HIVDA
Hungarian In Vitro Diagnostic Association
member of MedTech Europe

Attila u. 126,
1047 Budapest, Hungary
06 1 424 0960
hivda@hivda.hu

Magyar Diagnosztikum Gyártók és Forgalmazók Tudományos, Ismeretterjesztő és Érdekvédelmi Egyesülete

HIVDA Hírlevél

Szerkesztő: dr. Kramer Mihály

2018/1. szám
2018. február 05.

Aktuális információk

1. HIVDA éves közgyűlése: 2018 április 16. 13h

A HIVDA éves közgyűlésére hamarosan minden tagunk megkapja névre szóló meghívóját, mellékelve a tervezett napirendi pontokkal.

2. Új tagjelölt

A Prediag Kft. (prediag.hu) hivatalosan kérelmezte felvételét egyesületünkbe. Tagsági viszonyáról a közgyűlés fog határozni, addig tagjelölt státuszban felkerült levelezőlistánkra.

3. MedTech Hírek

Medtech Fórum 2018

2018. január 23-25 között került megrendezésre az MedTech Forum 2018, mely Európa egyik legnagyobb egészségügyi és orvostechnika ipari konferenciája. A rendezvényen 750 résztvevő volt, a HIVDA egyesületet Dr. Schuman Ádám elnök és Dr. Hodossy Tamás Lajos társelnök képviselte. Részletes beszámoló a HIVDA.hu aktuális hírei között.

MedTech Policy Papers

Az IVD és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó új rendeletek végrehajtására vonatkozó tájékoztató anyag fordítása felkerült a honlapra, amely letölthető a hivda.hu dokumentumok oldalról.

Medtech Hírlevél

Megjelent a Medtech Europe belső Hírlevelének legújabb száma. Számunkra a legérdekesebbnek tűnő hír, hogy publikálták a 2016. évre vonatkozó Európai IVD statisztikát. A dokumentum a honlapunkon is hozzáférhető, de itt is megadjuk elérhetőségét: http://www.medtecheurope.org/index.php/EU-IVD-market-stats-rep-2016

Attila u. 126,
1047 Budapest, Hungary
06 1 424 0960
hivda@hivda.hu

Az adatsorok értékelése nem Hírlevelünk feladata, néhány érdekesebb számot azonban érdemes kiemelni.
Jó hír, hogy az újonnan csatlakozó EU országok (közöttük hazánk) IVD kiadásokra fordított forrásai 2016-ban a régi tagállamok átlagánál gyorsabban emelkednek (hasonlóan az előző évi adathoz). Elszomorító viszont, hogy az EUR/lakos értékben kifejezett abszolút ráfordítások átlaga az újonnan csatlakozott államoknál csak 9.7 EUR/fő, szemben a régi tagok 22.6 EUR/fő adatával. Még csüggesztőbb a kép, ha Magyarország helyzetét tekintjük: a ráfordítás értéke 7.2 EUR/fő, mellyel az összeurópai rangsorban (Ciprust és Bulgáriát megelőzve) hátulról a harmadik helyet foglaljuk el. Némileg árnyalja a képet, ha figyelembe vesszük, hogy az általunk szolgáltatott adatok valószínűleg némileg alábecsülik a tényleges helyzetet és – egységes európai adatgyűjtési szabályok híján – nem tudjuk, hogy a közölt ország specifikus adatok egymással mennyire hasonlíthatók össze. Ezzel együtt is, nagyságrendi eltérések valószínűleg nincsenek, úgyhogy a kép elég borús.

IVDR szabályozás - Gyakori kérdések és válaszok

Azon tagtársaink számára, akik diagnosztikum gyártással is foglalkoznak, hasznos lehet az új IVD szabályozás (IVDR) hatálybalépéséig működő átmeneti szabályozás egyes kérdéseire adott hivatalos MedTech állásfoglalás, amely 2018. január közepén került publikálásra. A dokumentumot mellékeljük.

MedTech Elnöki Közlemény

Az Európai Bizottság új jogszabály tervezetet tett közzé január 17-én az in vitro diagnosztikumok (IVD), illetve az orvosi eszközök (MD) Egészségtechnológiai Értékelésének (Health Technology Assessment, HTA) új eljárásaival kapcsolatban. Ezek lényege, hogy a gyógyszer engedélyezési eljárások során már jól bejáratott HTA eljárásokat kívánják adaptálni a bennünket érintő IVD/MD szektorokra. Mr. Serge Bernasconi a MedTech elnöke határozott hangú levélben fejezi ki egyet nem értését az új tervezettel kapcsolatban. Kifogásainak lényege, hogy a gyógyszerekre kidolgozott többlépéses, igen szigorú szabályozás nem alkalmazható közvetlenül az MD/IVD termékekre. Az új szabályozás – sok egyéb problémával együtt – megkérdőjelezi az elmúlt nyolc évben végzett, a CE jelölés jóváhagyási folyamatával kapcsolatos rengeteg munkát.
A jogszabálytervezetet az Európai Bizottság várhatóan a 2018. január 31-i ülésén fogadja el.

Attila u. 126,
1047 Budapest, Hungary
06 1 424 0960
hivda@hivda.hu

4. ETOSZ-HIVDA-OSZ Etikai munkacsoport megalakulása

Hosszabb előkészítő munka után 2018. január 17-én megtartotta első ülését az Egészségügyi Technológia és Orvostechnikai Szállítók Egyesülete (ETOSZ), az Orvostechnikai Szövetség (OSZ) és a HIVDA vezetőiből, illetve az általuk delegált munkatársakból létrejött, az új Etikai Kódex hazai bevezetését koordináló munkacsoport. Az ülés jegyzőkönyve honlapunkon olvasható. A jegyzőkönyvben szereplő, 2018. január 24-i határidőre a MedTech Europe információs füzet véglegesítése megtörtént.

5. Szakmai Tanácsadó Testület (SZTT) első ülése 2018. január 18.

A HIVDA képviseletében Dr. Karabélyos Csaba és Gerei Balázs vett részt az ülésen. Az alábbiakban olvashatják az ő beszámolójukat.

Gerei Balázs összefoglalója:

A 60/2003-as EszCsM rendelet előírása alapján az Orvosi Laboratóriumi Diagnosztika II. és III. progresszivitási szintű laboratóriumai számára kötelező a NAH akkreditáció. Ez 74 közfinanszírozással rendelkező egészségügyi szolgáltató 162 laboratóriumi egységét érinti. A Szakmai Kollégium álláspontja szerint az egységes felkészüléshez, az akkreditációs eljáráshoz kb. 500mFt-os támogatás szükséges.
A NAH Szakmai Tanácsadó Testületének 2018. január 18-i ülésén, a testület vezetőjének Dr. Nagy Erzsébet osztályvezető főorvos asszonyt, a Betegápoló Irgalmas Rend, Budai Irgalmasrendi Kórház Központi Laboratóriumának vezetőjét választották meg. A találkozón többek között a nemzetközi akkreditációs modellekről, az elkészült feladat és költségtervről, a projekt ütemtervéről szólt az eszmecsere. A szakmai testületek javaslatát is figyelembe véve a NAH kidolgozta a rugalmas akkreditáció szabályzatát (NAR-31 2.), mely lehetővé teszi már az első eljárás alkalmával is a rugalmas akkreditációt. A tanácskozásból kiderült, hogy az egészségpolitikai vezetés elkötelezett a betegbiztonságot nagymértékben meghatározó laboratóriumi akkreditáció, valamint az egységes akkreditációs felkészülés projektszintű támogatása mellett.

Dr. Karabélyos Csaba beszámolója:

Devecz Miklós, a NAH főigazgatója tartott egy 15 perces nyitó beszédet, amelyben elmondta, hogy ez egy új rendszer, amelynek a kialakításhoz, illetve a működéshez őszinte, kétoldalú kooperáció lesz szükséges.
Az aktuális szabályzók az ISO 15189:2013, a 22870-es POCT ISO, a laboratóriumok akkreditálására vonatkozó 60/2003-as ESzCsM rendelet, valamint a NAR-86-os SZTT ügyrend.

Attila u. 126,
1047 Budapest, Hungary
06 1 424 0960
hivda@hivda.hu

Már most látszik, hogy a projekt elvégzési határideje nem tartható. Magyarországon 99 db 2-es szinttű labor valamint 59 db 3-as szintű labor van, ezekre kell vonatkoztatni az akkreditáltatást.
Cél, hogy az SZTT (Szakmai Tanácsadó Testület) 3 évig fennálljon, különböző területekhez különböző munkacsoportok felállítása szükséges. Amennyiben bármilyen szakmai kérdésben nincs konszenzus, úgy arról a NAH főigazgatója dönt. Európai szinten 3398 akkreditált laboratórium van, de a tapasztalatok alapján Magyarország laboratóriumainak akkreditációja több problémát is felvet (az a néhány - 10-es nagyságrend - labor, amely már akkreditált hazánkban, nem alapfunkciót lát el, hanem speciális egyedi projektek résztvevői).
Dr. Nagy Erzsébet, mint a laborszakmai moderátor felterjesztette a terveket, amely egy 4 fázisú ütemezést jelentene, preakkreditációs fázis, pilot fázis, akkreditációs fázis tanácsadó-képzéssel, értékelési fázis, és az egész procedúra terv szerint 2020 augusztusára fejeződne be, de a projekten egy párhuzamosítás gyorsíthatna.
Szükséges anyagi forrás: legalább 2-300 millió HUF, jelenleg nem tudni honnan. De mi történik, ha erre vonatkozóan nincs kormányzati támogatás. Amennyiben a beszállító cégek által finanszíroztatna, úgy érdekek és érdekellentétek alakulhatnak ki. Dr. Nagy Erzsébet, a "rossz" külföldi tapasztalatok okán is megemlítette, hogy csakis a rugalmas akkreditáció (azaz módszer-akkreditáció) az egyetlen elfogadható, és ezáltal teljesíthető lenne a közbeszerzéses pályázat szükségessége.
Dr. Liszt Ferenc (PTE) visszakanyarodott kicsit az időben és feltette a kérdést, hogy egyáltalán fel vannak-e már mérve a labor QM-ek és vajon mire vonatkozna az akkreditációs igény.
Dr. Bekő Gabriella nemzetközi kitekintésről (Belgrádi konferencia) beszélt, az alapján, hogy 2017-ben felmérést végeztek 34 vagy 36 EU tagországgal. Több országban kötelező (nem rugalmas) akkreditáció van (pl. Franciaország, Ausztria, Litvánia). A preferált standard 80%-ban az ISO 15189-es. Az európai országokban milliárd EURO-s támogatást kap az államtól az akkreditációs projekt. Franciaországban pl. elvárás, hogy 2020-ra minden TESZT akkreditált legyen. Romániában a laborok 80%-a privát, ezeknél szintén mások a lehetőségek és kritériumok. Nagy-Britanniában a laborok 20%-a ellenáll az akkreditációnak, ezekre az UKAS próbál nyomást gyakorolni.
Dr. Nagy Erzsébet összegezte az elhangzottakat, cél a teljes körű, rugalmas akkreditáció (NAR-31). Kérdés azonban az, hogy mik legyenek a beszállítói dokumentációk, milyen legyen a pácienstájékoztató, mit tartalmazzon egy módszerleírás, milyen összehasonlítások készüljenek, a vizsgálatok hány százaléka legyen akkreditált.

Megjegyzés: 2018.02.02-án Budapesten megrendezett Qualicont fórum is ezzel a témával foglalkozott.

Attila u. 126,
1047 Budapest, Hungary
06 1 424 0960
hivda@hivda.hu

6. LTO.hu fejlemények

AACC állásfoglalás az LTO-ról

Mr. DB Smith, az American Association of Clinical Chemistry (AACC) LTO-ért felelős vezetője levélben adott tájékoztatást az LTO korszerűsítésével kapcsolatos tapasztalatokról, a januári honlap-látogatási adatokról. A levélből többek között kiderül, hogy összesen 9 ország (köztük mi is) helyezte át az LTO platform működését az amerikai szerverre. 4 ország a régi (olaszországi) szerveren maradt, míg Csehország teljesen új, saját platformot épített. Az amerikai központ fontos célkitűzése ebben az évben, hogy tovább optimalizálja a keresőmotor működését, hogy a korábban észlelt adatforgalom lassulások megelőzhetőek legyenek.
A honlap látogatási adatok jelenleg nem mondanak túl sokat, hiszen minden érintett ország az új rendszerre való áttéréssel volt elfoglalva (ezért az adatokat most nem közöljük). Egy érdekes adat; a rendszer 2001-es indulása óta globálisan mintegy 325 millió felhasználó kereste fel az LTO oldalakat.

HIVDA aktivitások

Januártól folytattuk az új LTO-H weboldal (labtestsonline.hu) javítását és korszerűsítését. A HIVDA azt vállalta, hogy a régi honlap laboratóriumi tesztleírásait (a jelenleg elérhető szócikkek több mint 90%-a) hozzáigazítja az új honlap szerkezetéhez. Ezt követően szeretnénk segíteni az MLDT-s kollégáknak a teljes tartalomfordításban, hogy a honlap mihamarabb teljes körűen korszerű legyen.

Reméljük, hogy az MLDT új vezetősége folytatja a korábbi MLDT elnök lendületes tevékenységét az LTO területen és a HIVDA-val közösen sikerül az eddig még megoldatlan, igen lényeges problémák (szponzoráció, marketing) megoldását is megkezdeni. A témában az MLDT és a HIVDA vezetői januárban és a rákövetkező hetekben több megbeszélést folytattak, illetve terveznek.

Szerkesztés lezárva 2018. február 05.