



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Gyógyászati segédeszközök sajátosságai és új lehetőségek a befogadás-politikában

Goreczky Péter, Vincziczki Áron

Fejlesztéspolitikai és Minőségügyi Főigazgatóság
TEI FŐOSZTÁLY



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Az előadás tartalma

- Orvostechnikai eszközök és segédeszközök: eligazodás a fogalmak és kategóriák között
- Sajátosságok a gyógyászati segédeszközök technológia-értékelésében
- Hogyan tovább? – a lehetőségek számba vétele



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Átfedések az egyes kategóriák között

A három fogalom:



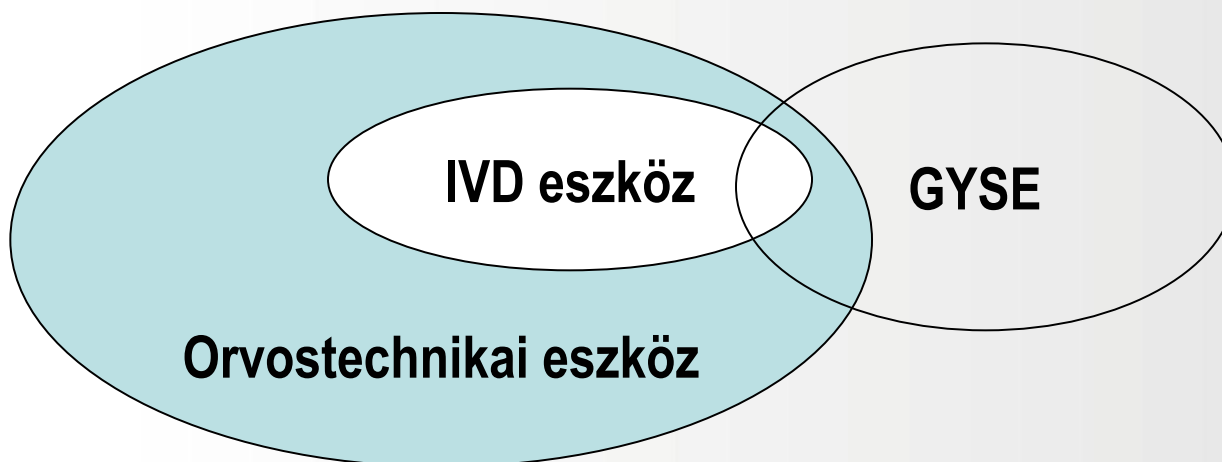


GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Orvostechnikai eszközök

Jogszabály: 4/2009. EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
(90/365/EEC és 93/42/EEC direktívák)





GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Orvostechnikai eszközök

Meghatározás:

- a.) minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék - ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál
- aa.) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,
- ab.) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,
- ac.) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,
- ad.) fogamzásszabályozás
- céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;
- b.) az élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült eszköz;
- c.) a gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgáló eszköz;
- d.) az az eszköz, melynek szerves része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre;
- e.) az az eszköz, melynek szerves része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszer alkotóelemnek vagy gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre (a továbbiakban: humán vérszármazék).

Néhány sajátosság

- Bármilyen, amire igaz a definíció
- Kockázati osztályok (I., II.a., II.b., III.)
- 18 szabály alapján a gyártó sorolja be
- Forgalomba hozatal az EU területén: CE jelölés
- Sok esetben nem szükséges emberen végzett kipróbálás
- Klinikai értékelés ≠ klinikai vizsgálat
- Tanúsító szervezet szerepe
- Szabad forgalmazás a tagállamokban, bejelentési kötelezettség nincs

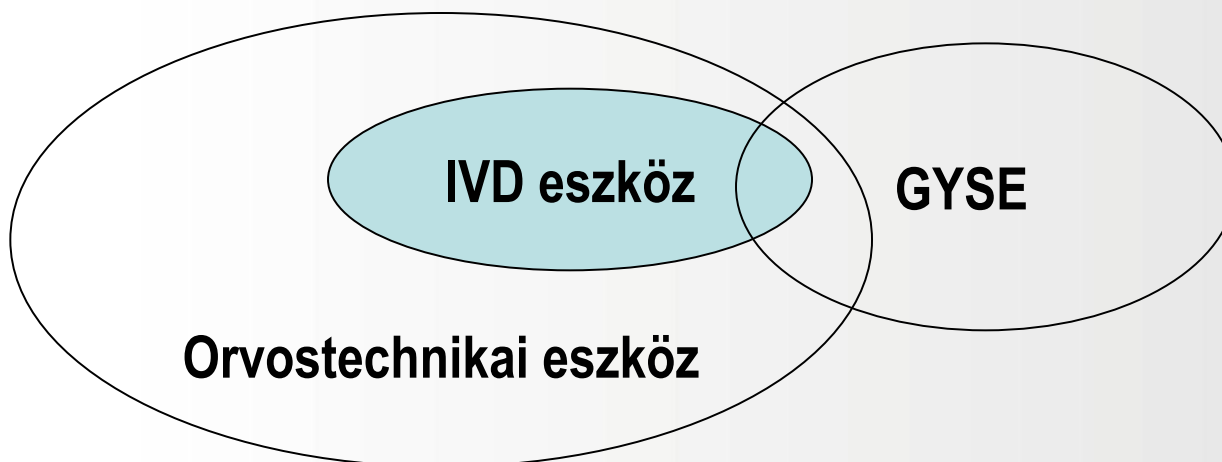


GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

In vitro diagnosztikai eszközök

Jogszabály: 8/2003. ESzCsM rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (98/79/EEC direktíva)





GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

In vitro diagnosztikai eszközök

Meghatározás:

- a.) minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták - ideértve a vér- vagy szövetadományozást is - in vitro vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson
 - aa.) valamely fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy
 - ab.) veleszületett rendellenességről, vagy
 - ac.) potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy
 - ad.) terápiás beavatkozás monitorozásáról.



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Néhány sajátosság

- Kategóriák: A-lista, B-lista, önellenőrzésre szolgáló, általános
- Kötelező teljesítőképeség értékelés
- Laikus teszt minden országban, ahol forgalmazzák
- Bejelentési kötelezettség



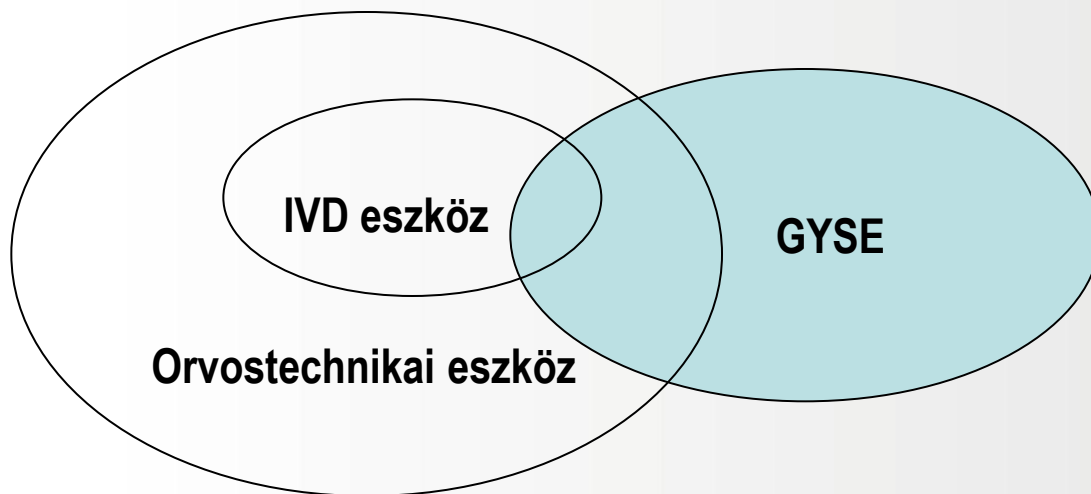
GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Gyógyászati segédeszközök

Jogszabály: 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

3. §:





GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Gyógyászati segédeszközök

Meghatározás:

Az az átmeneti, vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élő személyes használatába adott **orvostechnikai eszköz** (beleértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt is), valamint az az átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élő személyes használatába adott - orvostechnikai eszköznek nem minősülő - **ápolási technikai eszköz**, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét.



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

A termékkör felosztása

Gyógyászati segédeszköz

Orvostechnikai eszköz

amely átmeneti vagy végleges
egészségkárosodással, fogyatékossgal élők
használatában van

ÉS

használata nem igényli egészségügyi
szakképesítéssel
rendelkező személy folyamatos jelenlétét

Ápolási technikai eszköz

az a eszköz, ami nem minősül
orvostechnikai eszköznek, de a
betegellátáshoz kapcsolódik



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Néhány sajátosság

- Forgalmazásra és reklámozásra vonatkozó külön szabályok
- Csak Magyarországon ismert és használt fogalom
- Több évtizedes múltja van
- Nehezen megfogható és körülírható kategória
- Rendkívül heterogén termékkör



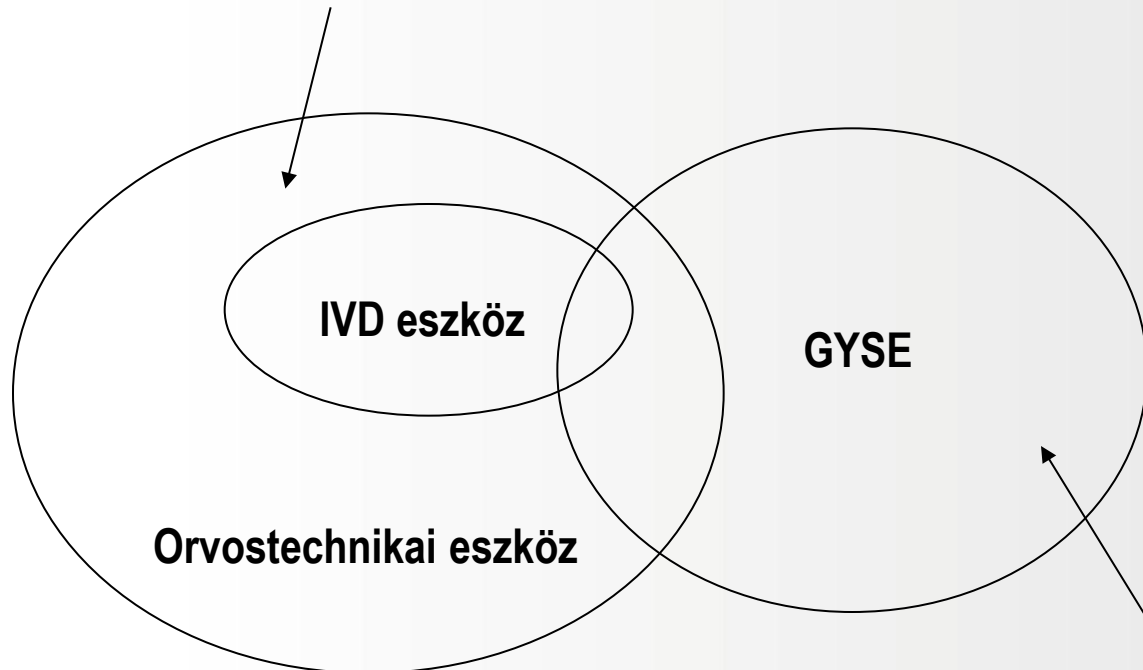
GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Befogadás és technológia-értékelés

A fogalmi háttér miatt nincs egységes jogi szabályozás és kritériumrendszer

180/2010. (V. 13.) Korm. Rendelet és 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet



14/2007. (III. 14.) EüM rendelet



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Gyógyászati segédeszközök befogadásának kritériumai

Jogszabály: 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet

„4. § (2) „A gyógyászati segédeszközök befogadásánál az alábbi gazdasági szempontokat kell figyelembe venni:

...

c) azt, hogy **csak bizonyított hatásosságú és költséghatékonyságú eszköz fogadható be;**”

Teljesülhetnek-e ezek a kritériumok maradéktalanul minden eszköz esetében?





GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Mit mutat a gyakorlat?

- Nem készül teljes körű egészség-gazdaságtani elemzés
- Példák a „gazdaságossági számításokra”:
 - a termék előnyeinek egyszerű leírása
 - nem drágább a komparátornál
 - költségvetési hatás bemutatása
 - összehasonlítás 1 fős betegszám mellett...
 - „költséghatékonysági igazolás”



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Lehetséges okok

Amikről eddig kevés szó esett:

- Forgalomba hozatali kritériumok
- Kérelmezők szemléletmódja
- Fogalmi átfedések
- Rendkívül heterogén termékkör



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Hogyan lehetne tovább lépni? 1.

A GYSE kategória megszüntetése...

- **Előnyök:**
 - Hazai és EU-s fogalmak összhangba kerülnek
 - GYSE-értékelés: nincs több kérdés...
 - Technológia-értékelés három helyett csak két kategóriában

- **Hátrányok:**
 - Ismert fogalom a hazai egészségügyben
 - Az eszközcsoport támogatása hogyan fog ezután történni?
 - Nincs szűrő a befogadás előtt (pl. újfajta eszközöknél)



Hogyan lehetne tovább lépni? 2.

A termékkör szétválasztása technológia-értékelési szempontból:

Orvostechnikai eszköznek nem minősülő gyógyászati segédeszközök befogadása ne legyen technológia-értékeléshez kötve

➤ Előnyök:

- Orvostechnikai eszközök nem lesznek megbontva technológia-értékelés szempontjából – egységes kritériumrendszer
- A legegyszerűbb eszközökről nem kell technológia-értékelés
- Technológia-értékelés három helyett csak két kategóriában

➤ Hátrányok:

- A támogatott gyógyászati segédeszközök nagy többsége orvostechnikai eszköz
- Módszertani problémák megmaradnak
- Összességében nem nagy változás a jelenlegi helyzethez képest



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Hogyan lehetne tovább lépni? 3.

A forgalomba hozatal feltételei elegendőek a befogadáshoz is:

A hatásosság bizonyítására elegendőek a klinikai értékelésben leírtak

➤ Előnyök:

- Olyan dokumentum, amely minden eszköznél létezik és számon kérhető
- Kezelhető a termékek sokfélesége
- Egyértelmű kritériumok, jobb transzparencia

➤ Hátrányok:

- Elmarad az összehasonlítás már támogatott eszközökkel
- Kisebb különbségek nem derülnek ki
- A támogatott kategóriában újnak számító technológia esetében kevés lehet



Hogyan lehetne tovább lépni? 4.

Technológia-értékelés + minőség vizsgálat:

Újdonságnak számító (új ISO csoport) eszköz: technológia értékelés

Ismert eszközcsoport: mérhető kritériumok alapján minőség vizsgálat

➤ Előnyök:

- Új eszközöknél megmarad a hatásosság vizsgálata
- Ismert eszközöknél a jelenleginél hatékonyabb szűrő jönne létre
- Lehetőség az eszközök közti különbségek feltárására

➤ Hátrányok:

- A meghatározott minőségi kritériumokat gyakran kell frissíteni (innováció)
- Nem biztos, hogy minden eszközcsoportra meg lehet határozni kritériumokat
- A minőségi kritériumok vizsgálatának finanszírozása

Összegzés

- A probléma a fogalmak szintjén kezdődik, és a technológia-értékelés ezt még inkább felszínre hozza.
- A jogszabályi követelmények a gyógyászati segédeszközök befogadásánál nem teljesülnek (részben nem is teljesülhetnek) maradéktalanul.
- A gyógyászati segédeszköz fogalom eltörlése az előnyei mellett sok kérdést nyitva hagyva.
- A technológia-értékelés körének leszűkítése és a minőségvizsgálat beemelése egy lehetséges út, ám nehézségek itt is lennének.
- A téma átgondolása és a megoldás keresése időszerű.



GYEMSZI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Köszönöm a figyelmet!