Johnson.

Zasady współpracy z partnerem projektu

1. Zakres obowiązków Partnera obejmuje:

- a) zapewnia dostęp do systemu chirurgicznego da Vinci,
- b) wykonuje zabiegi operacyjne z wykorzystaniem systemu chirurgicznego da Vinci w zakresie urologii, ginekologii, chirurgii, u pacjentów posiadających kartę DİLO,
- c) zapewnia kadrę medyczną wyspecjalizowaną w wykonywaniu zabiegów da Vinci,
- d) zapewnia kwalifikacje do zabiegów da Vinci,
- e) prowadzi dokumentację medyczną leczonych pacjentów, w zakresie realizowanego zakresu świadczeń,
- f) zatrudnia koordynatora opieki nad pacjentem (koordynatora ds. pakietu onkologicznego),
- g) kieruje na dalsze etapy leczenia we współpracy ze specjalistami konsylium onkologicznego,
- h) wskazuje specjalistę w zakresie zabiegów wykonywanych z użyciem systemu chirurgicznego da Vinci dla potrzeb pracy Konsylium Onkologicznego,
- i) zapewnia informację o zakresie świadczonych usług z wykorzystaniem robota da Vinci dla pacjentów,
- j) zapewnia odpowiednie szkolenie oraz udostępnienie procedur i instrukcji postępowania dla zespołu.

2. Zakres zadań szpitala obejmuje:

- a) zapewnia dostęp do infrastruktury szpitalnej oraz aparatury medycznej innej niż robot da Vinci, w tym dostęp do bloku operacyjnego, dedykowanej, odpowiednio wyposażonej oraz spełniającej kryteria dla zainstalowania systemu da Vinci X sali operacyjnej, oddziałów pobytowych, apteki szpitalnej, sterylizacji, ciągów komunikacyjnych, gabinetów lekarskich i innych medycznych elementów infrastruktury niezbędnych dla realizacji świadczeń,
- b) zapewnia zaopatrzenie w leki i materiały medyczne niezbędne do przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w tym akcesoria, materiały jednorazowe i narzędzia operacyjne do zabiegów robotem chirurgicznym da Vinci,
- c) zapewnia opiekę pooperacyjną nad pacjentem w ramach oddziałów szpitalnych,
- d) zapewnia badania laboratoryjne i inne wymagane w opiece nad pacjentem,
- e) zapewnia sterylizację narzędzi, w tym narzędzi da Vinci, zgodnie z wymaganiami i instrukcjami producenta,
- f) zapewnia informację o Centrum Chirurgii Robotycznej dla pacjentów.

Rodzaj świadczeń planowanych do realizacji

Robot da Vinci może być wykorzystywany w około 170 typach zabiegów. Zarówno na świecie, jak i w Polsce główne zastosowanie robota znajduje w chirurgii ogólnej, urologii i ginekologii.

Głównie w zakresie chorób onkologicznych:

- Rak prostaty
- Raka nerki
- Rak pęcherza
- Rak błony śluzowej macicy
- Rak jelita grubego

Korzyści z realizacji projektu

1) Korzyści dla pacjenta i społeczności:

- Unikalnej klasy małoinwazyjne zabiegi wspierane systemem da Vinci dostępne w ramach świadczeń z NFZ;
- Wyjątkowa precyzja operacji, skuteczność onkologiczna przy zachowaniu wysokiej jakości życia po zabiegu;
- Zmniejszenie bólu pooperacyjnego;
- Zmniejszenie ryzyka infekcji;
- Szybsza rekonwalescencja i powrót do aktywności życiowej i zawodowej;

2) Korzyści dla szpitala:

- Istotne zwiększenie konkurencyjności i innowacyjności;
- Możliwość obniżenia kosztów (eliminacja powikłań, mniejsze zużycie krwi, mniejsze zużycie leków, skrócenie czasu hospitalizacji);
- Możliwość pozyskania nowych grup pacjentów;
- Dostęp do kapitału ludzkiego, możliwość utrzymania i przyciągnięcia najlepszej kadry;
- Korzyści wizerunkowe;
- Możliwość rozwoju badań naukowych;

3) Korzyści dla kadry medycznej:

- Szansa rozwoju w oparciu o najlepsze międzynarodowe standardy;
- Szansa na udział w projektach badawczo-rozwojowych i naukowych;
- Precyzja zabiegu - dziesięciokrotne powiększenie obrazu;
- Zręczność narzędzi przewyższająca możliwości ludzkich rąk;
- Trójwymiarowa wizualizacja pola operacyjnego;
- Eliminacja drżenia rąk;
- Dokładność i precyzja preparowania i szycia;
- Nowy sposób szkolenia, dostęp do symulatora Sim Now;
- Wygodna i ergonomiczna pozycja pracy;

Inne istotne informacje uzasadniające realizację zadania

1) Rozwój kapitału ludzkiego

Kadry są kluczowym kapitałem, decydującym o obecnym i przyszłym sukcesie szpitala. Realizacja projektu **Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej** w oparciu o cele, które promują i wspierają rozwój pracowników i odwołują się głównie do motywacji wyższego rzędu, w tym do potrzeby samorealizacji, współpracy, innowacyjności. Działania podejmowane w ramach rozwoju kapitału ludzkiego są ściśle powiązane z kulturą organizacyjną oraz sprzyjają kreatywności i innowacyjności. Skupiamy się na stworzeniu środowiska pracy stymulującego do rozwoju kompetencji. Planowana aktywność na rzecz rozwoju kapitału ludzkiego obejmuje:

- zapewnienie ergonomicznego środowiska
- doskonalenie polityki szkoleniowej
- realizację polityki staży i praktyk zawodowych.

Wyniki badania Future Health Index 2020 dotyczącego motywacji pracowników przy wyborze miejsca pracy w ochronie zdrowia

Przy wyborze miejsca pracy, poza wynagrodzeniem, pracownicy ochrony zdrowia z krajów objętych badaniem, zwracają uwagę na kwestie dot. współpracy, autonomii oraz poziomu zapewnienia technologicznego placówki

3000 osób
biorących udział w badaniu
z 15 krajów na świecie



Źródło: Future Health Index 2020

2) Rozwój kapitału społecznego

Wpływ na budowanie kapitału społecznego mają zarówno czynniki indywidualne, jak i czynniki organizacyjne, w związku z tym zdefiniowaliśmy następujące aktywności **Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej**:

- zaangażowanie w procesy kształcenia lekarzy, pielęgniarek, położnych, a także innych zawodów medycznych,
- edukację prozdrowotną, akcje profilaktyczne oraz akcje społeczne, których celem jest poszerzanie dostępu do wiedzy zakresu ochrony zdrowia i korzystania z nowych technologii,
- wykorzystywanie nowoczesnych rozwiązań technologicznych w zakresie sprzętu i aparatury medycznej służących do udzielania świadczeń zdrowotnych,
- zaangażowanie w programy wyrównujące dostęp do świadczeń medycznych (obecnie w Polsce jest 14 systemów chirurgii robotycznej, do końca 2021 będzie ich 20, a na terenie województwa Podkarpackiego społeczność jest pozbawiona dostępu do tej najnowszej technologii chirurgicznej).

3) Działalność dydaktyczno-naukowa oraz badawczo-rozwojowa

Projekt **Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej** zakłada współpracę dydaktyczno-naukową z uczelniami wyższymi a także prowadzenie staży oraz praktyki umiejętności zawodowych. Planujemy prowadzenie działalności szkoleniowej dla lekarzy w zakresie technik operacyjnych z wykorzystaniem robota da Vinci. Dzięki nowoczesnej aparaturze oraz wysoko wykwalifikowanej kadrze będziemy prowadzić aktywność w kierunku mającym na celu wprowadzenie do codziennej praktyki klinicznej na terenie Podkarpacia nowych technologii, w szczególności technologii robotycznych. Dzięki współpracy z najbardziej uznanymi ośrodkami w Europie i na świecie lekarze współpracujący ze szpitalem będą mieli okazję rozwijać się w profesjonalnym, międzynarodowym otoczeniu.

4) Analiza/ocena wpływu na ochronę/ poprawę jakości środowiska naturalnego

Projekt jest zgodny z zasadą zrównoważonego rozwoju, o której mowa w art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1303/2013 z uwagi na fakt, iż będzie wywierał neutralny wpływ na środowisko. W ramach projektu nie przewidziano realizacji działań, które mogłyby wywierać negatywny wpływ na zasoby środowiska naturalnego. Projekt realizowany będzie na obszarze zurbanizowanym, przekształconym antropogenicznie, poza obszarami chronionymi.

Działania projektowe nie zakładają ingerencji w środowisko naturalne, w projekcie nie zakłada się działań infrastrukturalnych. Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko (Dz. U. z 2010 r., Nr 213, poz. 1397 z późn. zm.), przedmiotowy projekt, ze względu na jego charakter i skalę, nie zalicza się do grupy przedsięwzięć mogących znacznie lub potencjalnie oddziaływać na środowisko. Projekt nie wymaga pozyskania żadnych dokumentów środowiskowych, nie ma potrzeby dokonywania oceny wpływu na środowisko.

WSPÓŁPRACA ZE SZPITALEM MSWiA W WARSZAWIE

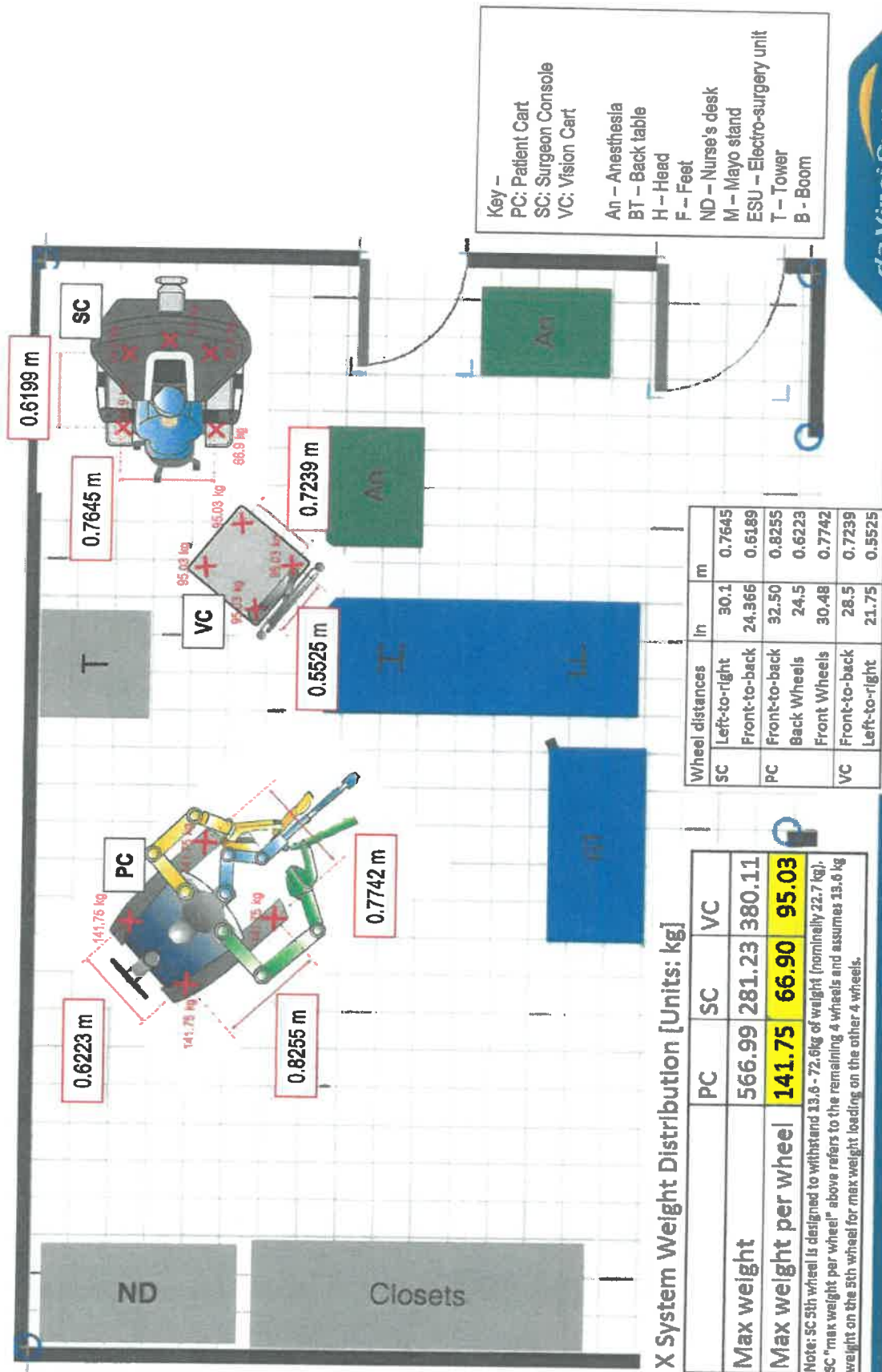
Szpital prowadzi rozmowy ze szpitalem MSWiA, których celem jest włączenie Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej w program pilotażowy, w zakresie oceny możliwości technologii w celu wprowadzenia dedykowanego sposobu finansowania zabiegów z wykorzystaniem robota w ramach świadczeń gwarantowanych.

Na obecnym etapie finalizowana jest umowa pomiędzy ośrodkami, w ramach której Podkarpackie Centrum Chirurgii Robotycznej otrzyma dedykowany zakres zadań związanych z wykonywaniem pilotażu. Włączenie Podkarpackiego Centrum Chirurgii Robotycznej w zadania w ramach pilotażu może tworzyć nowe uwarunkowania w zakresie wymaganej struktury świadczeń oraz warunków finansowych.

Po sfinalizowaniu ww. umowy Podkarpackie Centrum Chirurgii Robotycznej w Rzeszowie stanie się jednym z 4 ośrodków chirurgii robotycznej w Polsce w ramach prowadzonego pilotażu.

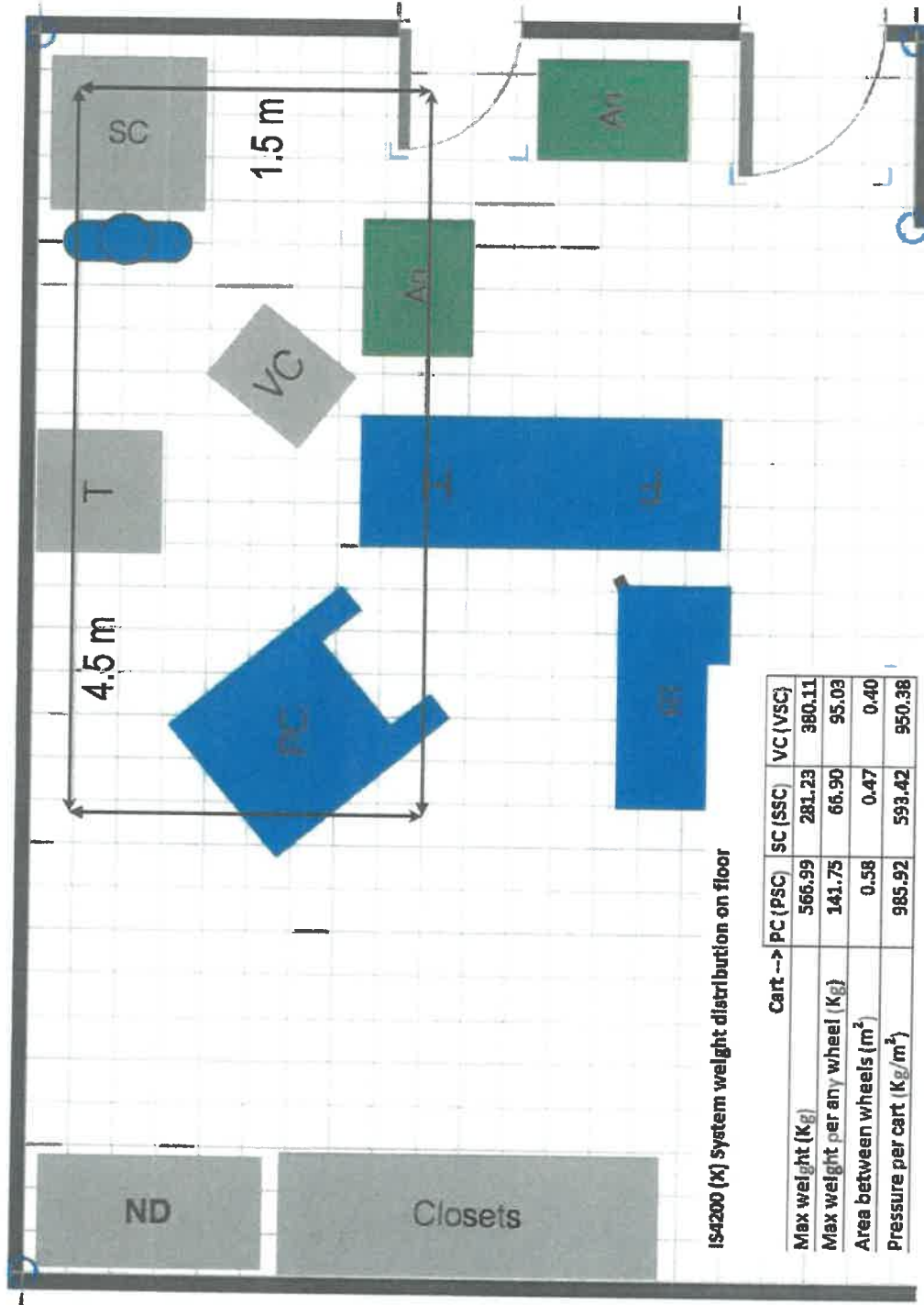
Da Vinci X (IS4200) System- Reasonable OR Layout & Wheel Weight Distribution

Prepared by Product Engineering – Systems, Intuitive Surgical
Dec. 17th, 2018, Mark Chang, Deepak Kapoor



Da Vinci X (IS4200) System- Reasonable OR Layout & Wheel Weight Distribution

Prepared by Product Engineering – Systems, Intuitive Surgical
Dec. 17th, 2018, Mark Chang, Deepak Kapoor



IS4200 (X) System weight distribution on floor

	Cart --> PC (PSC) SC (SSC) VC (VSC)			
Max weight (Kg)	566.99	281.23	380.11	
Max weight per any wheel (Kg)	141.75	66.90	95.03	
Area between wheels (m ²)	0.58	0.47	0.40	
Pressure per cart (Kg/m ²)	985.92	593.42	950.38	

Total system weight (KG)	1228.33
--------------------------	---------



Dotyczy: Zaleceń wyposażenia Centralnej Sterylizatorni dla jednostki szpitalnej.

Szanowni Państwo,

Niniejszym przedkładamy zalecenia dotyczące procesu czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku oraz endoskopów systemu chirurgii robotycznej.

Producent systemu chirurgii robotycznej proponuje możliwość przeprowadzenia dekontaminacji narzędzi wielokrotnego użytku oraz endoskopów chirurgii robotycznej – dwoma metodami: (1) w procesie manualnym lub (2) w procesie automatycznym. Oba procesy wymagają wykorzystania zwalidowanego parku maszyn oraz zalecanych środków chemicznych, których wykorzystanie zapewni przeprowadzenie optymalnego i właściwego procesu dekontaminacji.

Poniżej przedkładamy zalecenia dotyczące procesu manualnego oraz automatycznego czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku oraz endoskopów systemu chirurgii robotycznej .

1. Proces Manualny:

Synektik SA, Al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa, tel.: +48 (22) 327 09 00, fax: +48 (22) 849 80 55, e-mail: synektik@synektik.com.pl, www.synektik.pl
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS: 0000377574, kapitał zakładowy: 4 264 564,50 zł
NIP: 521-31-97-880, REGON: 015164655, bank: BGŻ BNP Paribas, nr konta: 82 1750 0009 0000 0000 1288 0413



Synektik

• **Strona brudna Centralnej Sterylizatorni:**

- a) Zimna woda [10-25° C, zdatna do picia lub lepsza, jak zdefiniowano w TIR34: 2007] pod ciśnieniem co najmniej 30 psi (2 bary) [zalecany manometr i regulator].
- b) Dostęp do wody o parametrach wysokiej czystości w przypadku wykonywania manualnego procesu mycia narzędzi wielokrotnego użytku i endoskopu.
(Przykłady wody o wysokiej czystości obejmują wodę dejonizowaną (DI), odwrotną osmoza (RO) i wodę destylowaną. Woda o wysokiej czystości jest rodzajem wody określonym przez BS EN ISO 15883-1: 2009 + A1: 2014. Woda o wysokiej czystości jest intensywnie oczyszczana (zwykle wieloetapowo proces obróbki, który może obejmować złożę węgla, zmiękczenie, DI i RO lub destylację) zapewnić usunięcie mikroorganizmów oraz materiału nieorganicznego i organicznego z wody.)
- c) Strzykawka luer o pojemności ok 20 ml
- d) Sprężone powietrze pod ciśnieniem co najmniej 30 psi (2 bary) [zalecany manometr i regulator]
- e) Złącze typu luer montowane do wylewki zimnej wody z możliwością przełączenia do wody o parametrach wysokiej czystości
- f) Zlew o długości lub przekątnej ok 70 cm
- g) Plastikowa wanna do moczenia i zabezpieczenia sprzętu podczas mycia. Jeśli wanna będzie przeznaczona do transportu produktów, to powinna ona być zabezpieczona pokrywą. Wanna powinna mieć wymiary 57,2 cm x 64,8 cm x 10,2 cm lub więcej, aby swobodnie mieściła sprzęt. Zalecane aby wanna do moczenia posiadała kran do spuszczenia zawartości wanny.
- h) Miękka, niestrzępiąca się ściereczka
- i) Lupa o 4-krotnym powiększeniu do wizualnej weryfikacji czystości
- j) Enzymatyczny środek myjący o neutralnym pH do lekko zasadowego (pH <= 11)
- k) Szczotka z miękkim, nylonowym włosiem (zalecane szczotki z włosiem 5 i 12 mm)
- l) W przypadku manualnej dezynfekcji endoskopu – alkohol izopropylowy o stężeniu 70%
- m) Myjnia ultradźwiękowa o następujących parametrach:
 - ✓ Częstotliwość ultradźwięków: 38 kHz lub większa,
 - ✓ Gęstość mocy: 13 W / litr lub więcej (moc wyjściowa ultradźwięków/pojemność zbiornika),
 - ✓ Zbiornik powinien być wystarczająco duży, aby całkowicie zanurzyć narzędzia i zapewnić przynajmniej 25 mm wolnej przestrzeni wokół wszystkich powierzchni narzędzi. Aby pomieścić najdłuższe narzędzia chirurgii robotycznej, długość zbiornika powinna wynosić co najmniej 712 mm. Producent sprzętu chirurgii robotycznej rekomenduje:

Producent

Model

Synektik SA, Al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa, tel.: +48 (22) 327 09 00, fax: +48 (22) 849 80 55, e-mail: synektik@synektik.com.pl, www.synektik.pl
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS: 0000377574, kapitał zakładowy: 4 264 564,50 zł
NIP: 521-31-97-880, REGON: 015164855, bank: BGŻ BNP Paribas, nr konta: 82 1750 0009 0000 0000 1288 0413

str. 2

Proces przygotowania do czyszczenia ręcznego musi rozpocząć się w ciągu **60 minut** od zakończenia zabiegu. Firma Intuitive Surgical zaleca rozpoczęcie czyszczenia niezwłocznie po zakończeniu zabiegu, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń na narzędziach.

Lub:

2. Proces Automatyczny

- Strona brudna Centralnej Sterylizatorni:

Podpunkty (a) do (k) tożsame z procesem manualnym

- 1)    Automatyczne czyszczenie narzędzi (w automacie myjąco - dezynfekującym) na przykładzie automatycznej myjni- dezynfektora

Zwalidowane maszyny myjąco – dezynfekujące:

PRODUCENT	MODEL	DETERGENT	SYN:
Belimed	WD290	Nazwa detergentu różni się w zależności od regionu: • Deconex TWIN PH10/TWINZYME • Dismoclean twin basic/ twin zyme • ASANUS CombiBasicPlus/ CombiZyme • BeliClean PH10/BeliClean Zyme	Używaj rekomendowanych przez producenta cykli mycia i stelaża, który łączy się z portami płukania instrumentów
Geringe	8668 88 Turbo	Geringe Clean Universal	
Medisafe	SI PCF Niagara SI PCF	Medisafe EDA+	
Miele RobotVario	PG8528	Thermosept Xtra	
MMM	Unclean PL II	Neodisher SC/ neodisher MediClean forte	
Steelco	DS1000 seria DS 600 seria DS 610 seria	Neodisher SC/ neodisher MediClean forte	
STERIS	Reliance Vision	Polystica Ultra Concentrate Alkaline/ Polystica Ultra Concentrate Neutral	
KEN / MATACHANA	MAT LD 1000	Neodisher MediClean forte	



Synektik

pozytywną walidację automatycznej myjni- dezynfektora z dedykowanym detergentem w określonym cyklu mycia i dezynfekcji.

Typowe ustawienia myjni – dezynfektora:

Myjni-dezynfektory są stosowane w połączeniu ze stelażem do mycia przeznaczonym do instrumentów da Vinci, który obejmuje mocowania do portów płukania instrumentów. Dla endoskopu chirurgii robotycznej niezbędny jest konektor podłączenia do stelaża myjni. Konektor endoskopowy model 400482 dostępny jest do nabycia w firmie Synektik S.A.

KROK	OPIS	TYPOWE PARAMETRY	KOMENTARZ
1	Mycie wstępne	Zimna woda (niska temperatura) przez 15 minut	Opcjonalne
2	Mycie	10-30 minut mycie w detergencie	Użyj stężenia detergentu i zakresu temperatur zalecanych przez producenta detergentu
3	Płukanie	2-5 minut z wodą	• Zimna lub podgrzewana woda • Jakość wody: woda DI lub RO jest opcjonalna
4	Dezynfekcja termalna	Czas i temperatura do osiągnięcia co najmniej A0 600 - 3000 w zależności od wytycznych regionalnych	Zalecana jest woda o wysokiej czystości
5	Suszenie	- Do 45 minut - Do 120 ° C	Czas schnięcia i temperatura będą się różnić w zależności od sprzętu i konfiguracji

• **Strona czysta Sterylizatorni:**

- Dopuszczony do użytku smar/lubrykant do narzędzi chirurgicznych przepuszczający parę wodną, posiadający neutralne pH i nie zawierający silikonu, aplikowany w kroplach
- Lupa o 4-krotnym powiększeniu do wizualnej weryfikacji czystości
- Tace sterylizacyjne na narzędzia i akcesoria - dostarczane wraz z narzędziami, na wyraźne życzenie klienta
- Taca sterylizacyjna na endoskop
- obłożenia tac na narzędzia i akcesoria- do wagi 4-6 kg, o grubości 400. Pakowanie zgodne z normą DIN EN ISO 11607-1:2017-10
- Sterylizator niskotemperaturowy do sterylizacji endoskopu.

Dla plastikowych koszy endoskopowych:

Synektik SA, Al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa, tel.: +48 (22) 327 09 00, fax: +48 (22) 849 80 55, e-mail: synektik@synektik.com.pl, www.synektik.pl
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS: 0000377574, kapitał zakładowy: 4 264 564,50 zł
NIP: 521-31-97-880, REGON: 015164655, bank: BGŻ BNP Paribas, nr konta: 82 1750 0009 0000 0000 1288 0413



STERYLIZATOR	CYKL	OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI (MAX GŁĘBOKOŚĆ)	KONFIGURACJA ZŁĄCZNIKA
Steris V-PRO maX	Non lumen Flexible Lumen	600	Pojedynczy kosz na półce
Steris V-PRO 1	Non lumen lumen		
Steris V-PRO1	V-PRO		
STERRAD 100S	Short		Pojedynczy kosz na górnej półce
STERRAD 100 NX	Express	400	Pojedynczy kosz na niższej półce

Dla metalowych koszy endoskopowych:

STERYLIZATOR	CYKL	OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI (MAX GŁĘBOKOŚĆ)	KONFIGURACJA ZŁĄCZNIKA
Steris V-PRO maX	Non lumen Flexible Lumen	600	Dwa kosze, każdy na oddzielnej półce
Steris V-PRO 1	Non lumen lumen		
Steris V-PRO1	V-PRO		
STERRAD 100S	Short		Pojedynczy kosz na górnej półce
STERRAD 100 NX	Express		Pojedynczy kosz na niższej półce
STERRAD 100 NX	DUO	400	Dwa kosze, każdy na oddzielnej półce
MATACHANA 130HPO	RAPID		Pojedynczy kosz na górnej półce
STERICOOOL HYDROGEN PEROXIDE PLASMA STERILIZER TYP 110 SF	STANDARD (PÓŁ CYKL)		Pojedynczy kosz na górnej półce
Steelco PL 130 z użyciem VH ₂ O ₂	FLEX	Podwójnie obłożony	

g) Sterylizator parowy z próżnią wstępną:

Sterylizator parowy typu pre-vacuum	Minimalne parametry sterylizacji parowej dla narzędzi i akcesoriów podano poniżej	
	Region	Region dla EMEA Taryf i Krajów USA
Typ sterylizatora	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Impulsy wstępne	3	3
Minimalna temperatura	134°C	132°C
Czas ekspozycji pełnego cyklu	3 minuty	4 minuty
Minimalny czas suszenia	50 minut	50 minut
Układanie	Na tacy sterylizacyjnej, zawinięte dwukrotnie	Na tacy sterylizacyjnej, zawinięte dwukrotnie
* Region EMEA obejmuje Europę, Bliski Wschód, Indie i Afrykę		



Synektik

Proszę stosować się według instrukcji/protokołu zachowawczego IFU „Reprocessing Instructions and Appendices”. („Instrukcja przygotowania do ponownego użycia”).

Proszę zwrócić uwagę na listę zagrożeń związanych z środkami chemicznymi.



Jeśli użytkownicy chcą użyć środków chemicznych nie zamieszczonych na liście IFU, powinni wcześniej potwierdzić kompatybilność z dostawcą tychże chemikaliów.

UWAGA:



Używaj tylko następujących środków czyszczących do ponownego przetwarzania:

- Na Bloku Operacyjnym, neutralne pH lub tylko woda
- Po brudnej stronie, od pH neutralnego do lekko alkalicznego (pH 7-11)
- Dla środków lekko alkalicznych należy użyć stężenia $\leq 1\%$ lub maksymalnego 1: 100

Nie używaj środków czyszczących, które są:

- Kwasowe (pH < 7)
- Mocno alkaliczne (pH > 11)
- Na bazie wybielacza
- Środki czyszczące na bazie nadtlenku wodoru (H_2O_2)
- Nabłyszczacze

Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może spowodować uszkodzenie urządzenia (na przykład oznakowanie laserowe może zanikać lub urządzenie może ulegać korozji).

UWAGA



• W jurysdykcjach, w których wymagana jest praktyka chemicznej dezynfekcji wstępnej, nie należy narażać instrumentów, endoskopów i akcesoriów na chemiczne dezynfekcje wstępne zawierające nadtlenki, silnie środki alkaliczne lub wybielacze.

• Narażenie instrumentów, endoskopów i akcesoriów na chemiczne środki dezynfekujące powinny być ograniczone do minimalnego czasu kontaktu zalecanego przez producenta środka dezynfekującego, aby osiągnąć poziom dezynfekcji wymagany przez szpital. Dłuższe czasy ekspozycji mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.

~~• Nie należy stosować środków dezynfekujących, które są kwaśne lub mają pH > 11~~



-
- są na bazie wybielaczy
 - zawierają nadtlenek lub związki wytwarzające nadtlenek
 - zawierają halogenki lub aktywowane jony halogenkowe (na przykład z chloru, bromu lub jodu)
- Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Z wyrazami szacunku,

Magdalena Sierszyńska

Załączniki:

1. „Instrukcja przygotowania do ponownego użycia” dla narzędzi,
2. „Instrukcja przygotowania do ponownego użycia” - dla endoskopu
3. „da Vinci Xi Instrument Reprocessing Instructions”- dodatek

OPIS WYMAGAŃ DLA PERSONELU

Lekarz specjalista/operator systemu chirurgicznego da Vinci:

Wymagane dokumenty:

- Prawo wykonywania zawodu lekarza,
- Dyplom uzyskania specjalizacji, zgodny z zakresem wykonywanych zabiegów,
- Potwierdzenie/ Certyfikat Intuitive Surgical ukończenia szkolenia w zakresie wykorzystania systemu chirurgicznego da Vinci,

1. Lekarz specjalista/operator systemu chirurgicznego da Vinci/trener posiadający uprawnienia do szkoleń:

Wymagane dokumenty:

- Potwierdzenie/ Certyfikat ukończenia, co najmniej 1 szkolenia zaawansowanego w ośrodku znajdującym się liście centrów szkoleniowych Intuitive Surgical,
- Udokumentowane co najmniej 12 miesięczne doświadczenie w zakresie prowadzenia szkoleń z wykorzystaniem robota da Vinci w jednym z ośrodku znajdującym się liście centrów szkoleniowych Intuitive Surgical,
- Potwierdzenie przez Intuitive Surgical lub Synektik SA, co najmniej 50 samodzielnie wykonanych zabiegów na terenie Polski w ciągu ostatniego roku w ośrodku z autoryzowanym systemem da Vinci X,
- Potwierdzenie przez Intuitive Surgical lub Synektik SA uprawnień w zakresie prowadzenia szkoleń dla lekarzy (proktoring) z zakresu da Vinci na terenie Polski.

2. Lekarz asysta operatora:

Wymagane dokumenty:

- Prawo wykonywania zawodu lekarza,

3. Lekarz anestezjolog:

Wymagane dokumenty:

- Prawo wykonywania zawodu lekarza,
- Dyplom uzyskania specjalizacji,

4. Pielęgniarka anestezjologiczna

Wymagane dokumenty:

- Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki
- Dyplomu specjalizacji lub kursu kwalifikacyjnego z zakresu anestezjologii

5. Pielęgniarka operacyjna:

Wymagane dokumenty:

- Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki
- Dyplomu specjalizacji lub kursu kwalifikacyjnego z zakresu pielęgniarstwa operacyjnego
- Odbyte szkolenie w zakresie umiejętności instrumentowania do zabiegów z wykorzystaniem robota da Vinci

6. Koordynator opieki nad pacjentem kwalifikowanym do zabiegu da Vinci, wymagane kwalifikacje:

- wykształcenie wyższe, preferowany kierunek: zdrowie publiczne, administracja
- doświadczenie w pracy na podobnym stanowisku pracy (np. koordynator opieki, koordynator pakietu onkologicznego, sekretariat medyczny, rejestracja medyczna) w placówkach medycznych,
- biegła znajomość języka angielskiego obcego (w mowie i piśmie)
- biegła znajomość obsługi komputera, znajomość pakietu MS Office oraz urządzeń biurowych
- prawo jazdy kat. B.

Załącznik Nr 4

Model SAMODZIELNY

[PLN]

Parametry 2021-05 2021-06 2021-07 2021-08 2021-09 2021-10 2021-11 2021-12 2021 2022-01 2022-02 2022-03

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

Projekt

Liczba procedur	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
rak prostaty (L31)	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
rak pęcherza moczowego (L21)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
rak nerki (L00)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
rak trzonu macicy (M11)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
rak jelicia grubego (F31)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Inne nowotwory	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Srednia wartosc procedury	14 898	14 898	14 898	14 898	14 898	14 898	14 898	14 898	14 898	14 898	14 898	14 898
rak prostaty (L31)	11 141	11 141	11 141	11 141	11 141	11 141	11 141	11 141	11 141	11 141	11 141	11 141
rak pęcherza moczowego (L21)	24 725	24 725	24 725	24 725	24 725	24 725	24 725	24 725	24 725	24 725	24 725	24 725
rak nerki (L00)	11 218	11 218	11 218	11 218	11 218	11 218	11 218	11 218	11 218	11 218	11 218	11 218
rak trzonu macicy (M11)	20 541	20 541	20 541	20 541	20 541	20 541	20 541	20 541	20 541	20 541	20 541	20 541
rak jelicia grubego (F31)	18 820	18 820	18 820	18 820	18 820	18 820	18 820	18 820	18 820	18 820	18 820	18 820
Inne nowotwory	17 289	17 289	17 289	17 289	17 289	17 289	17 289	17 289	17 289	17 289	17 289	17 289
Psychodory NFZ	238 373	238 373	238 373	238 373	238 373	238 373	238 373	238 373	238 373	238 373	238 373	238 373

Koszty

Koszty personelu zabiegowego	5 808	5 808	5 808	5 808	5 808	5 808	5 808	5 808	5 808	5 808	5 808	5 808
lekarze operatorzy	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
asysta	234	234	234	234	234	234	234	234	234	234	234	234
anestezjolog	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
piel. anestezjologiczna	162	162	162	162	162	162	162	162	162	162	162	162
instrumantariuszki	312	312	312	312	312	312	312	312	312	312	312	312

Koszt narzędzi i materiałów jednorazowe do robota da Vinci - dotacja

0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Koszt robota - amortyzacja

201 161	201 161	201 161	201 161	201 161	201 161	201 161	201 161	201 161	201 161	201 161	201 161	201 161
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Serwis robota po 2-letnim okresie gwarancyjnym

550 000												
---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Pobyt pacjenta

1 000	21 400	21 400	21 400	21 400	21 400	21 400	21 400	21 400	21 400	21 400	21 400	21 400
-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

Koszty zmienne

400	13 760	13 760	13 760	13 760	13 760	13 760	13 760	13 760	13 760	13 760	13 760	13 760
-----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

materiały jednorazowe (inne niż narzędzia i obłożenia d Vinci) i leki

250	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000
-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

badania histopatologiczne

10	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160
----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

sterylizacja

200	3 200	3 200	3 200	3 200	3 200	3 200	3 200	3 200	3 200	3 200	3 200	3 200
-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

pozostałe koszty zmienne i rezerwa

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Wynik na Projekcie

-93 476	-93 476	-93 476	-93 476	-93 476	-93 476	-93 476	-93 476	-93 476	-93 476	-93 476	-93 476	-93 476
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

per zabieg

-5 842	-5 842	-5 842	-5 842	-5 842	-5 842	-5 842	-5 842	-5 842	-5 842	-5 842	-5 842	-5 842
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

Wartość Robota

Okres amortyzacji - w latach

12 069 670

5

[illegible]