

Założenia Programu sektorowego INNOMED

Program INNOMED jest sektorowym programem wsparcia badań naukowych i prac rozwojowych oraz działań przygotowujących ich wyniki do wdrożenia w obszarze innowacyjnej medycyny. W związku ze specyfiką i długim czasem trwania procedur wdrożeniowych w medycynie realizację projektów INNOMED zaplanowano na 5 lat, a następnie zakłada się 5 letni okres monitorowania Programu.

Diagnoza sytuacji w obszarze nauki i gospodarki objętych programem

W Polsce odnotowuje się zwiększoną śmiertelność niż w krajach Europy Zachodniej w przypadku zachorowań na te same choroby. Składa się na to szereg czynników, m.in.: nieskuteczna profilaktyka, niska świadomość społeczna, późne rozpoznanie choroby, niskie nakłady na leczenie i ograniczony dostęp do drogich leków oraz niedobory kadrowe w służbie zdrowia. W ostatnich latach wraz z postępem technologicznym obserwujemy szybkie zmiany we wdrażanych farmakoterapiach i technikach diagnostycznych. Toksyczne leki chemiczne zastępowane są przez innowacyjne terapie biologiczne, a komfort życia chorych stał się pożądanym czynnikiem przy stosowaniu leków o podobnej skuteczności. Agencje rejestrujące leki wymagają personalizacji leczenia poprzez stratyfikację chorych w oparciu o biomarkery (molekularne, komórkowe czy kliniczne) po to, aby zwiększyć skuteczność terapii przy maksymalnym ograniczeniu toksyczności. Ponadto, poszukuje się molekularnych, komórkowych czy obrazowych markerów oceniających zysk terapeutyczny chorych w trakcie terapii w celu jej kontynuacji lub zmiany leczenia. Szeroko propagowana jest prewencja, również w odniesieniu do grup ryzyka identyfikowanych za pomocą markerów genetycznych. Dynamiczny rozwój zachodzi w obszarze testów DNA w tym testów identyfikujących grupy zwiększonego ryzyka chorób.

Badania przeprowadzone przez Bank Światowy¹, wskazują na konieczność zwiększenia nakładów na prace B+R prowadzące do podniesienia poziomu wiedzy i jej wykorzystania w przemyśle, a sektor biotechnologiczno-farmaceutyczny, szczególnie w zakresie medycyny innowacyjnej należy do najbardziej opóźnionych.

Pojęcie zaawansowane technologie jest definiowane zazwyczaj poprzez nakłady na działalność (B+R) w stosunku do wartości produkcji lub wartości dodanej. Ta relacja określana jest jako tzw. intensywność działalności B+R (nakłady bezpośrednie i pośrednie)². W Programie INNOMED, realizowanym w warunkach polskiej gospodarki do „zaawansowanych technologii” zaliczone zostały

¹Jak przyspieszyć wzrost w Polsce? Wywiad z Niną Arnhold, ekonomistką Banku Światowego, liderem zespołu autorów raportu „Europe 2020 Poland”, *Rzeczpospolita z dnia 21.03.2011 r.*

²Według klasyfikacji OECD (opracowanej w 2000 r. na podstawie danych dla sektorów z 18 krajów OECD) do „wysokich technologii” (ang: high-tech) należą dziedziny o intensywności działalności B+R powyżej 7%, a do sektora „średnio-wysokich technologii” (ang: medium-high-tech) dziedziny o intensywności B+R pomiędzy 2,5%-7%; *Nauka i Technika 2008, Publikacja GUS z 2010 r.*

dziedziny sklasyfikowane jako „wysoka technika” (ang: high-tech), zgodnie ze statystyką EUROSTAT z 2011r.³

Przedsiębiorstwa działające w obszarze zaawansowanych technologii wytwarzają produkty, które wymagają znaczących nakładów na B+R, w szczególności są to produkty wykorzystujące najnowsze osiągnięcia badawcze w biotechnologii. Do sektora „zaawansowanych technologii” można zaliczyć przedsiębiorstwa będące członkami Polskiej Platformy Technologicznej Innowacyjnej Medycyny, podmioty takie zrzeszają się również w stowarzyszeniach i izbach branżowych np. w Polskiej Platformie Technologicznej Biotechnologii, czy Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych.

Biotechnologia medyczna w Polsce jest dziedziną we wczesnej fazie rozwoju, zarówno na poziomie przedsiębiorstw jak i kształcenia⁴. Jednak w ostatnich kilku latach istotnie wzrosła aktywność B+R oraz wdrożeniowa w tym sektorze. Duże firmy farmaceutyczne wprowadzają zaawansowane technologie biomedyczne, tworzą się firmy *spin-off* i *start-up* o profilu innowacyjnej biofarmacji. Do kraju powracają wykształceni za granicą specjaliści przywożąc innowacyjne know-how.

Przedsiębiorstwa zaangażowane w rozwój innowacyjnej medycyny w większości nie posiadają jednak wystarczających środków na prace B+R nad nowymi produktami, których koszt przekracza może 20% ich rocznych przychodów. Niektóre firmy *spin-off* i *start-up* nie mają jeszcze produktów na rynku, które przynosiłyby przychody, dysponują jednak innowacyjnym know-how, czy innego rodzaju własnością intelektualną (zwłaszcza patentami), które potrzebują wsparcia w konkurencyjnej gospodarce. W większości nie dysponują także aparaturą niezbędną do prowadzenia prac B+R, której koszt przekracza często dziesiątki milionów.

Z drugiej strony, w Polsce działają zespoły badawcze realizujące projekty w obszarze objętym niniejszym programem w uczelniach medycznych, instytutach badawczych branży medycznej, farmaceutycznej, biotechnologicznej, parkach technologicznych oraz PAN. Niektóre zespoły zostały w ostatnich latach wyposażone w nową kosztowną infrastrukturę badawczą w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013. Utrzymanie przez instytucje publiczne specjalistycznej aparatury naukowo-badawczej będzie możliwe wyłącznie pod warunkiem prowadzenia badań na użytek podmiotów zewnętrznych.

Czynnikiem istotnie hamującym w Polsce rozwój nowoczesnej gospodarki jest brak powiązań pomiędzy firmami rozwijającymi innowacyjne produkty zaawansowanych technologii medycznych oraz ośrodkami dysponującymi wiedzą i infrastrukturą niezbędną do rozwoju tych produktów. Dlatego też proponowany program jest także instrumentem inspirującym i wzmacniającym tę współpracę.

Program INNOMED jest skierowany do podmiotów podejmujących działania badawcze i prace przygotowawcze do wdrożenia wyników badań, ukierunkowane na opracowanie i wdrożenie innowacyjnych technologii w zakresie:

- (i) poszukiwania nowych leków innowacyjnych;
- (ii) rozwoju innowacyjnych leków i terapii;
- (iii) personalizacji terapii i prewencji;

³ Dziedziny „zaawansowanych technologii” odpowiadają następującym kodom przyjętym w Europejskiej Klasyfikacji Działalności Gospodarczej PKD (NACE): w odniesieniu do przemysłu wytwórczego „high-tech” – 21, 26, 30.3 oraz „medium-high-tech” – 20, 25.4, 27-29, 30 (z wyłączeniem 30.3 i 30.1), w odniesieniu do usług opartych na wiedzy: 59-63 „high-tech knowledge intensive services”. *High-tech industry and knowledge intensive services, Annex 3 – High-tech aggregation by NACE Rev. 2.*

⁴ Perspektywy i kierunki rozwoju biotechnologii medycznej w Polsce. Raport Minister Zdrowia. 2008.

(iv) innowacyjnych technologii produkcji leków generycznych, służących podniesieniu konkurencyjności polskiej gospodarki i zwiększenia dostępności produktów medycznych zaawansowanych technologii dla polskiego społeczeństwa.

Zakres tematyczny projektów finansowanych w ramach Programu INNOMED nie będzie pokrywał się z zakresem tematycznym Programu STRATEGMED.

Środki z budżetu Centrum na dofinansowanie realizacji innowacyjnej medycyny kierowane będą do przedsiębiorców mających zdolność do zastosowania wyników badań w gospodarce, szczególnie tych, którzy współpracują z jednostkami akademickimi, PAN czy instytutami badawczymi w ramach konsorcjów naukowo-przemysłowych.

Program INNOMED ma służyć pobudzeniu inwestowania przedsiębiorców w B+R oraz wzmocnieniu współpracy przemysłu z jednostkami naukowymi. Poprzez wymóg wniesienia wkładu własnego przedsiębiorców realizujących projekty w ramach Programu samodzielnie lub w konsorcjach naukowo-przemysłowych, nastąpi wzrost poziomu finansowania B+R. Wsparcie w ramach programu INNOMED realizacji projektów badawczych, których wyniki umożliwią wdrożenie innowacyjnych rozwiązań w gospodarce będzie narzędziem prowadzącym do wzmocnienia sektora przedsiębiorstw, sektora B+R oraz sektora akademickiego, a także intensyfikującym transfer technologii. Dodatkowo należy podkreślić, że wprowadzanie innowacji medycznych będzie sprzyjało wzrostowi konkurencyjności szerokiego spektrum branż przemysłu. Program przyczyni się do budowy gospodarki opartej na wiedzy, podniesienia innowacyjności, i tym samym wzrostu konkurencyjności polskiej gospodarki. Oprócz pozytywnego oddziaływania ekonomicznego programu, należy spodziewać się również korzyści społecznych takich jak zwiększenie dostępności do innowacyjnych terapii i technik diagnostycznych oraz zmniejszenie kosztów leczenia.

Określenie celu głównego i celów szczegółowych programu

Główny cel programu INNOMED to podniesienie konkurencyjności polskiej gospodarki i zwiększenie dostępności do produktów medycznych zaawansowanych technologii dla chorych w Polsce.

Celami szczegółowymi programu są:

1. Zwiększenie liczby opracowanych i wdrożonych innowacyjnych technologii w Polsce
2. Wzmocnienie współpracy pomiędzy grupami naukowymi dysponującymi odpowiednim know-how i infrastrukturą badawczą a działami B+R firm farmaceutycznych.

Określenie sposobu interwencji, w tym szczegółowych warunków realizacji projektów w ramach Programu INNOMED

Program, którego podstawą ustanowienia jest art. 29 oraz art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Badań i Rozwoju będzie wdrażany, zgodnie z art. 36 ust. 1 ww. ustawy w oparciu o konkurs na projekty, którego szczegółowy tryb realizacji w zakresie tematów konkursów, procedury składania wniosków oraz kryteriów oceny każdorazowo określi Regulamin konkursu. Sposób interwencji przedstawiono w tabeli 1. Wstępnie założono, iż projekty dofinansowane w ramach Programu powinny opierać się na wiedzy będącej wynikiem wcześniej zrealizowanych badań.

Tabela 1. Opis interwencji Programu INNOMED

HARMONOGRAM PROGRAMU	
<p>2012 r. – organizacja konkursu na projekty B+R; lata 2013-2018 – finansowanie projektów; do końca 2022 r. - monitorowanie wdrożenia wyników projektów oraz ewaluacja Programu</p>	
Odniesienie do zadań Centrum	realizacja Ustawy o NCBR Art. 29, Art. 30 ust 1 pkt. 2 i 3
Zakładany budżet Programu INNOMED	300 mln zł w tym: 195 mln z budżetu NCBR, 105 mln wkład własny przedsiębiorców będących wykonawcami projektów
Zakres wartości dofinansowania projektu	1-10 mln zł
Czas realizacji projektu	maksymalnie 5 lat
Wnioskodawcy	<ol style="list-style-type: none"> 1) Konsorcja naukowo-przemysłowe (z udziałem organizacji badawczej - jednostki naukowej niebędącej przedsiębiorcą oraz przedsiębiorcy); 2) Przedsiębiorcy (mikro, mali, średni i duzi). <p>Jeden wnioskodawca nie może złożyć więcej niż 2 wnioski w konkursie.</p>
Rodzaje zadań w ramach projektu	<ol style="list-style-type: none"> 1) badania przemysłowe; 2) prace rozwojowe; 3) prace przygotowawcze do wdrożenia (w szczególności: dokumentacja wdrożeniowa, zabezpieczenie praw własności przemysłowej, testy, certyfikaty, badania rynku). <p><i>Uwaga: Warunkiem dofinansowania projektu w programie INNOMED jest zaangażowanie środków finansowych przedsiębiorcy.</i></p>
Instrumenty wsparcia	<p><u>Faza A (badawcza):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pomoc publiczna na B+R dla przedsiębiorstw; • dofinansowanie B+R dla jednostek naukowych, jako partnerów w konsorcjum. <p><u>Faza B (przygotowanie do wdrożenia):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pomoc de minimis na wsparcie komercjalizacji dla przedsiębiorstw.

<p>Intensywność wsparcia</p>	<p>1) Jednostki naukowe niebędące przedsiębiorcami: dofinansowanie zadań badawczych – do 100% wartości kosztów kwalifikowalnych.</p> <p>2) Przedsiębiorcy - pomoc publiczna na B+R</p> <p><u>Faza A:</u></p> <p>a) małe/mikro przedsiębiorstwa: badania przemysłowe: maks. 70%, prace rozwojowe: maks. 50%.</p> <p>b) średnie przedsiębiorstwa: badania przemysłowe: maks. 65%, prace rozwojowe: maks. 40%.</p> <p>c) duże przedsiębiorstwa: badania przemysłowe: maks. 55%, prace rozwojowe: maks. 30%.</p> <p><u>Faza B:</u> działania przygotowujące wyniki prac B+R do wdrożenia maks. 90% kosztów kwalifikowanych (pod warunkiem nieprzekroczenia progu pomocy <i>de minimis</i>)</p>
<p>Katalog kosztów kwalifikowalnych</p>	<p><u>Faza A:</u></p> <p>W- wynagrodzenia, A- aparatura nauk.- bad., sprzęt (w zakresie wykorzystania do projektu), G - amortyzacja gruntów i budynków, E- usługi badawcze, Op - koszty operacyjne, O - koszty ogólne (ryczałt kosztów fazy A: do 8% dla przedsiębiorstw, do 15% dla uczelni prywatnych i instytutów badawczych, do 20% dla uczelni państwowych i instytutów naukowych PAN).</p> <p><u>Faza B:</u></p> <p>W- zatrudnienie, A- narzędzia i sprzęt, G - amortyzacja gruntów i budynków, D- usługi doradcze, U- opłaty urzędowe, L- pomoc prawna, Op - koszty operacyjne, O - koszty ogólne (ryczałt do 8% kosztów fazy B).</p>

Koszty realizacji mogą być ponoszone od dnia złożenia wniosku, pod warunkiem złożenia wniosku przed rozpoczęciem realizacji projektu. Koszty są wtedy ponoszone przez wnioskodawcę przy ryzyku, że jego projekt nie zostanie wyłoniony do dofinansowania.

Monitorowanie i ewaluacja Programu oraz monitorowanie oceny stopnia osiągnięcia celu głównego

Monitorowanie i ewaluacja Programu będą prowadzone zgodnie z procedurami obowiązującymi w Centrum.

Osiągnięcie celów Programu będzie monitorowane na podstawie analizy wskaźników - wskaźniki produktu Programu INNOMED przedstawiono w tabeli 2, wskaźniki rezultatu w tabeli 3, a wskaźniki oddziaływania w tabeli 4. Informacje niezbędne do określenia wartości wskaźników będą pozyskiwane z raportów okresowych oraz z informacji o wykorzystaniu wyników projektu, składanej do 5 lat po zakończeniu realizacji projektu przez beneficjentów Programu.

Tabela 2. Wskaźniki produktu Programu INNOMED

Lp.	Wskaźnik produktu	Wartość docelowa
1.	Liczba nowych, innowacyjnych technologii opracowanych w ramach Programu	30

Tabela 3. Wskaźniki rezultatu Programu INNOMED

Lp.	Wskaźnik rezultatu	Wartość docelowa
1.	Zwiększenie wydatków na B+R w stosunku do roku 2012, w co najmniej 50% przedsiębiorstwach objętych Programem	50%
2.	Utrzymanie współpracy pomiędzy podmiotami realizującymi projekt po zakończeniu projektu	15
3.	Liczba wdrożeń udokumentowanych w ciągu 5 lat od zakończenia realizacji projektu	10

Tabela 4. Wskaźniki oddziaływania Programu INNOMED

Lp.	Wskaźniki oddziaływania	Wartość docelowa
1.	Zwiększenie udziału przychodów ze sprzedaży innowacyjnych produktów w strukturze przychodów przedsiębiorców, którzy brali udział w Programie INNOMED	10%

Zarządzanie ryzykiem i analiza ryzyka Programu

Zarządzanie ryzykiem Programu będzie prowadzona zgodnie z obowiązującymi w Centrum procedurami.

Podstawowe ryzyko nieosiągnięcia celów programu INNOMED związane jest z ryzykiem działalności gospodarczej w sferze innowacyjnych produktów zaawansowanych technologii. Ryzyko to wynika po pierwsze z faktu braku powszechnie dostępnej wiedzy o obszarze zagadnień niezbędnych do rozwiązania przy wypracowywaniu nowych technologii. Po drugie, ryzyko to jest konsekwencją szybkich zmian na rynku produktów zaawansowanych technologii. Przyczyny ryzyka opisanego powyżej są obiektywne i będą ponoszone solidarnie przez NCBR i przedsiębiorców, proporcjonalnie do środków finansowych zaangażowanych w realizację projektów.

Ryzyka subiektywne dla osiągnięcia celów programu INNOMED (zależne od efektywności i skuteczności działań Centrum) związane są przede wszystkim z ewentualną wadliwą oceną projektów, w wyniku, której dofinansowanie zostanie przyznane przedsiębiorcom niemającym odpowiedniego zaplecza do realizacji celów założonych w projektach. W szczególności chodzi o zaplecze niezbędne do zarządzania projektem oraz wdrożenia uzyskanych produktów.

W celu zmniejszenia ryzyka dofinansowania projektów, które nie będą nakierowane na realne wdrożenia, Centrum będzie wymagało od Beneficjenta Programu zobowiązania do wdrożenia wyników w ciągu 5 lat od zakończenia realizacji projektu (poświadczonego raportem z wdrożenia

i wynikami monitoringu). Uwzględniając fakt, iż realizacja innowacyjnych projektów jest obarczona dużym ryzykiem, Centrum powierzy ekspertom ocenę, czy nieosiągnięcie celu projektu i brak wdrożenia jest wynikiem zaniedbań ze strony Beneficjenta, czy też jest spowodowane przyczynami obiektywnymi. Niewywiązanie się Beneficjenta z warunku wdrożenia i negatywna ocena ekspercka, co do należytej staranności w działaniach Beneficjenta, będzie skutkowałą koniecznością zwrotu do 30% uzyskanego dofinansowania.

Określenie harmonogramu realizacji

W roku 2012 planowane jest przygotowanie dokumentacji oraz narzędzi wdrażania programu oraz organizacja i otwarcie konkursu. W latach 2013-2018 – finansowanie projektów, do końca 2022 r. - monitorowanie wdrożenia wyników projektów oraz ewaluacja Programu.

Ustalenie planu finansowego i źródeł finansowania Programu

Program INNOMED będzie finansowany ze środków publicznych (budżet Centrum w części pochodzącej z dotacji celowej Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego) oraz prywatnych (środki przedsiębiorców).

Zakłada się, że w fazie A będzie wynosiła do 48 miesięcy, a faza B 12 miesięcy. Minimalna wartość dofinansowania wyniesie **1 mln zł**, a maksymalna **10 mln zł**. Maksymalna wartość zobowiązań Centrum wyniesie **195 milionów złotych**. Szacuje się, że roczne wydatki na dofinansowanie projektów kształtować się będą zgodnie z planem przedstawionym w tabeli 5.

Tabela 5. Roczne wydatki z budżetu Centrum na dofinansowanie projektów

Rok	2013	2014	2015	2016	2017	2018
mln zł	25	50	50	28	27	15

Mając na uwadze zakres prac badawczych i wdrożeniowych oraz katalog potencjalnych wykonawców zakłada się, że środki Centrum zaangażowane w realizację Programu będą stanowić 65% kosztów realizacji projektów, pozostałe 35% będą stanowiły środki prywatne, pochodzące od przedsiębiorców uczestniczących w realizacji projektów. Zakłada się, że całkowity budżet Programu, uwzględniający środki publiczne oraz prywatne będzie wynosił **300 mln zł**.

System realizacji i zarządzania programem

Realizacja Programu będzie się opierała na procedurach obowiązujących w NCBR i zgodnie z zapisami Porozumienia w sprawie wspólnej realizacji programu badań naukowych i prac rozwojowych dla sektora gospodarki w obszarze medycyny innowacyjnej. Nadzór na realizacją Programu będzie sprawował Dyrektor NCBR lub osoba przez niego upoważniona.

Prace przygotowawcze do wdrożenia Programu będą realizowane przez Dział Zarządzania Programami. Zarządzanie wdrażaniem Programu w zakresie przeprowadzania naboru wniosków, przygotowania umów oraz prowadzenia monitorowania Programu będzie powierzone Koordynatorowi Programu z Działu Zarządzania Programami. Wsparcia w zarządzaniu programem będzie udzielał Komitet Sterujący, którego skład i kompetencje są określone w Porozumieniu w sprawie wspólnej realizacji programu badań naukowych i prac rozwojowych dla sektora gospodarki w obszarze medycyny innowacyjnej.

Monitorowanie i ewaluacja Programu będzie prowadzona w trakcie i w okresie do 5 lat po zakończeniu finansowania projektów.