

***Stefan Sauerland: Az orvostechnikai eszközök  
a gyors innováció és a kétséges haszon között***  
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)  
GGW Jg. 17, Heft 4 (Oktober), 25–30

**Kulcsszavak:** orvostechnikai eszközök, engedélyezés, egészségügyi technológiai értékelés, Európai Unió

**Forrás Internet-helye:**

[http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_ggw/wido\\_ggw\\_0417\\_sauerland\\_1017.pdf](http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_ggw/wido_ggw_0417_sauerland_1017.pdf)

Az orvostechnikai eszközök CE-jelölése európai szabályainak reformjára (*medical devices recast*) 2017 tavaszán került sor. Ennek célja a kijelölt helyek kontrollfunkciójának, a magas kockázatú termékek klinikai követelményeinek és a betegbiztonság javítása. Még ha e változások pozitív eredményekkel is járnak, az orvostechnikai eszközök tanúsításának számos gyenge pontja van. Mivel a (többlet-)haszon bizonyítása a szabályok szerint továbbra sem szükséges a CE-jelöléshez, az európai egészségügyi rendszerekben a piaci bevezetést követően nélkülözhetetlen az új orvostechnikai eszközök haszonértékelése (az egészségügyi technológiai értékelés értelmében). A legfontosabb kérdés, hogy mely orvostechnikai eszközöket kell rendszeresen értékelni, amennyiben ezek különösen kockázatosak, különösen újak vagy különösen költségesek.

***4. A megfelelőségi jelölés európai szinten***

Kézenfekvő gondolat lenne egy központi európai hatóság felállítása, amelynek feladata az orvostechnikai eszközök értékelése lenne. Egy ilyen eljárás – az Európai Gyógyszerügynökség mintájára – növelné a konformitást értékelő tevékenységek egységességét és gazdaságosságát. Az EU azonban egy decentrális szabályozás mellett döntött, amellyel a felelősséget több mint 50 európai kijelölt hely között osztotta meg. Újonnan mégis kiemelkedő szerephez jutott az orvostechnikai eszközök koordinációs csoportja (*Medical Device Coordination Group – MDCG*), amelynek feladata a decentrális szervezet ellenére néhány európai szintű általános feltétel kidolgozása és bevezetése.

A koordinációs csoportban jelenleg minden EU-tagállam két-két képviselője vesz részt. Feladatai elsősorban a kijelölt helyek felügyeletében, a magas kockázatú termékek konformitás értékelésének felülvizsgálatában, a „közös specifikációk” kialakításában áll. A koordinációs csoport a maga alcsoportjaival azonban alig rendelkezik saját hatáskörrel, mivel a koordinációs csoport javaslatait csak az EU Bizottság valósíthatja meg. Lényegében azonban az új európai szabályozás egy még

több szereplőből álló bonyolult hálózat kialakulását eredményezte, amely aligha lesz képes bármennyiben is javítani az eljárás egységességén. A legjobb megoldásnak továbbra is az Európai Gyógyszerügynökséghez vagy az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrzési Hatósághoz (*Food and Drug Administration – FDA*) hasonló központi hatóság felállítása látszik.

### **5. Az új orvostechnikai eszközök adatainak transzparenciája**

Miközben az új gyógyszerekre vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökségnél bőséges információ áll a nyilvánosság rendelkezésére, az orvostechnikai eszközök felhasználóinak egyelőre nincs lehetőségük annak megállapítására, hogy valamely orvostechnikai eszköz mely adatbázis alapján került piacra. Újabban legalábbis a magas kockázatú termékek esetén a gyártónak rövid, közérthető és a nyilvánosság számára hozzáférhető jelentést kell bemutatnia a termék biztonságáról és klinikai teljesítményéről. Az információknak meg kell jelenniük az Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbankjában (*European Databank on Medical Devices – Eudamed*), amely egyelőre nem hozzáférhető a nyilvánosság számára.

Az Egyesült Államokban már az 1990-es években törvény rendelkezett arról, hogy az új orvostechnikai eszközök engedélyezésével összefüggésben nyilvánosságra kell hozni a releváns információkat. Az újabb elemzések szerint azonban számos orvostechnikai eszköz esetén nem ismerhető, hogy mely adatbázis alapján történt a piacra való bevezetés. Az a kérdés, hogy melyek a klinikai vizsgálatokból adódó legfontosabb információk, jelentős teret hagy nyitva az interpretáció számára. Ezért attól tarthatunk, hogy az új EU-rendelet ismert és elkerülhető hibákat ismétel meg. Ehelyett kívánatos lenne, ha törvény kötelezne a vizsgálatok végeredményének legkésőbb a vizsgálat lezárását követő egy éven belüli közzétételére.

#### **A szerző:**

**PD Dr. med. Stefan Sauerland, MPH,**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Telefon: 49-221 35685359

E-Mail: [stefan.sauerland@iqwig.de](mailto:stefan.sauerland@iqwig.de)

Sz. 1967-ben. Egészségtudományi tanulmányok: 1998-ban promóció, 2002-ben magiszteri cím; 2009-ben habilitált. 1998-2009: kutató, *II. Chirurgischer Lehrstuhl der Universität zu Köln, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke*. 2009: *Universität Witten/Herdecke*: W2 bérbesorolású professzor. 2010. óta az *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* nem gyógyszeres eljárások reszortjának vezetője.