



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

CE2020

KONFERENCIA ÉS KÉPZÉSSOROZAT

AZ ORVOSTECHNIKAI IPAR

TELJESÍTŐKÉPESSÉGÉÉRT

EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

Prof. Dr. Horváth Ildikó

Budapest, 2019. szeptember 4.



Kielégítetlen szükségletek

az egészség/ügyben mint a medtech innovációs motorja

1. Szükségletek- lehetőségek az egészségügyben
2. Az egészségügyi ellátás technológiai átalakulása, jövőképe
3. Betegigények, visszajelzések
4. Az egészségügyi rendszer és az innovációs környezet illeszkedése

Az egészség ügye és a digitális technológia kapcsolatának jövőképe



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA



<https://healthcareweekly.com/health-technologies/>



Orvostechnikai eszközök

1. nagyon heterogén csoport
2. fekvő- járó- és otthoni betegellátás
3. az ágazat minden területén törekszik az innovatív eszközök biztosítására
4. jelentős változás előtt állunk (techboom – regulációs változás)

Az orvostechnikai eszközök szabályozása



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

EU harmonizált terület

A jelenlegi szabályok:

1. a Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (AIMDD)
2. a Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (MDD)

Az új szabályozás:

1. az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 Rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és a 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (MDR)



Az új szabályozás indokai

1. eltérő jogértelmezés a tagállamokban
2. a technológia ugrásszerű fejlődése
3. az elmúlt évek visszaélései
4. az öregedő társadalmak fokozódó eszközigénye
5. igény minőségbiztosított eszközökre



Az új szabályozás célja

1. magasabb megbízhatóság
2. a bizalom visszaállítása
3. jogbiztonság (közvetlenül hatályosul, nincs eltérő implementáció)
4. átláthatóság, nyilvánosság, követhetőség
5. határterületek egyértelművé tétele



Mi változik?

1. az hatályos EU irányelvek és az MDR alapvető szabályozási követelményei nagyrészt azonosak
2. de az MDR új, szigorúbb követelményeket is támaszt, pl. a bejelentett szervezetek kijelölésére és ellenőrzésére vonatkozóan



Határidők

átmeneti időszak, szakaszos hatályba lépés

1. hatályba lépés: 2017. május 26.
2. az alkalmazás kezdete: 2020. május 26.
3. 2022. május 26. az MDR hatályba lépése előtt kiadott tanúsítványok érvényüket veszítik
4. 2024. május 26. az összes, a korábbi szabályozás alapján kiadott tanúsítvány érvényét veszti, ugyanakkor
5. 2025. május 26-áig, tehát további 1 évig a korábbi szabályok alapján tanúsított eszközök forgalomban maradhatnak



Az MDR

1. egyes eszközök kockázati osztályba sorolása szigorodik
2. tágabb hatály
 1. az orvostechnikai eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására
 2. egyes, nem orvosi rendeltetésű eszközökre
 3. az orvostechnikai eszközök internetes értékesítése és a távértékesítéssel kínált diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatások nyújtására



Az MDR

új egyedi eszközazonosító rendszert (UDI) vezet be,
amely elősegíti az eszközök és az azokkal végzett
tevékenységek nyomon követhetőségét és
hatékonyágát, ez is növeli a betegbiztonságot



ez érinti az egészségügyi intézményeket is, az
azonosítókat tárolni kell



Az MDR

az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa
(EUDAMED) új feladatot kap:

- nyilvánossá válnak az eszközökre vonatkozó információk
- nő az adatok mennyisége és javul azok minősége



Nehézségek

1. a Bizottság a követelmények egységes alkalmazását szolgáló végrehajtási jogi aktusok elkészítésére kapott felhatalmazást, amelyek megvalósítása nem a kellő ütemben halad
2. ugyanez a helyzet az iránymutató és módszertani dokumentumokkal, a szabványoktól eltérő egységes előírásokkal
3. késik továbbá a magas kockázatú eszközök konzultációjában szerepet kapó szakértői testületek, valamint a referencia laboratóriumok felállítása is
4. az Egyesült Királyság megegyezés nélküli kilépése az EU-ból (harmadik országgá válik) ➡ a betegellátást is érintheti



Teendők

a tagállamok hatáskörébe utalt még hátralévő jogalkotási, valamint deregulációs feladatok elvégzése, így egyebek mellett

1. szankciók (jelentéstételi kötelezettség a Bizottság felé 2020. február 25-éig!)
2. beültethető eszközökkel kapcsolatos előírások → az egészségügyi intézményeknek biztosítani kell az eszközzel kapcsolatos információkat a beteg számára
3. forgalmazók regisztrációja
4. (igazgatás szolgáltatási díjak felülvizsgálata)



Ágazati fejlesztések - EBP

Az Egészséges Budapest Program Budapest történetének legnagyobb egészségügyi fejlesztési programja indult el **2017-ben.**

A 2026-ig tartó, több, mint 700 milliárd forint értékű program keretében:

- 4 centrumkórház jön létre a fővárosban, emellett
- 24 társkórházban
- 4 egyházi fenntartású intézményben
- 32 szakrendelőben valósul meg fejlesztés



Ágazati fejlesztések - EBP

A 9 évig tartó korszerűsítési programra a Kormány 2017-ben 40 milliárd forintot biztosított.

- **21,7 milliárd** forintból **orvostechnológiai eszközök** beszerzése valósult meg
- **18,3 milliárd** forintból megkezdődött az építészeti tervezés

A 2018. évi költségvetésben további **30 milliárd** forint, az idei költségvetésben pedig **41,9 milliárd** forint jut az EBP-re.



Ágazati fejlesztések – EBP: megújuló szakrendelők

2019-ben megkezdődtek a műszerbeszerzések és orvostechnológiai fejlesztések:

- **3,8 milliárd** forintból – **19 nagydiagnosztikai és terápiás berendezéssel gazdagodnak a régió egészségügyi intézményei**
- 32 szakrendelő komplex fejlesztése történik
- A Kormány - önkormányzati hozzájárulással – összesen **58,6 milliárd** forintot biztosított



Ágazati fejlesztések – EBP: új műszerek, ápolási eszközök

21 térségi kórházban zajlik orvostechnológiai fejlesztés a közeljövőben: **9,7 milliárd** forintból valamennyi intézménybe **új diagnosztikai és terápiás műszerek, valamint ápolási eszközök** érkeznek



Ágazati fejlesztések – EBP: Országos intézetek fejlesztése

Országos Onkológiai Intézet, Országos Klinikai Idegtudományi Intézet, Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet

- Onkodiagnosztikai központ létesítése
- Navigációs és gyermek idegsebészet fejlesztése
- Endovaszkuláris stroke ellátás fejlesztése
- 2 db lineáris gyorsító cseréje



Ágazati fejlesztések – EBP: Országos intézetek fejlesztése

Országos Sportegészségügyi Intézet, Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet

- Mozgásszervi feladatellátáshoz szükséges infrastruktúra- és informatikai eszköz fejlesztések

Országos Korányi Pulmonológiai Intézet:

- Tüdő-légúti, onkológiai, allergiás és egyéb népbetegségek ellátásának javítása
- CT- berendezés telepítése



Ágazati fejlesztések – EBP: Országos intézetek fejlesztése

Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet, Országos Traumatológiai Intézet és az Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet:

- Megújuló infrastruktúrális bázison való folytatás
- Új orvostechnikai eszközök beszerzése
- MR, DSA, képi informatikai (PACS) és CT készülék beszerzése



Ágazati fejlesztések – EBP: Országos intézetek fejlesztése

Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet, Nyírő Gyula Országos Pszichiátriai és Addiktológiai Intézet:

- Gyermeksürgősségi tömb fejlesztése
- High-security pszichiátriai beteg ellátó tömb fejlesztése
- Zéró emissziójú diagnosztikai tömb fejlesztése



Ágazati fejlesztések - Kiemelt konstrukciók

EFOP-2.2.0-16 - A minőségi egészségügyi közszolgáltatásokhoz való hozzáférés biztosításának fejlesztése - 49,6 milliárd Ft

A projekt célja: a rendszerszintű struktúraváltási és intézményi funkcióváltási folyamatok befejezéséhez kapcsolódó infrastruktúra fejlesztése, a fekvőbeteg ellátást kiváltó és/vagy lerövidítő szolgáltatások, kapacitások átalakítása, hálózatba szervezése, esetenként bővítése.

Főbb tevékenységek: egységes **ápolási eszközpark** kialakítása; gyermek és ifjúságpszichiátria, addiktológiai és mentálhigiénés ellátórendszer infrastrukturális feltételeinek fejlesztése; az aktív fekvőbeteg-ellátási forma kiváltása az egynapos sebészeti ellátás rendszerének fejlesztése.

EFOP-2.2.20-17 Az egészségügyi ellátórendszer orvostechnikai infrastruktúra készültségi szintjének javítása

Keretösszeg: Konvergencia régiók – EFOP: 1 Mrd Ft

A projekt célja: a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmények költséghatékony és fenntartható működésének elősegítése, valamint a szolgáltatások eredményességének növelése a megfelelő eszközök és műszerek biztosítása által.

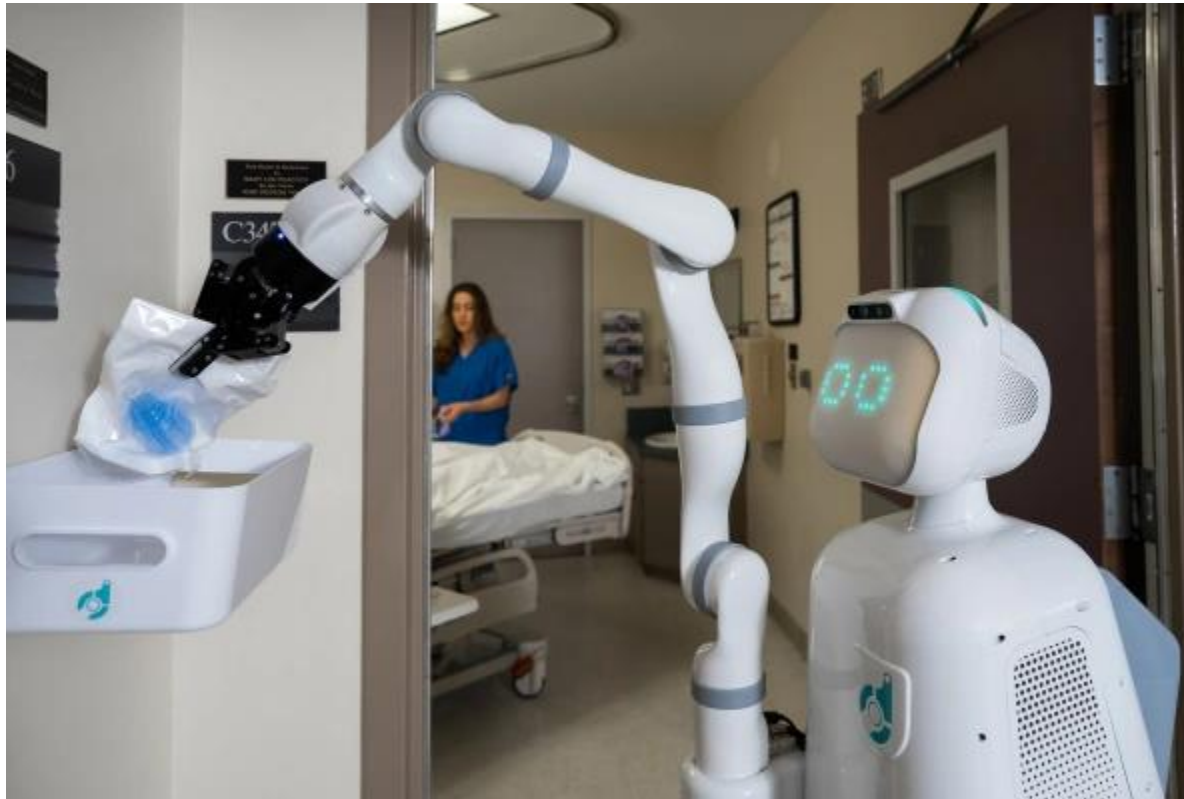
Támogatható tevékenységek: a korábbinál magasabb színvonalú ellátás nyújtását lehetővé tévő diagnosztikai ultrahang készülékek beszerzése.

Ágazati fejlesztések - Uniós infrastrukturális konstrukciók

- **VEKOP-6.3.5-17** „Betegbiztonság növelését célzó komplex infrastrukturális fejlesztések az egészségügyi ellátórendszerben” Keretösszeg: 1,5 milliárd Ft
- **Projekt célja:** az egészségügyi dolgozókra nehezedő nyomás csökkentése, a betegellátás minőségének javítása, valamint a betegek és hozzátartozóik elégedettségének növelése.



Hogy a vártnál is jobb legyen...



<https://www.fastcompany.com/90372204/a-hospital-introduced-a-robot-to-help-nurses-they-didnt-expect-it-to-be-so-popular>



Köszönöm szépen a figyelmet!

EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA