

Trendek és irányok

Folyamatos innováció a betegellátásban

CE2020 konferencia 2019.09.04.



ETOSZ

EGÉSZSÉGÜGYI
TECHNOLÓGIA ÉS
ORVOSTECHNIKAI
SZÁLLÍTÓK EGYESÜLETE

Gyorsuló innováció

- Az egészség megőrzését-helyreállítását célzó tudományos és technikai innováció gyorsuló ütemben fejlődik
- Az innovatív technológia egyre fontosabb szerepet játszik az emberi élet meghosszabbításában, az aktív életévek számának növelésében
 - **gyors, pontos diagnózis**: PET-CT, alacsony dózisú CT, tomoszintézis (emlőrákszűrés)
 - a **magas kockázatú beavatkozások biztonságosabbá tétele**: hibrid műtők, minimálinvazív sebészet (laparoszópia)
 - **aktív élet krónikus állapotokban**: pacemaker, inzulinpumpa, ízületi protézisek, dialízis

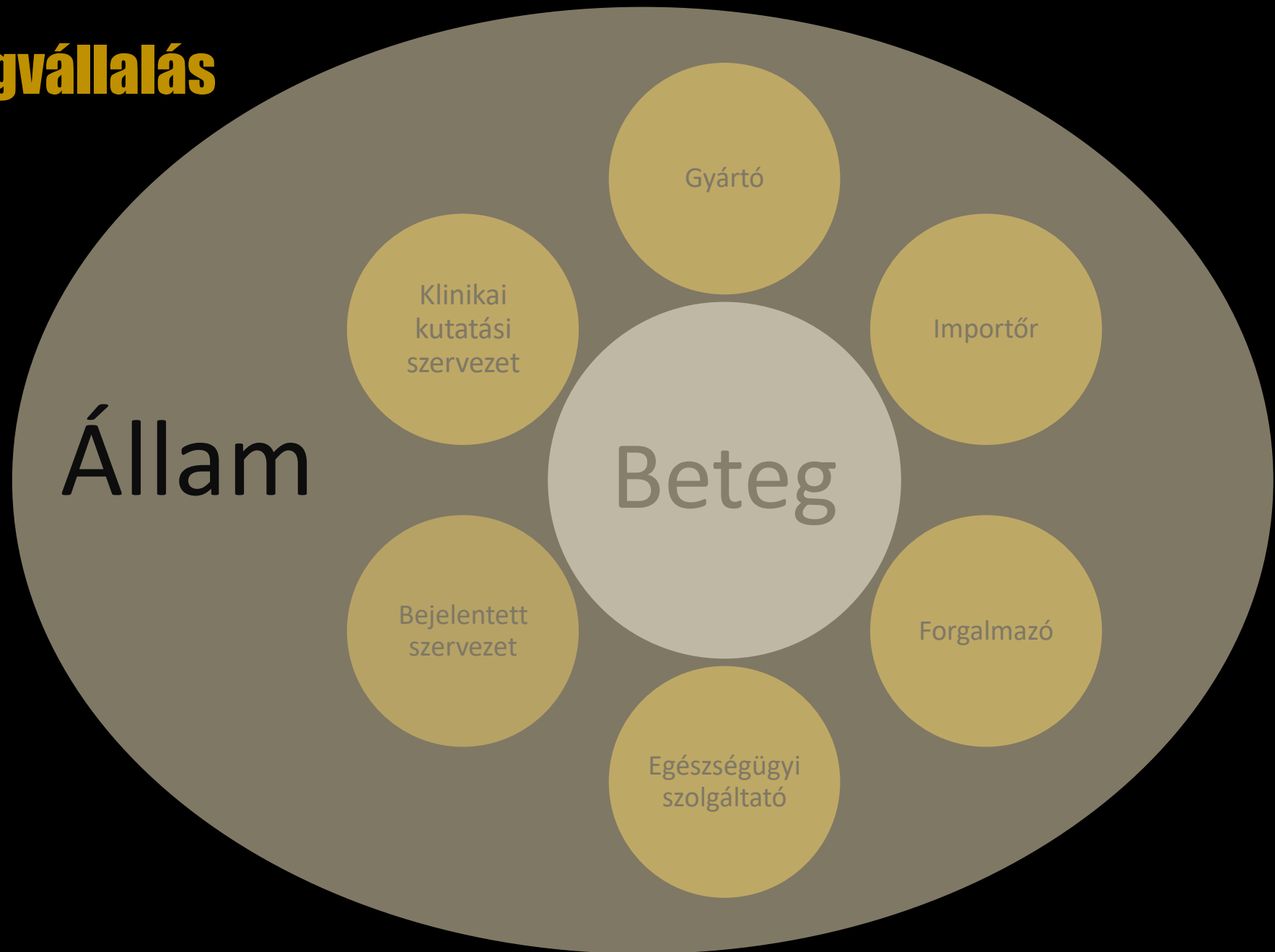
Egyre bonyolultabb berendezések és eszközök jelennek meg a piacon

Fókuszban a beteg

- Az MDR alapvető célja: magasabb minőség, **fokozott biztonság** az orvostechnikában
- Amennyire lehetséges, az innovatív piaci szereplők felkészültek a végrehajtásra
 - fontos végrehajtási szabályok csak idén jelentek meg
 - egyes előírások még váratnak magukra
 - érdemi felkészülési idő < 1 év

Az átállás során a betegellátás biztonságának szempontját kell elsődlegesnek tekinteni

Fokozott felelősségvállalás



Fokozott felelősségvállalás



Állam

➤ jogalkotói szerep *mérséklődik*

- egységes rendeleti szabályozás – irányelv helyett
- nemzeti hatáskörben marad: egyszerhasználatos eszközök újrafeldolgozása

➤ hatósági szerep *erősödik*

- piacfelügyeleti jogkör jelentősége megnő
- bejelentett szervezetek tanúsítási tevékenységének fokozott ellenőrzése

Fokozott felelősségvállalás



Gyártó

- átfogó minőségirányítási rendszer
- a forgalomba hozatal előfeltételei (általános követelmények) szigorodnak
- új feladatok a forgalomba hozatal utáni felügyelet (PMS) kapcsán
 - szisztematikus **adatgyűjtés** a biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség nyomon követése érdekében
 - **kockázatértékelő rendszer** létrehozása, 2-3 évente eszközbiztonsági jelentés készítése, váratlan események hatósági bejelentése
- a szabályozás betartásáért felelős személy (PRRC) alkalmazása: **nyilvános elérhetőség**

Fokozott felelősségvállalás

Gyártó

Importőr


Forgalmazó

➤ termékazonosítás az ellátási láncban

- **egyedi eszközazonosító (UDI)** minden termékre
- Eudamed: európai szintű **központosított adatbázis**
- a terméket a gyártó **regisztrálja**, importőr/forgalmazó **ellenőrzi**
- **implantátumkísérő kártya**: beültethető eszköz alapadatai (sorozatszám!) + beteg személyazonossága – a kórház bocsátja a beteg rendelkezésére

Fokozott felelősségvállalás

- több részletre kiterjedő megfelelőségértékelési folyamat
 - a gyártókkal szembeni pozíció erősödik
- új típusú ellenőrzési eszközök
 - be nem jelentett helyszíni audit
 - eszközök fizikai/laboratóriumi vizsgálata



Bejelentett
szervezet

Trendek és kockázatok

Az érem másik oldala

- Az új, innovatív eszközök lassabban jutnak el a betegekhez
 - hosszabb gyártói kutatás-fejlesztési folyamat
 - hosszabb minőségtanúsítás
- A gyártók költségei és adminisztratív terhei érdemben nőnek
 - egy eszköz piacra helyezéséhez szükséges időráfordítás 2-3-szorosára nő

A szabályozás szigorítása fékezheti az innovációs folyamatot

Trendek és kockázatok

Szűk keresztmetszet

- Bejelentett szervezetek újrakijelölése rendkívül lassan zajlik
 - az MDD alapján 58 tanúsító szervezet működik az európai piacon,
 - az MDR szerinti kijelölést 4 szerezte meg a mai napig
 - év végére legfeljebb 20 kijelölés várható
 - a szigorúbb követelmények és a magasabb költségek miatt a végleges szám is alacsonyabb lesz a mainál

A korlátozott tanúsítói kapacitás jelenti az átmenet legfőbb kockázatát

Trendek és kockázatok

Big Data

- A digitalizáció más iparágak után az egészségügyet is forradalmasítani fogja – az MDR ezt felgyorsítja
- „adat” jogszabályi említése : MDD: 51 → MDR: 243
- Eudamed jelentős részei a nyilvánosság számára is hozzáférhetőek
- A gyártóknak jóval több klinikai adatra lesz szükségük: hiányuk akadályozza a tanúsítást
- Orvostechnikai tárgyú klinikai kutatások száma növekedni fog

A digitális gazdaság nyersanyaga az adat

Trendek és kockázatok

Big Data – ETOSZ javaslat

Kiaknázatlan magyar versenyelőny: ~ 100 kórház egységes kontroll alatt

az egészségügyi adatvagyon kutatást és innovációt ösztönző hasznosítása

Alapfeltétel: adatvédelmi, adatbiztonsági követelmények tiszteletben tartása

Előnyök:

- magas színvonalú, **személyre szabott** betegellátás
- **valós idejű** adatokra épülő döntéshozatal, erőforrások hatékony felhasználása
- orvostudományi kutatások, egészségipari **innováció erősödése**

Éljünk a versenyelőnyünkkel!

Trendek és kockázatok

Innováció ösztönzése – ETOSZ javaslat

- A jelenlegi magyar szabályozás szigorúbb számos EU tagországnál → a hazai gyártók magasabb hatósági díjat fizetnek az orvostechnikai eszközök klinikai értékeléséhez szükséges vizsgálatokért
- Az MDR bevezetésével a **hazai gyártók jelenlegi versenyhátránya súlyosbodni fog**
- Javaslat: az orvostechnikai K+F tevékenység hatósági díjának csökkentése (TAO mintájára)
 - 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. § (3) b) pontja: az orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálatának engedélyezési díja 370 000 Ft

Cél: a versenyhátrány kiküszöbölése

Trendek és kockázatok

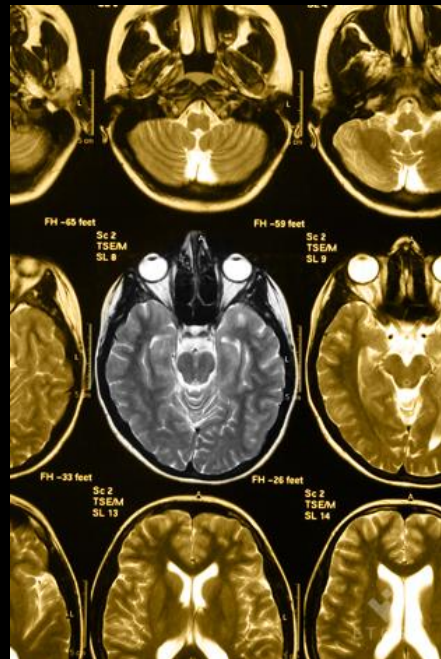
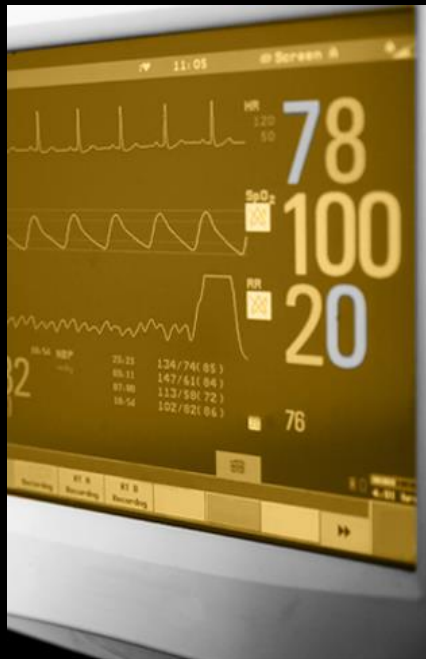
Konklúzió

- Az orvostechnikai szektor Magyarország **stratégiai kulcságazata**
- Az MDR lényege (~ GDPR): az **európai piac egységesítése** szigorú elvárások mellett
 - nehezebb piacra lépés, de megnyílik a világ második legnagyobb piaca
- Az átállás során a betegek szempontjait kell előtérbe helyezni
 - **rugalmas hatósági jogalkalmazás** szükséges: piacon lévő eszközök további forgalmazása, korábbi tanúsítványok érvényessége
- Továbbra is legyen **hazai megfelelőségértékelő szervezet**

Trendek és kockázatok

Konklúzió

- A szabályok ismeretének hiánya nyilvánvaló versenyhátrányt eredményez
- Gyártók kapjanak **támogatást a felkészüléshez** (hatósági workshop, hotline, GYIK)
- Az ETOSZ számára kiemelten fontos cél, hogy a hazai piaci szereplők megismerjék az új követelményeket



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Johnson & Johnson

FUJIFILM
Value from Innovation

FRESENIUS MEDICAL CARE

ScanMedic **stryker**
magyarországi forgalmazója

SWIT
AGFA *Agfa*



Biotest
From Nature for Life

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

essity

SIEMENS Healthineers

Dräger

Brado Chem

FRESENIUS KABI

Comesa Hungary
A WerfenLife Company



DIAVERUM

MEDIQ

ECOLAB

EURO MEDIC INTERNATIONAL

T · · Systems · · · 3M

PHILIPS Baxter

Köszönöm a figyelmet!

ETOSZ

EGÉSZSÉGÜGYI
TECHNOLÓGIA ÉS
ORVOSTECHNIKAI
SZÁLLÍTÓK EGYESÜLETE