

Prof. Dr. Gulácsi László, DSc.  
mb. tudományos rektorhelyettes

# **Az orvostechnikai eszközök piacra lépésének kihívásai az új EU-szabályozás tükrében**

Egészség- és egészségügy-gazdaságtani  
szakosztály

MKT 2021.

# Köszönet nyilvánítás

**Balázs György**, orvostechnikai szakértő, ügyvezető, EMKI-cert Kft; Tudományos Tanácsadó Testület tagja - Óbudai Egyetem Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont (HECON)

**Dr. Weszl Miklós** PhD, Transzlációs Medicina Intézet, Semmelweis Egyetem, Budapest

**Prof. Dr. Péntek Márta**, elnök, Magyar Közgazdasági Társaság, Egészség- és egészségügy-gazdaságtani szakosztály, egyetemi tanár, Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont (HECON), Egyetemi Kutató és Innovációs Központ (EKIK), Óbudai Egyetem, Budapest

**Dr. Zrubka Zsombor** PhD, kutatóközpont vezető, Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont (HECON), Egyetemi Kutató és Innovációs Központ (EKIK), Óbudai Egyetem, Budapest

# Tartalom

- egészségipar
- orvostechnikai eszköz
- miről is van szó?
- 2021 május 26 előtt és után
- előzmények és hasonlóságok más területekkel
- jelentős változás az egészségipar területén ami átrendezi az EU piacot
- kihívások: az új szabályozás jelentős felkészülést igényel a cégektől és az ágazati irányítástól
- ami már most látszik és ami nem, de tudjuk hogy jön

# Egészségipar

Az Innovációs és Technológiai Minisztérium átfogó Gazdaságfejlesztési Stratégiát, illetve a magyar mikro-, kis- és középvállalkozások megerősítéséről szóló stratégiát dolgozott ki, melyek **egyik kiemelt területe az egészségipar.**

„A teljes egészségipar éves árbevétele **3-6 000 milliárd forint**, a GDP 6-12%-ára tehető.”

„Az egészségipar éves szinten 1600 milliárd forint értékű külkereskedelmi termékforgalmat generál.”

# Orvostechnikai Eszköz

Minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt.

Célja:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- az anatómia vagy egy élettani vagy patológias folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása
- emberi szervezetből származó minták beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása, és
- amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek

# Miről is van szó?

## Mit várunk egy terméktől?

Legyen:

- biztonságos**, ismertek és elfogadhatók a mellékhatások
- legyen **hatásos és hatékony**, lehessen tudni, hogy mi az eredmény és lehessen mérni az eredményt
- legyen olyan ami **megfelel a felhasználó elvárásainak**

Mindez előreláthatóan, garantálhatóan

Legyen nyomon követhető a termék a gyártótól a felhasználóig (betegig)

Lehessen tudni, hogy a termék pontosan mi, mihez hasonlít, mivel azonos, mitől különbözik.

Legyen megfizethető, költség-hatékony



# Előzmények, hasonlóságok más területekkel

A Medical Device Regulation **2017-óta** tudható, hogy bevezetésre kerül.

Az egészségügyi technológiák (gyógyszer főleg) **biztonságosságának és hatásosságának bizonyítása már évtizedek óta kötelező** a gyógyszeriparban, abban az esetben ha a gyártó a termékét piacra akarja vinni.

A közpénzből és biztosítással finanszírozott egészségügyben a hatásosság és a biztonságosság mellett a költség-hatékonyságot és költségvetési hatást is igazolni kell, ha a termék közfinanszírozásban kíván részesülni.

Ez az **Egészségügyi Technológiaelemzés**. Ezt az EU minden országában (és kb. mindenütt a világon) törvény teszi kötelezővé. **Ez eddigi is vonatkozott az orvostechnikai eszközökre** is, ennek ellenére kevés ilyen elemzés készült.

Ennek egyik oka, hogy **eddig a hatásosság és a biztonságosság bizonyításának nagyon laza kritériumai voltak**. (Ez következmény volt és nem a korábbi szabályozás szándéka.)

# EU MDR

Az adott cég, az adott termékével, ha piacra akar lépni, vagy a piacon akar maradni akkor ezeket a biztonságosságra és hatékonyságra vonatkozó tudományos bizonyítékokat szolgáltatnia kell.

Az Európai Unió ezzel régi mulasztását pótolja.



# Medical Device Rendelet

Az Európai Unió 2017 május 5-én publikálta az orvostechnikai eszköz iparágra nagy valószínűséggel jelentős hatást gyakorló „Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)” rendeletet, amely 2021 május 25-án lépett életbe. Az MDR az „Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices” (MDD) irányelvet váltja fel.

Az MDR számos ponton jelentősen különbözik a korábban érvényben levő szabályozástól.

**A legfontosabb változás, hogy a korábbi gyakorlathoz képest nem engedi az EU piacra helyezni, illetve piacon tartani az orvostechnikai eszközöket megfelelő klinikai bizonyítékok hiányában az elfogadható haszon-kockázat arány tekintetében.** Ebből következik, hogy az új szabályozás szerint az orvostechnikai eszközök piacra lépése és piacon maradása feltételként **a gyártónak – a technikai dokumentáció részeként - a termék (klinikai) hatásával és biztonságosságával kapcsolatos tudományos bizonyítékokat kell szolgáltatnia** az ezeket értékelő 'Kijelölt Szervezetek' (Notified Body) illetve a nemzeti orvostechnikai hatóságok számára.

**A gyártónak a termék életciklusának ideje során is folyamatosan ilyen adatszolgáltatási kötelezettsége van (post-market surveillance).**

# Az MDR legfontosabb újdonságai

- a szabályozás hatálya alá eső termékkör kiterjesztése (nem csak a ,betegek')
- a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy (**PRRC**) alkalmazása a cégen belül
- egydi eszköz azonosító bevezetése: unique device identification (UDI) bevezetése
- a termékek követésének szigorítása piacra kerülésük után: és post manufacturing clinical follow up (**PMCF**)
- specifikációk (termék)
- egyes termékek (pl sebészeti instrumentumokat, gyógyszer beadására szolgáló eszközök, defibrillátorok egyes típusai) magasabb kategóriába sorolása
- a korábbi gyakorlattal szemben sokkal alaposabban kidolgozott, tudományos megalapozott bizonyítékok (clinical evidence ) szükségesek

Eddig is volt, de új értelmet nyert: A 'prediction and prognosis' kifejezések az orvostechnikai eszköz definíciójából származnak, de mint az MDR célkitűzése nem jelennek meg. A „prediction and prognosis” lényeges fogalmak, azt jelenti, hogy szükséges a beavatkozás rövid, közép és hosszú távú hatásainak ismerete és ezeknek az adatoknak a szolgáltatása a hatóságnak.

# Hatásosság és biztonságosság: honnan tudjuk?

## Szakirodalom elemzése

- speciális tudást igényel, standardizált módszertan
- nem az orvosi munka része

vagy

## Adatgyűjtés (klinikai vagy egyéb vizsgálat, felmérés)

- szakértelmet igényel a klinikai vizsgálat és más adatgyűjtés megtervezése és kivitelezése
- indikáció, pontosan definiált betegpopuláció és outcome szükséges
- költséges és sok bizonytalansággal terhelt



ÓBUDAI EGYETEM  
ÓBUDA UNIVERSITY

# Tudomány / módszertan, amit erre a célra hoztak létre

**Evidence Based Medicine / Tudományos alapú egészségügy**

**és**

**Health Technology Assessment / Egészségügyi Technológiaelemzés**

Az MDR ezek tudományos fogalomrendszerét használja, de új terminológiát vezetett be, ez pedig nagyon sok zavar, félreértés és többlet költség forrása.



ÓBUDAI EGYETEM  
ÓBUDA UNIVERSITY

# A legfontosabb: MDR besorolási osztályok

I. osztály: minőségirányítási rendszer ellenőrzése

IIa. osztály: a klinikai értékelés mintavételes ellenőrzése

IIb. osztály: minden terméktípus ellenőrzése

III. kockázati osztály: klinikai vizsgálat, a hatékonyság és biztonságosság bizonyítása

A Notified Body feladatait a klinikai értékelés ellenőrzésekor az eszköz osztályba sorolása határozza meg.

**Gyártók számára a lényeges kérdés: Kell-e klinikai vizsgálat, és ha igen akkor a klinikai vizsgálatnak mire kell kiterjednie? Esetleg elegendő a meglévő szakirodalom szisztematikus keresése és elemzése?**

# Az I. és IIa osztály

Az I és IIa osztályba (alacsony rizikó) sorolt termékek esetén javasolt klinikai tudományos bizonyítékok

**Az alacsonyabb rizikójú osztályok véleményünk szerint pontosan abban különböznek a magas rizikójú osztályoktól, hogy halálos és súlyos nemkívánatos esemény ezen eszközök használatának a következtében sokkal kisebb valószínűséggel következhet be.**

**Az I. osztály** esetén elegendő a minőségirányítási rendszer ellenőrzése és ennek leírása.

**A IIa osztály** esetén szükséges:

i) a minőségirányítási rendszer ellenőrzése és leírása;

ii) amennyiben az adott esetben lényeges akkor a rizikó felmérés,

iii) minden esetben folyóiratkeresés szükséges, amely lehet nem szisztematikus irodalomkutatás amennyiben ez elegendő. Ez a megközelítéssel jól harmonizál a régi szabályozás preambulumaival:

# Az IIb és III. osztály (!)

**Az IIb és III osztályba (magas rizikó) sorolt termékek esetén javasolt klinikai tudományos bizonyítékok:**

**A IIb beültethető és III. osztályú eszközök esetén a gyártónak készítenie kell egy un. summary of safety and clinical performance (SSCP) dokumentumot , amit a tanúsítónak (NB) validálnia kell és fel kell töltenie az EUDAMED rendszerbe („Validation of the initial SSCP by the NB” fejezet )**

**Magas rizikójú osztály (IIb és III) esetén meg kell gondolni a legsúlyosabb nemkívánatos esemény a halálos kimenet, illetve súlyos nemkívánatos események outcome alkalmazását a klinikai vizsgálatok és a post market követés során.**

**Lényeges szempont a nemkívánatos események esetszáma is, hiszen a társadalmi szintű egészség veszteség (health loss) esetszám függő is. Ezekben az esetekben azt is el kell dönteni, hogy ezeket %-os formában vagy u.n. sentinel indikátorként alkalmazzuk**

# Kihívások – a gyártó

Felelősség a gyártót terheli

Költségek: PRRC alkalmazása, képzése, vizsgálatok (ez a ,jéghegy csúcsa)

Stratégiai tervezés: nem egy ,plusz pont kipipálásáról van szó' szükségletekre történő outcome tervezés

Fejlett szervezeti kultúra létrehozása szükséges

Ismerni kell a szakirodalmat, minden termék minden indikációjában és ugyanezt tudni kell a versenytársak termékeiről is.

A verseny fontos eszköze a szabályozásnak való megfelelés (!) **de ez már nem elegendő** – outcome verseny

Sok cég sok országban van jelen – eltérőek az elvárások és a versenytárs termékek (mindig a helyi versenytárshoz kell hasonlítani)

Beteginformáció, mit, hogyan és kinek – kinek jó és kinek nem a termék és hol és hogyan (egyik egészségügyi intézményben jó másokban nem ...)

Etikai bizottság

Sok a kis és közepes méretű cég, ennyifajta képzett és folyamatosan tovább képzett szakember alkalmazása valószínűleg nem lehetséges



# Kihívások - ágazati irányítás

Engedélyezés

Beteginformáció, mit, hogyan és kinek ezt jóvá kell hagyni

Etikai bizottság

Nyomon követés

Mekkora is ez a piac, itthon, Európa, nagyvilág?

Hogyan növekszik és melyek az ígéretes piaci szegmensek?

Milyen az export potenciál összességében és termékenként és piaconként?

Hatása az innovációs ökoszisztémára?

**Hol és hogyan (és mennyivel) és mit lehet / érdemes támogatni ebben az iparágban?**



ÓBUDAI EGYETEM  
ÓBUDA UNIVERSITY

# Kihívások – innováció menedzsment

Orvostechnikai eszközök kategorizálása, besorolása, nyilvántartása nem megoldott

**Az ötlettől a gazdasági haszonig terjedő folyamat ismeretlen, a szereplők, és támogatások, befektetések megtérülése kevésbé ismert**

Technológia transzfer



ÓBUDAI EGYETEM  
ÓBUDA UNIVERSITY

# Ami már most látszik és ami nem, de tudjuk hogy jön

Költség – tudhatjuk, ha megvizsgáljuk

Hatékonyság - tudni fogjuk

Költség-hatékonyság – a fentiek alapján már kiszámíthatjuk, és a termékek **értékesítésének ez lesz a 4. nagy gátja amit ,meg kell ugrania’ a cégeknek.**

/első 3 gát: 1) gyártás minőség, 2) biztonságosság, 3) hatékonyság/

## Jelentős piaci átrendeződés van folyamatban

# Javaslatok

Mi az orvostechnikai eszközök szektor szerepe és lehetőségei az egészségiparon belül, mely területeken lehetséges dinamikus növekedés?

Átfogó kép szükséges az orvostechnikai eszközök gyártóiról és a termékekről, befektetésekről, támogatásokról

Az MDR-nek való megfelelés állami támogatása szükséges: oktatás, képzés, projectek támogatása



ÓBUDAI EGYETEM  
ÓBUDA UNIVERSITY

## **Prof. Gulácsi László, DSc.**

mb. Tudományos Rektorhelyettes, Óbudai Egyetem, Budapest

egyetemi tanár, Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont (HECON), Egyetemi Kutató és  
Innovációs Központ (EKIK)

kutató professzor, Corvinus Institute for Advanced Studies (CIAS), Budapesti Corvinus Egyetem,  
Budapest

<http://uni-obuda.hu/hecon>

<https://www.mkt.hu/hu/tarsasag/szakosztalyaink/>