

GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK

Az innovatív technológia fontos szerepet játszik az emberi élet meghosszabbításában, az életminőség javításában, ugyanakkor a gyógyászati segédeszköz-gyártás jelentős szerepet játszik a gazdasági életben úgyis, mint az egészségügyi kiadások egyik befolyásoló tényezője. Jelen összeállítás a témával kapcsolatos hazai és uniós ismereteket, adatokat tartalmazza.

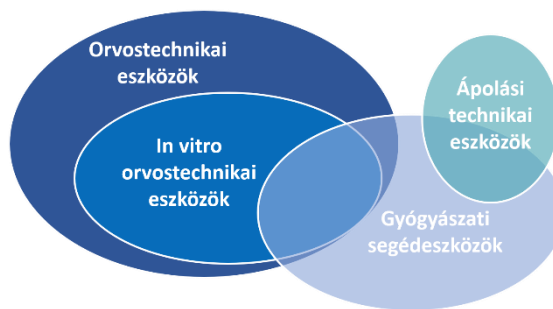
- Az egészségipar eredményei visszahatnak a lakosság egészségi állapotára és növeli a gazdaság teljesítőképességét ([Kincses Gy.,2007](#)).
- Az egészségipar két meghatározó területe a gyógyszeripar és az orvoseszköz-ipar.
- Magyarországon több mint egymillió ember szorul időszakosan vagy állandóan gyógyászati segédeszközökre. Az utóbbi években a 70 év feletti kör folyamatosan bővült, a 90 év feletti felhasználók száma pedig megduplázódott.
- Magyarországon a GDP növekedésének tíz százalékát adja az egészségipar. A közel harmincezer munkavállalót foglalkoztató ezer cég 2017-en 301 milliárd forint árbevételt ért el ([ITM, 2019](#)).
- Hazánkban a közel 700, gyógyászati segédeszközöket árusító üzletben csak [szakképzett](#) munkatársak szolgálhatják ki a vevőket. A két hazai képzőhely tanfolyamain évente százan vizsgáznak. A 25 hetes tanfolyam 200-250 ezer forintba kerül.
- Az EU piacán a legtöbb orvostechnológiai vállalkozás Németországban működik, majd a sorrend a következő: Nagy-Britannia, Olaszország, Svájc, Spanyolország és Franciaország.

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló [2006. évi XCVIII. törvény](#) (továbbiakban Gyftv.) szerint gyógyászati segédeszköz (gyse) az átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékkal élő ember személyes használatába adott:

- orvostechnikai eszközök (Magyarországon: [4/2009. EüM rendelet](#), az EU-ban: [90/385/EEC](#) és [93/42/EEC](#) direktívák);
- fentiekben belül az önellenőrzési célt szolgáló *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ([8/2003. ESzCsM rendelet](#) és [98/79/EEC](#) direktíva);
- valamint az orvostechnikai eszköznek nem minősülő ún. *ápolási technikai eszközök*, amelyek használata nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét (1. ábra).

Orvostechnikai eszköz minden olyan készülék, berendezés, anyag, szoftver amely diagnosztikai vagy terápiás célt szolgál, betegség, sérülés vagy fogyatékoság megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése céljából ([AEEK](#)). Az orvostechnikai eszköz szabadon forgalmazható a tagállamok területén ún. CE-jelöléssel.

1. ábra: Gyse eszközök rendszere Magyarországon



Forrás: [Infoszolg/OGYÉI](#)

Az **in vitro** diagnosztikai eszköz olyan orvostechnikai eszköz, amely „önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról, veleszületett rendelkezésségről vagy terápiás beavatkozás monitorizálásáról” ([AEEK](#)).

Az **ápolási technikai eszköz** nem minősül orvostechnikai eszköznek, de szorosan kapcsolódik a betegellátáshoz.

A csak Magyarországon használt gyse fogalma összetett termékkört tartalmaz, amelynek forgalmazására, kölcsönzésére (7/2004. (XI. 23.) [EüM rendelet](#)), árképzésére és reklámozására is külön jogszabályok vonatkoznak.

ÁRKÉPZÉS ÉS REKLÁM

A hazai forgalomban kapható gyógyászati segédeszközök a társadalombiztosítási (tb) támogatás és ár szempontjából lehetnek:

- „nem támogatott”, illetve
- a tb támogatásba befogadott eszközök.

A „nem támogatott” gyógyászati segédeszközök árát a gyártó vagy a gyse forgalmazó határozza meg.

Az ún. társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárás (451/2017. (XII. 27.) [Korm. rendelet](#), 14/2007. (III. 14.) [EüM rendelet](#)) alapján a befogadott gyse eszközök árát az adott eszköz forgalomba hozója, a támogatók mértékét pedig a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) határozza meg és ún. kihordási időre állapítja meg.

A támogatás alapjául szolgáló ár lehet százalékos, fix összegű vagy a betegségtől függő ún. keretösszeg. A támogatott gyógyászati segédeszközöket minden esetben vényre írják fel, a statisztikai adatok szerint elsősorban járóbeteg-ellátás keretében, kisebb részben a kórházakban.

A magas terápiás költségű egyszer használatos eszközök és az implantátumok árát a 9/1993. évi NM rendeletben meghatározott ún. [speciális finanszírozással](#), azaz az egészségügyi szolgáltatóval való ún. tételes elszámolással támogatja a NEAK.

A NEAK a gyse támogatására vonatkozó adatokat minden naptári hónap 20. napjáig a [honlapján közleményben teszi közzé](#).

Az Orvostechikai Szövetség (OSZ) 2020. április 9-én közzétett [közleménye](#) szerint a forint gyengülése szükségessé teszi a jellemzően importra épülő hazai gyógyászati segédeszköz (gyse) ellátásban a hatósági árak korrekcióját.

A **gyógyászati segédeszközök reklámozásával** kapcsolatos tudnivalókat a Gyftv. valamint

a gazdasági és reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló [2008. évi XLVIII. törvény](#) (Grtv.) tartalmazza.

A szabályozás értelmében nem reklámozható:

- a Magyarországon nem forgalmazható;
- a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyászati segédeszköz (kivéve: Gyftv. 17. § (4a).

A reklámnak tartalmaznia kell „*A kockázatokról olvassa el a használati útmutatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát!*” figyelmeztető szöveget.

A gyógyászati segédeszközök ismertetése speciális tevékenység, melynek szabályait szintén a Gyftv. tartalmazza.

Ha a termék orvostechikai eszköz és egyben gyógyászati segédeszköznek is minősül, a gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére és forgalmazására előírt szabályok vonatkoznak rá ([OGYEI](#)).

A HAZAI GYSE-GYÁRTÁS HELYZETE

A szakmai szervezetek által megfogalmazott **legsürgetőbb kérdések**:

- a gyse finanszírozási rendszerének és jogszabályi környezetének átalakítása;
- a tb által támogatott gyse-termékek körének felülvizsgálata;
- átfogó minőség-ellenőrzés bevezetése.

E témákkal kapcsolatban a szakmai szervezetek 2018 végén a [közös javaslattal](#), 2019 nyarán pedig a MEOSZ elnökének [nyílt levelével](#) keresték meg az egészségügyért felelős államtitkárt. 2019. júniusában a gyse szakmai szervezetei tanácskozást tartottak, ahol a következő [megállapításokat](#) tették:

- az ágazat a működésképtelenség határára került, aminek oka a tizenöt éve változatlan árak, a kötelező béremelések valamint az euro árfolyamának emelkedése;
- a költségvetés(ek) tervezésekor nem vették figyelembe a szakma által megfogalmazott javaslatokat;

- a gyártók és forgalmazók bérterheinek növekedése miatt a vállalkozások munkaerő megtartó képessége folyamatosan csökken;
- az egészségügyben dolgozó szakemberek elvándorlása veszélyezteti a betegek megfelelő színvonalú kiszolgáltatását és biztonságos ellátását.

2019-ben újabb problémaként jelent meg a **gyógyászati segédeszköz forgalmazó képzés** veszélybe kerülése, ugyanis az EU módosította a tagországi képzések összehangolását és egységesítését célzó, az EU szakmai képesítések elismeréséről szóló irányelvet ([2013/55/EU](#)).

Az EU tagállamai közül egyedülként Magyarországon elindított, hungarikumnak számító képzés célja, hogy a betegek a vásárláskor szakértői segítséget kapjanak, így megfelelően tudják használni a forgalomban lévő több tízezer gyógyászati segédeszközt.

A legnagyobb hazai érdekvédelmi szervezetek:

- Egészségügyi Technológiai és Orvostechnikai Szállítók Egyesülete ([ETOSZ](#));
- Forgalmazók az Egészségért Szövetség ([FESZ](#));
- Magyar Egészségipari Gyártók Szövetsége ([MEGYSZ](#));
- Mozgáskorlátozottak Egyesületeinek Országos Szövetsége ([MEOSZ](#));
- Orvostechnikai Szövetség ([OSZ](#)) és az
- [Ortopéd Cipőkészítők Szövetsége \(OPRA\)](#).

EURÓPAI UNIÓS SZABÁLYOZÁS

A betegbiztonság érdekében, valamint lépést tartva a tudomány és a technológia fejlődésével az orvosi eszközökre vonatkozó három EU irányelvet (lásd első oldal) 2017-ben két új rendelet váltotta fel: az orvostechnikai eszközökről (Medical Devices Regulations/MDR) szóló [2017/745 rendelet](#), valamint az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló [2017/746 rendelet](#) (In Vitro Diagnostic Regulation/IVDR).

A rendeletek 2017. május 26-án léptek hatályba, kötelező [alkalmazásuk időpontja](#) 2020. május (MDR) illetve 2022. május (IVDR).

Az Európai Bizottság [összefoglalója](#) szerint a rendeletek fő célja:

- egységes nemzetközi iránymutatás, a tagállamok közötti jobb koordináció, egységes és megerősített mechanizmusok a piacfelügyeletben;
- a magas kockázatú eszközök szigorúbb előzetes ellenőrzési rendszerének bevezetése;
- a nagyobb biztonság érdekében a klinikai vizsgálatok engedélyezése.

Újdonság az ún. „implantátumkártya” bevezetése, amely információkat tartalmaz a beültetésre kerülő orvostechnikai eszközökről.

A legtöbb változás a gyártókat érinti, pl. naprakész műszaki dokumentációt kell készíteniük valamint létre kell hozniuk egy kockázatkezelési és minőségirányítási rendszert.

Szigorodnak és bővülnek az eszközökhöz kapcsolódó klinikai vizsgálatokra vonatkozó előírások is - a forgalmazás megkezdése előtt ún. megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

A nyomonkövethetőség érdekében a gyógyszerek egyedi dobozazonosító rendszeréhez hasonlóan az eszközöknél is bevezetik az ún. UDI (Unique Device Identification) rendszert, ami egyúttal segítséget nyújt az orvosi hibák csökkentésében, valamint a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az UDI-kódot - ami lehet vonalkód, QR-kód, 2D datamátrix kód, vagy egyéb, géppel azonosítható kód - az eszköz csomagolásán kell elhelyezni és a kapcsolódó információkat az [Eudamed](#) adatbázisba kell feltölteni.

STATISZTIKA

Szakemberek egységes véleménye, hogy az orvostechnikai ipar fejlődési üteme hasonló a járműgyártáséhoz, így hazánkban is meghatározó iparág. A **hazai orvostechnikai cégek** (többségében kis- és középvállalkozások) közel 80 százaléka magyar tulajdonban van. A magyar orvostechnikai eszközpiac a globális orvostechnikai eszközpiac kb. 0,2 százalékát, az európai piac 0,8 százalékát teszi ki ([MEGYSZ, 2019](#)).

Az Innovációs és Technológiai Minisztérium (ITM) [adatai](#) szerint az ipar 12 300 dolgozót közvetlenül, míg további 30 000 munkavállalót közvetetten foglalkoztat. A vállalatok árbevételének több mint 80 százalékát az exportértékesítés adja. A belföldi értékesítés is dinamikusan növekszik: a 2010-es 16,7 milliárd forintról 2017–2018-ban 40 milliárd forintra nőtt.

A [Nemzeti Cégtár](#) adatai szerint Magyarországon 2019-ben az egészségiparban 1048 vállalkozás működött, 10797 főt foglalkoztatva. 2018-as nettó árbevételük 226 milliárd forint volt.

Az [Opten](#) cégadatbázisban a TEÁOR (32.5: „orvosi eszközök gyártása” és 26.6: „elektronikus orvosi berendezések gyártása”) szerint 980 orvostechnikai eszközgyártó vállalkozás közül 928 kvv, amelyek teljesítménye az összes nettó árbevétel kb. 56 százaléka.

Az EMMI [adatai](#) szerint 2010 óta, 68 százalékkal emelkedett a gyse-támogatás költségvetési kerete. A 2020-as költségvetésben 73,8 milliárd forint áll rendelkezésre erre a célra.

2017-ben az **Európai Unió** tagállamaiból összesen 13.090 orvostechnológiai szabadalmi bejelentési kérelmet nyújtottak be az Európai Szabadalmi Hivatalhoz ([EPO](#)), ez az összes szabadalmi bejelentési kérelem 7,9 százaléka (az elmúlt évtizedben megduplázódott). Összehasonlításként azonos időszakban a gyógyszeriparban körülbelül 6300 kérelmet nyújtottak be.

2. ábra: Orvostechnikai eszközök az EU-ban



Több mint **500 ezer** orvostechnikai és in vitro diagnosztikai eszköz van forgalomban;



a vállalkozások több mint **500 ezer** főt foglalkoztatnak;



több mint **25 ezer** vállalat működik az ágazatban;



a vállalatok évente közel **100 milliárd euro** összegű forgalmat bonyolítanak;



a működő vállalatok több mint **80 százaléka** mikro-, kis- és középvállalkozás;



a vállalatok az eladásból származó összeg kb. **6-10 százalékát** kutatásra fordítják.

Forrás: [Infoszolg/Európai Bizottság 2015](#), [Európai Tanács 2017](#)

Az európai orvostechnikai ágazat szervezeteinek szövetsége a [MedTech Europe](#) legfrissebb, 2019-es adatai szerint:

- Európában átlagosan a GDP 10 százalékát fordítják egészségügyi kiadásokra, amiknek átlagosan a 7,2 százalékát teszik ki az orvostechnológiai kiadások (az egészségügyi kiadásokból gyógyszerekre átlagosan 15,9 százalékot fordítanak).
- Az egy főre eső orvostechnikai kiadás 213 euro.
- Az európai orvosi technológia az Egyesült Államok után a második legnagyobb orvosi technológiai piac, értéke a 2017-es becslések alapján 115 milliárd EUR-s, ami 27 százalékos részesedést jelent a világpiacból.

Források:

- Csató András: [Trendek és irányok Folyamatos innováció a betegellátásban](#) (2019)
- Gondos Miklós: [Fenntartói felelősség és feladatok az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban](#) (2019)
- Kern József: [Az orvostechnikai ipar jelene és jövője](#) (2019)
- Rásky László: [Kitörési pontok a magyar orvostechnikai ipar számára](#) (2019)
- Solymár Eszter: [OGYÉI piacfelügyeleti tevékenysége](#) (2019)
- Szolyák T., Szombathelyi Zs, Réti A.: [Innováció és reguláció](#) (2019)
- WHO-adatok: [Medical devices](#)

Készítette: Csáki Beáta
Képviselői Információs Szolgálat
E-mail: infoszolg@parlament.hu

infoszolg

Internet: www.parlament.hu/infoszolg
Intranet: intra.parlament.hu/infoszolg/
Tel.: (1) 441-4529; (1) 441-6486