



PLAN DZIAŁALNOŚCI AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH NA ROK 2022	
WERSJA PLANU DZIAŁALNOŚCI	2022/2
Instytucja	Agencja Badań Medycznych
E-mail	<a href="mailto:sekretariat@abm.gov.pl">sekretariat@abm.gov.pl</a>
Osoba uprawniona do podejmowania wiążących decyzji	dr hab. n. med. Radosław Sierpiński – Prezes Agencji Badań Medycznych
Informacje ogólne	Plan Działalności Agencji Badań Medycznych tworzony jest na podstawie art. 14 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 2150, z 2021 r. poz. 1559). Plan Działalności ma charakter dokumentu planistycznego i określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych Agencji.
Zakres Planu Działania	<p>Plan Działalności obejmuje założenia następujących postępowań konkursowych:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Konkurs otwarty na niekomercyjne badania kliniczne. Konkurs numer <b>ABM/2022/1</b>.</li><li>2. Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych, premiujący wyroby medyczne oparte o sztuczną inteligencję oraz wyroby z zakresu robotyki. Konkurs numer <b>ABM/2022/2</b>.</li><li>3. Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne oceniające efektywność kliniczną i kosztową różnych produktów leczniczych w tym samym wskazaniu – badania typu <i>head-to-head</i>. Konkurs numer <b>ABM/2022/3</b>.</li><li>4. Konkurs na opracowywanie i rozwijanie innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych i rozwoju technologii substancji aktywnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (generyków) oraz leków biopodobnych. Konkurs numer <b>ABM/2022/4</b>.</li><li>5. Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych. Konkurs numer <b>ABM/2022/5</b>.</li><li>6. Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych. Konkurs numer <b>ABM/2022/6</b>.</li><li>7. Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym. Konkurs numer <b>ABM/2022/7</b>.</li></ol>

**Konkurs otwarty na niekomercyjne badania kliniczne**

**Uzasadnienie**

W 2022 r. Agencja Badań Medycznych planuje uruchomienie otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne, w szczególności w oparciu o listę obszarów badawczych wynikających z treści rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2020 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny (Dz. U. poz. 1156). Katalog ten dodatkowo planuje się rozszerzyć o choroby o podłożu immunologicznym, których znaczny wzrost obserwuje się w ostatnim czasie.

Wspieranie działań prowadzących do intensyfikacji badań nad diagnostyką i procesem leczniczym jest obecnie szczególnie istotne, w związku z pandemią COVID-19, która okazała się dotkliwa w skutkach dla stanu zdrowia polskich pacjentów. Pandemia uwydatniła potrzeby systemu opieki zdrowotnej i konieczność wdrażania nowoczesnych rozwiązań w polskiej medycynie. Poniżej wymieniono kilka przykładowych dziedzin medycyny, które mogą stanowić potencjalny obszar naukowy projektów składanych w ramach niniejszego konkursu.

Choroby onkologiczne to obszar medycyny dynamicznie rozwijający się, ale także niezwykle kosztochłonny. Ze względu na złożoność procesów nowotworzenia i ciągły brak optymalnych diagnostyk, a przede wszystkim terapii umożliwiających całkowity powrót do zdrowia, w dziedzinie onkologii prowadzonych jest wiele badań klinicznych. W ostatnich latach przemysł farmaceutyczny aktywnie prowadzi zakrojone na ogromną skalę, międzynarodowe, badania kliniczne głównie w obszarze produktów leczniczych, w tym terapii celowanej. Jednakże nadal niezbadane lub niewystarczająco zbadane pozostają np. czynniki ryzyka, jakie determinują rozwój danej postaci choroby, odpowiedź albo jej brak na obecnie dostępne formy terapii.

Z uwagi na fakt występowania zmian złośliwych, które ze względu na swoją lokalizację bardzo trudno poddają się leczeniu (m.in.: nowotwory centralnego układu nerwowego, czy też inne typy nowotworów opornych na leczenie, jak.: mięsaki kości, mięsaki tkanek miękkich) i jednoczesne mniejsze zainteresowanie przemysłu farmaceutycznego podejmowaniem badań klinicznych w tym obszarze, wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych w tym zakresie ma ogromne znaczenie i daje szansę na wypełnienie tej luki.

Choroby wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego) to obszar wymagający szczególnego zaangażowania w zakresie poprawy dostępu do właściwie przebadanych metod diagnostycznych i terapeutycznych ze względu na liczne trudności, zarówno kliniczne (wynikające ze znaczących zmian w funkcjonowaniu organizmu wraz ze wzrostem i dojrzewaniem), jak i regulacyjne – zwiększone wymagania formalne w prowadzeniu badań klinicznych na populacjach pediatrycznych i szczególnej grupie kobiet w ciąży.

Możliwość poszukiwania metod diagnostyki i leczenia jest niezwykle istotna w przypadku populacji pediatrycznej. Szybki wzrost i dojrzewanie dziecka, w porównaniu z organizmem dorosłego człowieka, mogą mieć znaczący wpływ na parametry farmakologiczne danego produktu leczniczego. Powyższe ma szczególne znaczenie, ponieważ nieprzebadany odpowiednio lek może spowodować ciężkie działania niepożądane w populacji pediatrycznej, co jest istotnym etycznie argumentem, przemawiającym za koniecznością prowadzenia badań klinicznych w tej szczególnej grupie pacjentów.

Analogiczną sytuację można zaobserwować w odniesieniu do chorób wieku podeszłego. Wynika to m.in. z obecności wielu współistniejących chorób w populacji geriatrycznej, występowania różnych patofizjologicznych zmian organizmu jako następstwa podeszłego wieku, powikłań polekowych, częściej w tej populacji polifarmakoterapii czy słabych funkcji poznawczych, w tym słabszej współpracy z personelem medycznym. Powyższe aspekty mogą przekładać się na efektywność diagnostyki i terapii. W konsekwencji, interwencje medyczne mogą w tej grupie pacjentów wykazywać inny mechanizm działania w zakresie farmakokinetyki, niż obserwowany w populacji pacjentów dorosłych w wieku produkcyjnym.

Przeważający udział w badaniach klinicznych osób dorosłych w wieku produkcyjnym wynika z kolei z restrykcyjnych kryteriów włączenia i wyłączenia, najczęściej uniemożliwiających wzięcie w nich udziału pacjentom w wieku podeszłym. Taka konstrukcja kryteriów wynika z kolei, szczególnie w odniesieniu do komercyjnych badań klinicznych, z potrzeby uzyskania jak najpełniejszych danych od osób, które mają największe szanse na ukończenie badania. Do takich pacjentów geriatryczni, ze względów opisanych powyżej, nie należą – nawet w przypadku włączenia odpowiednio dużej populacji osób starszych do badania, w ich przypadku zachodzi znaczne ryzyko pogorszenia stanu zdrowia, uniemożliwiającego kontynuację badania. Wobec tego, efektywność kosztowa badania klinicznego, w którym populację stanowią osoby w wieku podeszłym, nie są atrakcyjne dla potencjalnego sponsora komercyjnego badania klinicznego.

W obliczu starzenia się społeczeństwa, niezbędne jest zwiększenie udziału populacji osób w wieku podeszłym w badaniach klinicznych, a w konsekwencji zoptymalizowanie ich diagnostyki i terapii. Wobec niewielkiej liczby osób w wieku podeszłym włączanych do komercyjnych badań klinicznych, realizacja tego celu może nastąpić poprzez finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych obejmujących tę grupę pacjentów.

Choroby zakaźne, w związku z panującą od początku 2020 roku pandemią COVID-19, stały się kluczowym wątkiem w dyskusji publicznej dotyczącej

zagrożeń, w obliczu których stoi obecnie świat medycyny. W związku z łatwością rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, trudnościami w zakresie ich profilaktyki i leczenia, co jest istotne także z punktu widzenia wpływu na funkcjonowanie gospodarki, niezwykle ważne jest podjęcie badań w tym obszarze. Agencja Badań Medycznych od momentu rozpoczęcia pandemii COVID-19 finansuje liczne projekty naukowe nakierowane na walkę z wirusem SARS-CoV-2, jakkolwiek wraz ze wzrostem wiedzy na jej temat pojawiają się kolejne, nowe obszary badawcze jak np. badanie wpływu ko-infekcji COVID-19 innymi patogenami, np. wirusem grypy czy pneumokokami. Bardzo istotnym problemem współczesnej medycyny jest zjawisko nabywania lekooporności przez mikroorganizmy, przy jednoczesnym niedostatecznym postępie w zakresie opracowywania np. nowych antybiotyków wspierających walkę z zakażeniami bakteryjnymi, leków przeciwgrzybiczych czy przeciwwirusowych. Stanowi to szczególne zagrożenie dla osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, gdy brakuje skutecznych i bezpiecznych opcji terapeutycznych w postaci dostępnych antybiotyków, chemioterapeutyków lub leków przeciwwirusowych. W konsekwencji rokowanie dla osoby poddanej temu leczeniu może znacznie się pogorszyć.

Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że pomimo znacznego postępu medycyny w wielu obszarach, choroby zakaźne nadal stanowią obszar wymagający intensywnych badań.

Liczne obserwacje i badania wskazują również, że w najbliższym czasie istotnym obciążeniem dla systemu opieki zdrowotnej będą długofalowe skutki zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Wśród odległych komplikacji pojawiających się u osób, które miały zdiagnozowany COVID-19 w postaci bez- lub skąpoobjawowej, wylicza się m.in. zaburzenia psychiczne, immunologiczne, kardiologiczne i neurologiczne. Wspólnie określane są one jako tzw. długi COVID (ang. *long-COVID*) lub zespół postcovidowy, a ze względu na często złożony obraz kliniczny wymagają one podejścia interdyscyplinarnego. W celu ograniczenia skutków pandemii COVID-19 ważne jest zatem skoncentrowanie się nie tylko na profilaktyce i leczeniu tej choroby, ale także na badaniu i leczeniu jej odległych skutków.

W odniesieniu do chorób o podłożu immunologicznym, w ostatnich latach obserwuje się znaczny wzrost liczby osób dotkniętych takimi schorzeniami, co przypisuje się np. zanieczyszczeniu środowiska czy starzeniu się społeczeństwa. Co istotne, choroby te często nie zmniejszają przeżywalności w krótkim bądź długofalowym horyzoncie, natomiast ze względu na swoją specyfikę negatywnie wpływają na jakość życia pacjentów, a w konsekwencji – na ich funkcjonowanie prywatne oraz zawodowe, doprowadzając do niepełnosprawności, ograniczenia możliwości zarobkowych i społecznych. Jednocześnie uwagę zwraca konieczność zwiększania dostępności do świadczeń w zakresie diagnozowania i leczenia takich chorób. Ma to szczególne znaczenie w odniesieniu do rzadkich chorób autoagresywnych.

	<p>W ostatnich latach zaobserwować można istotny wzrost liczby terapii biologicznych nakierowanych na choroby autoimmunologiczne, przy czym terapie te w przeważającej większości są opracowywane i finansowane na etapie badań klinicznych przez przemysł farmaceutyczny. Dostępne leki biologiczne nie odpowiadają w pełni na potrzeby pacjentów z chorobami autozapalnymi – z uwagi na ograniczoną skuteczność i obciążenie istotnymi efektami ubocznymi ze względu na ich immunomodulujący mechanizm działania.</p> <p>Prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze chorób o podłożu immunologicznym przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów dotkniętych tymi chorobami, a w konsekwencji umożliwi opracowanie nowych lub ulepszenie starych schematów diagnostycznych lub terapeutycznych.</p> <p>Wsparcie ww. obszarów przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów przede wszystkim poprzez zwiększenie dostępności do diagnostyki i leczenia, w tym rehabilitacji medycznej, a w dalszej perspektywie - przyspieszenie prac zmierzających do opracowania lepszych metod diagnostycznych i terapeutycznych.</p>
<b>Cel konkursu</b>	<p>Głównym celem konkursu jest opracowanie nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych w różnych obszarach medycyny, w szczególności w zakresie obszarów wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2020 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny oraz chorób o podłożu immunologicznym <u>w ramach niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych</u>.</p> <p>Pośrednim celem konkursu będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej opieki medycznej, a także konsolidacja środowiska klinicystów.</p>
<b>Oczekiwane rezultaty</b>	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych.</li> <li>2. Opracowanie zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych lub terapeutycznych.</li> <li>3. Zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Polsce.</li> <li>4. Zwiększenie liczby ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce.</li> <li>5. Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach.</li> </ol>
<b>Wskaźniki</b>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych lub terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych.</li> <li>3. Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulacyjnymi.</li> <li>4. Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce.</li> <li>5. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.</li> </ol>
<b>Wnioskodawca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> <li>2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> <li>3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk).</li> <li>4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych).</li> <li>5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> <li>6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz).</li> <li>7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> <li>8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.</li> <li>9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.</li> </ol> <p>Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów. Ponadto, w ramach konsorcjów dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem konsorcjum (będącym jednocześnie sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego) jest podmiot wymieniony w punktach 1-9:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>10. Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej).</li> </ol>

	<p>11. Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p> <p>12. Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 i 10 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p>
<b>Alokacja budżetowa na konkurs</b>	200 milionów złotych podzielone na dwie tury konkursowe.
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	<p>Nabór będzie prowadzony w II turach:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pierwsza tura – I kwartał 2022 roku.</li> <li>2. Druga tura – II kwartał 2022 roku.</li> </ol>

## Karta konkursu numer ABM/2022/2

### Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych, premiujący wyroby medyczne oparte o sztuczną inteligencję oraz wyroby z zakresu robotyki

#### Uzasadnienie

Analiza rynku biomedycznego wskazuje, że na terenie Polski funkcjonuje wiele podmiotów, m.in. o charakterze start-upów, które mają duży potencjał w kierunku rozwoju wyrobów medycznych, jednakże nie dysponują one wystarczającymi środkami umożliwiającymi sfinansowanie oceny działania i certyfikacji wymaganych regulacjami w celu wprowadzenia ich na rynek.

W ostatnim czasie środowisko medyczne pokłada nadzieje w sztucznej inteligencji (ang. Artificial Intelligence – AI), jako narzędziu umożliwiającemu analizę dużych zbiorów zarówno aktualnych jak i historycznych danych medycznych. AI może mieć szczególnie istotne znaczenie w odniesieniu do chorób trudnych w diagnozie i leczeniu ze względu na ich bardzo zróżnicowany przebieg lub małe rozpowszechnienie, jak ma to miejsce w przypadku tzw. chorób rzadkich czy ultraradkich, a także innych chorób, m.in. onkologicznych, w ramach których prowadzona jest wieloetapowa diagnostyka obrazowa i molekularna oraz ocena efektów leczenia. Narzędzia oparte o AI mają potencjał do wspierania personelu medycznego w podejmowaniu decyzji terapeutycznych, dlatego też wyroby medyczne oparte o sztuczną inteligencję w ramach przedmiotowego konkursu będą dodatkowo premiowane.

Drugim obszarem dodatkowo premiowanym w konkursie są wyroby medyczne z zakresu robotyki. Ta dynamicznie rozwijająca się dziedzina ma za zadanie ułatwienie pracy lekarzom wielu specjalności poprzez wspomaganie wykonywania czynności medycznych. Poza wykorzystywanymi już robotami chirurgicznymi, rehabilitacyjnymi czy wspomagającymi opiekę nad chorym obserwowane są pierwsze próby wykorzystania nanorobotów np. w obszarze diagnostyki, dostarczania leków czy mniej inwazyjnej chirurgii. Wraz z rozwojem nanotechnologii będzie następował proces intensywnego rozpowszechniania efektów tej dziedziny, które mogą skutkować potencjalnym wdrożeniem polskich wyrobów medycznych na rynki światowe.

Wsparcie rynku wyrobów medycznych w Polsce przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji polskich pacjentów poprzez udostępnienie im nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia, a także wzmocni współpracę instytucjonalną i pozycję ośrodków klinicznych lub polskich podmiotów działających w obszarze wyrobów medycznych.

#### Cel konkursu

Celem konkursu jest wsparcie finansowe prac badawczo-rozwojowych w zakresie opracowania nowych wyrobów medycznych, oceny działania, oceny klinicznej wyrobów oraz ich certyfikacji, w szczególności nowych rozwiązań opartych o sztuczną inteligencję i robotykę. W dalszej perspektywie, dzięki temu możliwe będzie skomercjalizowanie tych produktów i wprowadzenie na rynek wyrobów medycznych.



	<p>Ponadto celem konkursu jest przeprowadzenie dalszej oceny wyrobów medycznych już wprowadzonych do obrotu w danym zastosowaniu, aby zgromadzić dodatkowe dane o ich efektywności. Dopuszcza się ocenę działania, np. w oparciu o badania kliniczne, wyrobów medycznych już dostępnych na rynku, w innym, dotąd niezbadanym zastosowaniu, np. w innym wskazaniu, w innej populacji.</p> <p>Poprzez realizację celu konkursu możliwe będzie zwiększenie dostępu polskich pacjentów do nowoczesnej diagnostyki i terapii, a także konsolidacja środowiska przedsiębiorców i naukowców dziedzin ścisłych zajmujących się opracowywaniem i badaniem wyrobów medycznych.</p>
<b>Oczekiwane rezultaty</b>	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych.</li> <li>2. Zwalidowanie innowacyjnych wyrobów medycznych.</li> <li>3. Podniesienie poziomu innowacyjności polskich podmiotów z branży wyrobów medycznych.</li> <li>4. Zwiększenie liczby ocen klinicznych, a w szczególności badań klinicznych wyrobów medycznych w Polsce.</li> <li>5. Zwiększenie liczby ośrodków realizujących ocenę kliniczną wyrobów medycznych w Polsce.</li> <li>6. Poprawa opieki nad pacjentami, wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w zakresie stosowania wyrobów medycznych.</li> <li>7. Zwiększenie zaangażowania polskich instytucji naukowych w ocenę kliniczną wyrobów medycznych.</li> </ol>
<b>Wskaźniki</b>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba pacjentów uczestniczących w ocenie klinicznej wyrobów medycznych.</li> <li>2. Liczba zwalidowanych innowacyjnych wyrobów medycznych.</li> <li>3. Liczba projektów B+R dotyczących innowacyjnych wyrobów medycznych prowadzonych przez polskie przedsiębiorstwa.</li> <li>4. Liczba uruchomionych komercyjnych badań wyrobów medycznych w Polsce, zgodnie z wymogami regulacyjnymi.</li> <li>5. Liczba ośrodków realizujących komercyjne badania wyrobów medycznych w Polsce.</li> <li>6. Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych, itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.</li> </ol>
<b>Wnioskodawca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem</li> </ol>

	<p>wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa).</p> <p>2. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p> <p>3. Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest podmiot, którym mowa w pkt 1 lub 2, a pozostali Konsorcjanci mogą być podmiotami, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. uczelnie, instytuty badawcze i podmioty lecznicze).</p>
<b>Alokacja budżetowa na konkurs</b>	100 milionów złotych.
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	I kwartał 2022 roku.

## Karta konkursu numer ABM/2022/3

### Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne oceniające efektywność kliniczną i kosztową różnych produktów leczniczych w tym samym wskazaniu

#### Uzasadnienie

W ramach linii leczenia konkretnej jednostki chorobowej często może mieć zastosowanie kilka produktów leczniczych oraz schematów terapeutycznych. Powyższe powoduje potrzebę podejmowania badań bezpośrednio porównujących ze sobą produkty lecznicze w aspekcie zarówno klinicznym, jak i efektywności kosztowej (*head-to-head*).

Obecnie na rynku dostępnych jest także wiele produktów leczniczych o tym samym składzie chemicznym lub biologicznym, co jest spowodowane m.in. utratą przez leki oryginalne wyłączności rynkowej i sukcesywnym wprowadzaniem do obrotu leków generycznych.

Powyższe powoduje, że na rynku dostępne są produkty lecznicze o tej samej zawartości jakościowej i ilościowej, które w danym wskazaniu nie miały przeprowadzonych stosownych porównań w odniesieniu do m.in. ich efektywności klinicznej, a tym bardziej – kosztowej.

Innym obszarem wartym eksploracji w ramach badań klinicznych jest nie tylko porównanie efektywności klinicznej i kosztowej leku oryginalnego do danego leku generycznego, ale także porównanie efektywności leków generycznych w ramach badań bezpośrednich.

Wsparcie przez ABM badań typu *head-to-head* między produktami leczniczymi stosowanymi w ramach tego samego wskazania przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów, przede wszystkim poprzez zwiększenie wiedzy dotyczącej najbardziej optymalnej klinicznie diagnostyki lub terapii. Umożliwi także wskazanie, który z dostępnych preparatów w odpowiednio długim horyzoncie czasowym jest najbardziej efektywny kosztowo zarówno dla pacjenta, jak i płatnika.

#### Cel konkursu

Dostarczenie dla płatnika publicznego, środowiska medycznego i pacjentów informacji dotyczących najbardziej optymalnej klinicznie i kosztowo terapii lub diagnostyki.

Wyłonienie produktów leczniczych:

- najefektywniejszych w danej chorobie na danym etapie jej diagnozy lub leczenia,
- biorównoważnych farmakokinetycznie, ale nie wykazujących równoważności terapeutycznej,
- równoważnych terapeutycznie w jednym przebadanym wskazaniu, przy jednoczesnej nierównoważności w innych wskazaniach, w których przeprowadzono ekstrapolacje ze wskazania przebadanego,
  - a w konsekwencji modyfikacja zapisów wytycznych praktyki klinicznej i list refundacyjnych.

<b>Oczekiwane rezultaty</b>	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie i kosztowo rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych.</li> <li>2. Wskazanie najefektywniejszych klinicznie i kosztowo produktów leczniczych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie leczenia lub diagnostyki.</li> <li>3. Zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce.</li> <li>4. Zwiększenie liczby ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce.</li> <li>5. Optymalizacja zapisów wytycznych praktyki klinicznej poprzez wskazanie najefektywniejszych klinicznie (i kosztowo) produktów leczniczych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia. W konsekwencji – wprowadzenie ulepszonych procedur medycznych.</li> <li>6. Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o najefektywniejszych produktach leczniczych stosowanych w danej chorobie na danym etapie diagnostyki lub leczenia oraz podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach.</li> </ol>
<b>Wskaźniki</b>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi.</li> <li>2. Liczba zoptymalizowanych metod diagnostycznych lub terapii.</li> <li>3. Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi.</li> <li>4. Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce.</li> <li>5. Liczba zoptymalizowanych wytycznych praktyki klinicznej wskazujących najefektywniejsze klinicznie (i kosztowo) produkty lecznicze stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki i/lub leczenia. W konsekwencji – liczba wprowadzonych ulepszonych procedur medycznych.</li> <li>6. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.</li> </ol>
<b>Wnioskodawca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> <li>2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> <li>3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk).</li> <li>4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych).</li> <li>5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa</li> </ol>

	<p>art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</p> <p>6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz).</p> <p>7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</p> <p>8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów. Ponadto, w ramach konsorcjów dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem takiego konsorcjum (będącym sponsorem badania klinicznego) jest podmiot wymieniony w punktach 1-9:</p> <p>10. Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej).</p> <p>11. Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p> <p>12. Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 i 10 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p>
<b>Alokacja budżetowa na konkurs</b>	100 milionów złotych.
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	III kwartał 2022 roku.

**Konkurs na opracowywanie i rozwijanie innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych i rozwoju technologii substancji aktywnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu (generyków) oraz leków biopodobnych**

**Uzasadnienie**

W Polsce od lat toczy się dyskusja na temat bezpieczeństwa lekowego rozumianego jako brak dostępu do niektórych leków, przerywanego łańcucha dostaw substancji czynnych z rynku azjatyckiego, konieczności intensywnego rozwoju sektora badawczo-rozwojowego czy prób wzmocnienia polskiej branży farmaceutycznej poprzez wdrożenie korzystnych dla producentów regulacji prawnych i systemu zachęt gospodarczych. 40% leków sprzedawanych w Unii Europejskiej pochodzi z Azji, a 80% substancji aktywnych jest produkowanych w Chinach i Indiach. W Polsce tylko około 30% leków sprzedawanych w aptekach pochodzi z produkcji polskiej.

Pandemia Sars-CoV-2 ujawniła szereg problemów związanych z systemem opieki zdrowotnej. Pokazała, że w warunkach kryzysowych, łańcuchy dostaw od producentów zagranicznych mogą ulec przerwaniu i doprowadzić do deficytów stwarzając dodatkowe zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Ponadto oprócz kryzysu wywołanego przez Covid-19 pojawiły się udokumentowane zastrzeżenia w zakresie jakości azjatyckiej produkcji.

Pandemia udowodniła, że bezpieczeństwo lekowe może zagwarantować tylko produkcja podstawowych leków w kraju. Dlatego też kluczowe jest stworzenie w Polsce odpowiednich warunków dla przemysłu farmaceutycznego, aby zachęcić do zainwestowania w produkcję gotowych leków, zwłaszcza generycznych oraz biopodobnych.

Istotne jest również poszerzenie dostępu do produktów leczniczych stosowanych w chorobach stanowiących największe wyzwania, m.in. w chorobach cywilizacyjnych czy chorobach rzadkich. Istnieje więc bezwzględna konieczność wzmocnienia systemu opieki zdrowotnej m.in. poprzez uniezależnienie Polski od zagranicznych producentów i dostawców leków. Produkty te mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia ochrony zdrowia i dobrostanu obywateli, zapewniają możliwość szybkiego reagowania na zmieniające się warunki epidemiologiczne oraz będą wspierały mechanizmy związane z utrzymaniem konkurencyjności, innowacyjności i zrównoważonej produkcji farmaceutycznej, przy uwzględnieniu potrzeb pacjentów i systemu opieki zdrowotnej.

Takie podejście umożliwi zwiększenie bezpieczeństwa farmaceutycznego Polski i uzyskanie suwerenności lekowej. Będzie to możliwe poprzez rozwój technologii lekowych opisanych w Strategii Farmaceutycznej dla Europy, która została przyjęta przez Komisję Europejską 25 listopada 2020 r. Strategia kładzie nacisk na konieczność uzyskania zdolności zaspokajania zapotrzebowania na leki, również w czasach kryzysu. Zainicjowanie dialogu pomiędzy organami publicznymi oraz podmiotami z branży farmaceutycznej, mające na celu określenie słabych punktów w globalnym łańcuchu dostaw, połączone z przewidzianymi na to dużymi środkami finansowymi, powinno pozytywnie wpłynąć na europejski rynek farmaceutyczny.

Polskie firmy farmaceutyczne bazują na produkcji leków generycznych. Jest to spowodowane tym, że nie mają środków finansowych na rozwój nowych cząsteczek jak międzynarodowe koncerny, które na globalnym rynku farmaceutycznym mają wyższe obroty niż PKB niejednego państwa na świecie, więc konkurencja w tym sektorze jest silna i wymaga zagospodarowania odpowiednich nisz. Polskie firmy farmaceutyczne wyspecjalizowały się w tzw. małych i średnich innowacjach (np. łączenie różnych substancji czynnych w jednej tabletkie, korzystniejszy profil uwalniania się substancji czynnych), które są z powodzeniem wdrażane przez polski przemysł farmaceutyczny.

Warto także podkreślić olbrzymi potencjał rodzimego przemysłu do tworzenia leków biologicznych i biopodobnych stosowanych w chorobach cywilizacyjnych takich jak nowotwory, cukrzyca, choroby serca, choroby rzadkie zwłaszcza o podłożu genetycznym, a także choroby zakaźne. Leki biopodobne są bardziej efektywne ekonomicznie i pozwalają za tę samą cenę zapewnić terapię dla większej liczby pacjentów niż z użyciem leków oryginalnych. Niższa cena leku biopodobnego zwiększa zatem dostępność pacjentów do leczenia biologicznego, które niejednokrotnie jest jedyną skuteczną terapią dla ciężko chorych pacjentów. Intensyfikacja tworzenia leków biopodobnych pozwoliłaby odciążyć system opieki zdrowotnej, dając oszczędności finansowe i gwarantując zrównoważony dostęp do leczenia pacjentom.

Przewaga konkurencyjna rodzimego przemysłu farmaceutycznego powinna być budowana nie tylko na etapie prac badawczo-rozwojowych, ale również produkcji produktów leczniczych. Sektor farmaceutyczny ma szczególne trudności w kontekście rozwoju nowych rozwiązań ze względu na większe koszty początkowe ponoszone przez instytucje i przedsiębiorstwa w tym obszarze. Obecnie w Polsce jest niewystarczający dostęp do różnych instrumentów wsparcia dedykowanych temu sektorowi. Odpowiadając na te potrzeby będą podejmowane działania mające na celu utworzenie i poprawienie warunków dla rozwoju leków biopodobnych i generycznych.

Dzięki wyżej opisanemu wsparciu sektor będzie lepiej przygotowany i bardziej odporny na przyszłe wyzwania. Dodatkową wartością będzie promowanie bardziej ekologicznej produkcji leków oraz ich stosowania i utylizacji z poszanowaniem środowiska naturalnego.

#### **Cel konkursu**

Projekt ma na celu wsparcie finansowe prac badawczo-rozwojowych w zakresie opracowywania i rozwijania innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych leków dopuszczonych do obrotu, leków generycznych oraz leków biopodobnych.

Cel ten będzie osiągnięty poprzez:

- Opracowanie nowych postaci leków o modyfikowanym uwalnianiu (*modified release dosage forms*);
- Opracowanie i rozwój nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych opartych o dopuszczone do obrotu substancje czynne;
- Opracowanie i rozwój produktów leczniczych złożonych (*fixed combination products*);

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opracowanie i rozwój leków generycznych;</li> <li>• Opracowanie i rozwój leków biopodobnych.</li> </ul> <p>Dzięki temu możliwe będzie także zwiększenie dostępu pacjentów do tańszej terapii, wdrożenie na rynek nowych postaci farmaceutycznych, leków o modyfikowanym uwalnianiu, produktów leczniczych złożonych.</p>
<b>Oczekiwane rezultaty</b>	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opracowanie i rozwój nowych postaci farmaceutycznych produktów opartych o substancje czynne kluczowe dla zdrowia publicznego;</li> <li>2. Opracowanie nowych postaci leków o modyfikowanym uwalnianiu (<i>modified release dosage forms</i>);</li> <li>3. Opracowanie i rozwój produktów leczniczych złożonych (<i>fixed combination products</i>);</li> <li>4. Rozwój produktów generycznych i biopodobnych w celu wprowadzenia do obrotu na rynek polski i/lub rynki europejskie;</li> <li>5. Opracowanie zwalidowanych metod analitycznych wykorzystywanych w procesie rozwoju technologii będących przedmiotem projektu;</li> <li>6. Zwiększenie liczby komercyjnych badań klinicznych, z uwzględnieniem badań biorównoważności w Polsce.</li> </ol>
<b>Wskaźniki</b>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie;</li> <li>2. Liczba zrealizowanych prac B+R;</li> <li>3. Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości, w tym uwalniania substancji czynnej do wykazania równoważności biologicznej;</li> <li>4. Liczba opracowanych nowych postaci farmaceutycznych;</li> <li>5. Liczba produktów generycznych, hybrydowych i/lub biopodobnych opracowanych w wyniku realizacji projektu;</li> <li>6. Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności;</li> <li>7. Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w procedurze europejskiej w wyniku realizacji projektu;</li> <li>8. Liczba złożonych zgłoszeń patentowych w wyniku realizacji projektu;</li> <li>9. Liczba przedsiębiorstw objętych wsparciem w celu wprowadzenia produktów leczniczych nowych dla rynku;</li> <li>10. Liczba przedsiębiorstw objętych wsparciem w celu wprowadzenia produktów leczniczych nowych dla firmy.</li> </ol>
<b>Wnioskodawca</b>	<p>Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa). Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych). Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest podmiot, którym mowa w pkt 1 lub 2, a pozostali Konsorcjanci mogą być podmiotami, o których mowa</p>



	w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. uczelnie, instytuty badawcze i podmioty lecznicze).
<b>Alokacja budżetowa na konkurs</b>	150 milionów złotych
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	II kwartał 2022 r.

## Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych

### Uzasadnienie

Medycyna celowana i personalizowana stanowią alternatywne podejście do tradycyjnego paradygmatu medycyny opartego na projektowaniu terapii i leków w oparciu o zaobserwowane symptomy jednostki chorobowej.

Coraz liczniej opracowywane terapie celowane opierają się na danych wskazujących, że dana jednostka chorobowa jest heterogennym zbiorem przypadków, które mimo wielu podobieństw są zróżnicowane zarówno ze względu na przyczynę, moment manifestacji objawów, dynamikę przebiegu oraz odpowiedź na leczenie. Terapie komórkowe lub produkty białkowe mogą zapewnić spersonalizowane podejście. Ze względu na indywidualne i populacyjne różnice, zindywidualizowana terapia komórkowa musi być dostosowana do konkretnego profilu pacjenta, aby osiągnąć najlepsze wyniki terapeutyczne. Ideą medycyny spersonalizowanej jest poprawa opieki nad pacjentem poprzez zapewnienie mu najbardziej korzystnej interwencji medycznej w optymalnym oknie terapeutycznym. W konsekwencji, leki spersonalizowane powinny również obniżać koszty opieki zdrowotnej, zapewniając ich efektywne stosowanie przy jednoczesnej maksymalizacji korzyści dla pacjenta. Medycyna personalizowana dzięki indywidualnemu podejściu do pacjenta ogranicza użycie nieskutecznych terapii, skracając czas leczenia, zmniejszając liczbę zdarzeń niepożądanych i hospitalizacji, czego przykładem mogą być celowane terapie onkologiczne.

W przeciągu ostatnich lat nastąpił szybki rozwój zaawansowanych terapii medycznych i medycyny spersonalizowanej. Szacuje się, iż rynek produktów związanych z medycyną spersonalizowaną wzrośnie z 2,12 trylionów dolarów w 2021 roku do 5,7 trylionów dolarów w 2030 roku. Duży udział w tym rynku będą miały celowane/personalizowane terapie, w tym oparte na produktach komórkowych oraz innowacyjnych produktach białkowych.

Autologiczne terapie komórkowe są prawdopodobnie jedną z najbardziej spersonalizowanych form medycyny, wykorzystującą własne komórki pacjenta do wytworzenia produktu na zamówienie, który jest podawany tylko pierwotnemu dawcy. Terapia komórkowa to szybko rozwijająca się dziedzina, która obecnie rewolucjonizuje leczenie chorób u ludzi.

Terapia komórkowa jest najczęściej stosowana w schorzeniach dla których nie ma obecnie dostępnego skutecznego leczenia lub w schorzeniach opornych na konwencjonalne terapie oraz w sytuacji, gdy obecne strategie terapeutyczne wymagają inwazyjnych procedur i długotrwałego podawania leków wywołujących szkodliwe skutki uboczne. Pomimo obiecujących rezultatów badań nad terapiami komórkowymi, podmioty biotechnologiczne i biofarmaceutyczne stoją przed kilkoma wyzwaniami, które wymagają innowacyjnych rozwiązań technologicznych w celu ułatwienia efektywnego i sprawnego podejścia do opracowywania i dostarczania terapii komórkowych. Terapie komórkami niemodyfikowanymi genetycznie stanowią 23% wszystkich badań z zakresu terapii zaawansowanych na świecie. Pośród nich

większość stanowią terapie chorób rzadkich i onkologicznych oraz medycyna regeneracyjna. Terapia komórkowa może nie tylko obejmować pobranie i ponowne wprowadzenie pożądanego typu komórek pacjentowi, ale także wymagać pewnej formy inżynierii genetycznej izolowanych komórek lub selekcji komórek macierzystych i progenitorowych w celu indukcji lub wygenerowania prawidłowego fenotypu komórkowego. W zakresie terapii komórkami modyfikowanymi genetycznie, najczęściej terapii, bo aż 48% badań przedklinicznych i przedrejestracyjnych obejmuje terapie CAR-T, z czego 98% dotyczy chorób onkologicznych. Dominującym rynkiem badań w tym obszarze pozostaje Ameryka Północna, a następnie szybko rozwijający się rynek azjatycki i rynek europejski. W zakresie medycyny regeneracyjnej Ameryka Północna posiada 50% rynku badań, Azja - około 23 %, podczas gdy Europa ma udział w około 20% badań w tym zakresie. Obecne trendy w obszarze terapii komórkowych wskazują, że pomimo dominacji personalizowanej medycyny regeneracyjnej oraz celowanych terapii przeciwnowotworowych rozwijanych jest również szereg terapii chorób nieonkologicznych, takich jak m.in. zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), choroba przeszczep przeciw gospodarzowi (GVHD), stwardnienie zanikowe boczne (ALS). W Polsce obszar terapii zaawansowanych, w tym terapii komórkowych, dopiero się rozwija, a jego większość obejmują badania przedkliniczne oraz kliniczne w zakresie medycyny regeneracyjnej oraz CAR-T.

Terapia białkowa ma na celu wspieranie ważnych procesów komórkowych poprzez naprawę lub dostarczanie określonego białka, często zmodyfikowanego genetycznie lub na poziomie struktury białkowej, wprowadzając modyfikacje w budowie czy funkcjach białek. Wytwarzając hormony, enzymy i inne substancje, terapie te mogą radykalnie poprawić jakość życia pacjenta. Białka terapeutyczne można pogrupować w oparciu o ich typy molekularne, które obejmują np. leki oparte na przeciwciałach, białka fuzyjne Fc, antykoagulanty, czynniki krwi, czynniki wzrostu, zmodyfikowane rusztowania białkowe, enzymy, hormony, interferony, interleukiny czy leki trombolityczne. W tym zakresie medycyna precyzyjna stara się uwzględnić fizjologię komórkową, środowisko i historię medyczną danej osoby, aby stworzyć indywidualny plan leczenia, unikalny dla każdej osoby i dla każdego schorzenia. W ciągu ostatniego roku 28% wszystkich nowych cząsteczek molekularnych i terapeutycznych leków biologicznych zatwierdzonych przez FDA zostało zdefiniowanych jako leki spersonalizowane, których etykieta zawiera odniesienie do markerów biologicznych. Największym wyzwaniem podmiotów sektora biofarmaceutycznego, jest nie tylko stworzenie funkcjonalnej cząsteczki o określonych właściwościach, ale w wielu przypadkach również dostarczenie odpowiednich cząsteczek do konkretnego miejsca docelowego w organizmie. Wymaga to odpowiedniej modyfikacji cząsteczek, tak aby np. łączyły się z konkretnymi receptorami komórkowymi bądź zaprojektowania specyficznych nośników, lub procedur umożliwiających celowane dostarczanie leków. Dodatkowo rozwój szeroko pojętych metod bioinformatycznych pozwoli wykorzystać obserwacje poczynione na podstawie danych pozyskanych od wielu pacjentów do

	<p>opracowania zindywidualizowanych ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych opartych o algorytmy sztucznej inteligencji.</p> <p>Typowe zadania bioinformatyczne w scenariuszu medycyny precyzyjnej obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wdrażanie i organizację danych, w celu przetwarzania danych omicznych pacjenta,</li> <li>• stosowanie metod obliczeniowych do wykrywania: <ul style="list-style-type: none"> <li>— zmienionych genów (zmutowanych, wzmocnionych/usuniętych, zmienionej ekspresji itp.),</li> <li>— zaburzonych szlaków proteomicznych, w celu interpretacji biologicznego i klinicznego wpływu takich zmian, które mogą posłużyć do ustalenia wytycznych terapeutycznych opartych na indywidualnym profilu pacjenta oraz do uzyskania oceny klinicznej po eksploracji danych z dokumentacji medycznej.</li> </ul> </li> </ul> <p>Dzięki realizacji celu konkursu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki i terapii. Ponadto powinna również nastąpić konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów. Precyzyjna strategia ma na celu wybór najlepszej terapii dla konkretnego pacjenta poprzez uwzględnienie zmiennych związanych zarówno ze specyficznymi cechami określonej choroby, jak i stanem zdrowia danego pacjenta.</p>
<p><b>Cel konkursu</b></p>	<p>Głównym celem konkursu jest wsparcie innowacyjnych rozwiązań w obszarze celowanego/personalizowanego leczenia opartego o terapie komórkowe lub produkty białkowe z wykorzystaniem narzędzi i rozwiązań bioinformatycznych w różnych obszarach terapeutycznych i wskazaniach medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem terapii nowotworowych oraz chorób metabolicznych.</p> <p>Cel główny będzie osiągnięty poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— opracowanie technologii na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych stosowanych w medycynie celowanej lub personalizowanej;</li> <li>— opracowanie nowych wskazań dla produktów białkowych i produktów leczniczych terapii zaawansowanych;</li> <li>— wdrożenie procesu rozwoju (rozwój przedkliniczny i kliniczny) produktów leczniczych terapii zaawansowanych;</li> <li>— wypracowanie i wdrożenie zdefiniowanej ścieżki certyfikacji oraz uzyskanie zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia produktów leczniczych opartych o opracowane technologie do obrotu;</li> <li>— ocena bezpieczeństwa i skuteczności nowo opracowanych terapii w ramach co najmniej wczesnej fazy badań klinicznych na ludziach.</li> </ul>
<p><b>Oczekiwane rezultaty konkursu</b></p>	<p>1. Opracowanie strategii opartych na personalizowanych/celowanych metodach leczenia z wykorzystaniem terapii komórkowych lub produktów białkowych.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych lub terapeutycznych.</li> <li>3. Opracowanie wczesnych biomarkerów jako paneli diagnostycznych.</li> <li>4. Wykorzystanie nowej wiedzy, mechanizmów i technik generowanych przez postępy w badaniach naukowych w nowym podejściu do profilaktyki, diagnozowania i leczenia chorób.</li> <li>5. Zwiększenie liczby komercyjnych badań klinicznych, z uwzględnieniem badań medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych i produktów białkowych.</li> </ol>
<b>Wskaźniki realizacji projektu</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie.</li> <li>2. Liczba zrealizowanych prac B+R.</li> <li>3. Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego.</li> <li>4. Liczba wypracowanych i wdrożonych ścieżek certyfikacji oraz uzyskiwania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych opartych o personalizowane/celowane strategie terapeutyczne.</li> <li>5. Liczba wyników prac B+R, które weszły co najmniej do badania klinicznego I fazy w wyniku realizacji projektu.</li> <li>6. Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze oparte o personalizowane/celowane metody leczenia.</li> <li>7. Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych opartych na personalizowanych/celowanych strategiach terapeutycznych.</li> <li>8. Liczba osób włączonych do badania klinicznego w ramach projektu.</li> <li>9. Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji projektu.</li> <li>10. Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach projektu.</li> <li>11. Liczba serii badanych produktów leczniczych wyprodukowanych w Polsce w ramach projektu.</li> </ol>
<b>Wnioskodawca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa).</li> <li>2. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</li> <li>3. Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest podmiot, którym mowa w pkt 1 lub 2, a pozostali Konsorcjanci mogą być podmiotami,</li> </ol>

	o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. uczelnie, instytuty badawcze i podmioty lecznicze).
<b>Maksymalny czas trwania projektu</b>	72 miesiące
<b>Alokacja</b>	250 milionów złotych
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	III kwartał 2022 roku

**Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych**

**Uzasadnienie**

Polska obecnie nie należy do czołówki krajów o wysokiej innowacyjności. Wskaźniki wg Europejskiej Karty Wyników Innowacyjności (2019) obrazują istnienie wyraźnej luki w zakresie innowacyjności polskiej gospodarki w stosunku do wartości średniej. Wskaźnik intensywności badań i innowacji dla Polski, odnoszący się do całkowitych wewnętrznych wydatków na badania i rozwój jako odsetek PKB, wynosi 1%, przy średniej unijnej wynoszącej 2,1%. Poziom wskaźnika lokuje Polskę na 20 miejscu w Unii Europejskiej. W Polsce 29,5% zatrudnionych to osoby pracujące w zawodach opartych na wiedzy, natomiast średnia dla UE jest wyższa o ok. 7 punktów procentowych i wynosi 36,1%. Według Eurostatu (dane CIS) tylko 23,7% polskich przedsiębiorstw to przedsiębiorstwa innowacyjne. Jest to wartość zdecydowanie poniżej średniej wynoszącej w UE 27 – 50,3%. W Niemczech ten wskaźnik wynosi 67,8%, w Czechach 46,8%, a na Węgrzech 28,7%. Kluczowym, a zarazem wzorcowym rynkiem, stanowiącym punkt odniesienia są Stany Zjednoczone. Rozwój amerykańskiej biogospodarki opiera się w głównej mierze na rozwoju trzech podstawowych technologii: inżynierii genetycznej, sekwencjonowaniu DNA i biomolekułach. Równocześnie pojawia się obecnie wiele nowych możliwości związanych z m.in. biologią syntetyczną, proteomiką, bioinformatyką. Rozwój produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych (m.in. RNA, DNA, syntetyczne oligonukleotydy) to obecnie jeden z najbardziej obiecujących trendów współczesnej, innowacyjnej biotechnologii. Produkty rozwijane z wykorzystaniem tych technologii pozwalają na leczenie m.in. chorób onkologicznych, chorób rzadkich, metabolicznych bądź zakaźnych o złożonym podłożu molekularnym. Terapie przy pomocy kwasów nukleinowych obejmują wykorzystanie np. RNAi: siRNA, shRNA i miRNA; aplikacji opartych na nukleotydach antysensownych (analogi i modyfikacje nukleozydów i nukleotydów); peptydowych kwasów nukleinowych; terapii genowych opartych na modyfikowanych kwasach nukleinowych czy nanocząsteczek na bazie kwasów nukleinowych. Najbardziej obiecujące interwencje terapeutyczne powstają obecnie m.in. dzięki zaprzęgnięciu sztucznej inteligencji do modelowania procesów na poziomie genomu. Innowacyjne schematy terapeutyczne wykorzystujące produkty lecznicze bazujące na kwasach nukleinowych w terapiach celowanych i personalizowanych dają nadzieję na skuteczniejsze leczenie obarczone niższym ryzykiem powikłań i nawrotów choroby. Ponadto wraz ze wzrostem liczby konkurencyjnych terapii i postępem biotechnologicznym, dostępność i koszty tych terapii będą ulegać obniżeniu.

Wykorzystywanie różnych rodzajów kwasów nukleinowych i ich modyfikacji jako produktów leczniczych przy wsparciu narzędzi bioinformatycznych, genomicznych, epigenetycznych, proteomicznych, transkryptomicznych, metabolomicznych czy farmakogenomicznych stwarza nowe możliwości dla twórców leków oraz umożliwia opracowanie nowych

	<p>spersonalizowanych/celowanych terapii działających na cele molekularne, które dotąd były uznawane przez przemysł farmaceutyczny za nieosiągalne w oparciu o klasyczne terapie.</p>
<p><b>Cel konkursu</b></p>	<p>Głównym celem konkursu jest wsparcie prac nad rozwojem na terenie Polski innowacyjnych produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych wykorzystywanych w terapiach celowanych lub personalizowanych z wykorzystaniem narzędzi bioinformatycznych, genomicznych, epigenetycznych, transkryptomicznych, proteomicznych, metabolomicznych lub farmakogenomicznych.</p> <p>Dzięki realizacji konkursu możliwy będzie rozwój przedsiębiorstw biofarmaceutycznych we współpracy ze środowiskiem naukowym, skutkujący zapewnieniem polskiemu pacjentowi innowacyjnych terapii oraz gwarantujący systemowi ochrony zdrowia niezależny i stabilny dostęp do produktów i terapii biofarmaceutycznych nowej generacji opartych na kwasach nukleinowych stosowanych do leczenia lub prewencji chorób, m.in. w terapiach genowych, szczepieniach przeciwnowotworowych, terapiach z wykorzystaniem konstruktów RNA.</p> <p>Celem dodatkowym jest konsolidacja środowiska naukowców, klinycystów i przedsiębiorców oraz stworzenie platformy współpracy naukowo-badawczej skutkującej wzrostem innowacyjności polskiej branży biofarmaceutycznej w oparciu o terapie z wykorzystaniem kwasów nukleinowych.</p>
<p><b>Oczekiwane rezultaty konkursu</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wzrost dostępu pacjentów do nowoczesnych i innowacyjnych rozwiązań na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych.</li> <li>2. Wzrost dostępności strategii terapeutycznych opartych na personalizowanych/celowanych metodach leczenia z wykorzystaniem produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych.</li> <li>3. Wzrost liczby zespołów badawczych zdolnych do rozwoju i wytwarzania na terenie Polski zaawansowanych terapii opartych na technologii kwasów nukleinowych oraz rutynowego stosowania opracowanych leków w terapiach personalizowanych/ celowanych.</li> <li>4. Wzrost liczby badań klinicznych, których efektywność jest monitorowana z wykorzystaniem nowoczesnych technologii z zakresu biologii systemowej i obliczeniowej, genomiki, proteomiki, metabolomiki, farmakogenomiki, transkryptomiki oraz wysokoprzepustowej analizy obrazów.</li> <li>5. Wzrost liczby projektów badawczo-rozwojowych zakończonych badaniami klinicznymi w zakresie technologii lekowych opartych na kwasach nukleinowych.</li> <li>6. Rozwinięcie działalności badawczo-rozwojowej przez podmioty biofarmaceutyczne (w tym we współpracy z partnerami zagranicznymi), która umożliwi zastosowanie technologii opartych</li> </ol>



	<p>na kwasach nukleinowych do leczenia lub prewencji chorób oraz wdrażanie innowacji w obszarze technologii kwasów nukleinowych.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Wzrost potencjału technologicznego opartego o nowe molekuly (cząsteczki) potencjalnych, przyszłych produktów leczniczych związanych z personalizowanymi/celowanymi metodami leczenia realizowanymi w ramach projektów.</li> <li>8. Wzrost liczby zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji projektów sfinansowanych w ramach konkursu.</li> <li>9. Wzrost potencjału naukowego związanego z możliwością prezentacji wyników prac badawczych prowadzonych w ramach projektu.</li> </ol>
<b>Wskaźniki</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba osób włączonych do badania klinicznego w ramach projektu.</li> <li>2. Liczba nowych strategii terapeutycznych opartych na personalizowanych/celowanych metodach leczenia z wykorzystaniem produktów leczniczych stanowiących ocenianą interwencję w projekcie.</li> <li>3. Liczba zespołów badawczych, utworzonych w ramach projektu powołanych do opracowywania i wytwarzania nowych produktów leczniczych opartych o personalizowane/celowane strategie terapeutyczne.</li> <li>4. Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych opartych na personalizowanych/ celowanych strategiach terapeutycznych.</li> <li>5. Liczba zrealizowanych projektów B+R.</li> <li>6. Liczba projektów B+R, które osiągnęły status co najmniej badania klinicznego I fazy w wyniku realizacji projektu.</li> <li>7. Liczba podmiotów badawczych otrzymujących dofinansowanie w ramach konkursu.</li> <li>8. Liczba nowych molekuł (cząsteczek) potencjalnych, przyszłych produktów leczniczych opartych o personalizowane/celowane metody leczenia.</li> <li>9. Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji projektu.</li> <li>10. Liczba publikacji, konferencji lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach projektu.</li> </ol>
<b>Wnioskodawca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa).</li> <li>2. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</li> </ol>

	3. Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest podmiot, którym mowa w pkt 1 lub 2, a pozostali Konsorcjanci mogą być podmiotami, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. uczelnie, instytuty badawcze i podmioty lecznicze).
<b>Maksymalny czas trwanie projektu</b>	72 miesiące
<b>Alokacja</b>	250 milionów złotych
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	IV kwartał 2022 roku

## Karta konkursu numer ABM/2022/7

### Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym

#### Uzasadnienie

Sprawna opieka nad pacjentem w warunkach ambulatoryjnych i w lecznictwie szpitalnym wymaga dostępu do informacji o stanie zdrowia pacjenta, któremu udzielane są świadczenia zdrowotne.

Obecnie dane te są rozproszone, co wydłuża proces stawiania diagnozy i włączenia właściwego leczenia, co może mieć kluczowy wpływ na rokowania pacjenta zwłaszcza w dziedzinach medycyny wymagających podejmowania szybkich decyzji co do kierunku terapii takich jak onkologia (np. konsylia wielospecjalistyczne w trakcie leczenia onkologicznego), kardiologia (np. leczenie ostrych epizodów wieńcowych oraz ich powikłań), neurologia (np. leczenie udarów) oraz nowych wyzwań zdrowotnych takich jak leczenie long-COVID.

Poprzez realizację konkursu będzie możliwe umożliwienie dostępu do wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję jako narzędzi wykorzystywanych w procesie diagnostyczno-terapeutycznym ułatwiających kompleksową analizę danych klinicznych pacjenta począwszy od wyników laboratoryjnych do analizy wyników skomplikowanych badań obrazowych.

Wdrożona w szpitalu czy w ambulatorium kompleksowa baza informacji medycznej o pacjencie (zawierająca pełną dotychczasową historię choroby i chorób współistniejących) poprawi dostęp do opieki zdrowotnej, prowadzenie działań profilaktycznych ukierunkowanych na danego pacjenta oraz szybkiej i wpłynie na wydajność diagnostyki i leczenia.

Wsparcie w skali mikro, rynku innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję w Polsce przyczyni się do poprawy sytuacji polskich pacjentów dzięki skoordynowaniu procesu diagnostyki i leczenia w zakresie leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) i opiece szpitalnej, a także wzmocni współpracę instytucjonalną i pozycję ośrodków klinicznych i przedsiębiorców.

#### Cel konkursu

Celem konkursu jest opracowanie rozwiązania w skali mikro do koordynowania diagnostyki i leczenia w AOS i opiece szpitalnej poprzez zastosowanie innowacyjnego wyrobu medycznego opartego o sztuczną inteligencję (w postaci oprogramowania stanowiącego samodzielny wyrób medyczny lub oprogramowania stanowiącego wyposażenie wyrobu medycznego /pomocniczego w stosunku do działania wyrobu), w procesie leczenia specjalistycznego i szpitalnego między innymi w obszarze: onkologii, kardiologii, neurologii, chorób cywilizacyjnych oraz tzw. long-COVID, a w dalszej perspektywie - skomercjalizowanie i wprowadzenie takich wyrobów medycznych na rynek.

W związku z powyższym udzielone zostanie wsparcie wytwórcom wyrobów medycznych w ramach pomocy publicznej w zakresie prowadzenia badań podstawowych, badań przemysłowych, (eksperymentalnych) prac rozwojowych, usług doradczych oraz wdrożenia i komercjalizacji nowo opracowanego rozwiązania do koordynowania diagnostyki i leczenia na poziomie mikro w AOS i opiece szpitalnej.

<b>Oczekiwane rezultaty</b>	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych.</li> <li>2. Podniesienie innowacyjności polskich firm z branży wyrobów medycznych.</li> <li>3. Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z podniesienia dostępności środowiska medycznego do innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o AI i poszerzenie wiedzy w zakresie stosowania wyrobów medycznych.</li> <li>4. Poprawa koordynacji diagnostyki i leczenia pacjentów w AOS i opiece szpitalnej wynikająca ze stosowania innowacyjnego wyrobu medycznego.</li> <li>5. Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z zebrania rozproszonych danych o pacjentach oraz ich analiza z wykorzystaniem sztucznej inteligencji.</li> <li>6. Racjonalizacja kosztów opieki zdrowotnej z uwagi na poprawę koordynacji diagnostyki i leczenia pacjentów.</li> </ol>
<b>Wskaźniki</b>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie.</li> <li>2. Liczba zakończonych prac B+R.</li> <li>3. Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych do kontroli jakości produktu związanych z dopuszczeniem wyrobu medycznego do obrotu.</li> <li>4. Liczba konsorcjów ustanowionych w celu realizacji projektu.</li> <li>5. Liczba publikacji, konferencji lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach projektu.</li> </ol>
<b>Wnioskodawca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa).</li> <li>2. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</li> <li>3. Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest podmiot, którym mowa w pkt 1 lub 2, a pozostali Konsorcjanci mogą być podmiotami, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. uczelnie, instytuty badawcze i podmioty lecznicze).</li> </ol>
<b>Alokacja budżetowa na konkurs</b>	30 milionów złotych.
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	IV kwartał 2022 roku.