

EMLÉKEZTETŐ

az orvostechnikai szervezetek közös etikai munkacsoportjának üléséről

Időpont: 2023. december 13. 10:00

Helyszín: a GE Magyarország Kft. székhelye (1138 Budapest, Bence utca 3.).

Jelenlévők: Balassa Csilla (ETOSZ), Kemény Anikó (HIVDA), Ollári Andrea (OSZ), Rádai Tamás (ETOSZ), Rásky László (OSZ), Sziráki-Nagy Noémi (ETOSZ)

1. Az egészségügyi szakszemélyzetnek adott ajándéktárgyak

Az elmúlt két munkacsoportülés vonatkozó témája – egy cég promóciós célból adhat-e az egészségügyi szakszemélyzetnek pólót – kapcsán a Munkacsoport felidézte azt az OGYÉI-határozatot (https://ogyei.gov.hu/ogyei70662023_vipharm_hungary_kft), amelyben a hivatal egy céget azért büntetett meg, mert – a cég állítása szerint – annak megbízott ismertetője magánszemélyként támogatta a kórház dolgozóit egy kávéfőzővel.

A Munkacsoport ismételten és kiemelten felhívja a figyelmet arra, hogy a vonatkozó gyógyszer- illetve gyógyászatisegédeszköz-szabályozás valamint a MedTech Kódex alapján, **az átadott oktatási és/vagy promóciós tárgyaknak kapcsolódniuk kell az egészségügyi szakember gyakorlatához, vagy a betegek javát kell szolgálniuk, vagy valódi oktatási funkciót betölteniük.**

2. Rendezvényszervező cég tájékoztatása a rendezvényekkel kapcsolatos compliance szabályokról

Az előző munkacsoportülés 6. pontjában tárgyalt témával kapcsolatban Balassa Csilla elmondja, hogy nem kapott visszajelzést a rendezvényszervező cégtől (Asszisztencia Szervező Kft.), a Magyar Kézsebész Társaság Kongresszusa programjának a MedTech Kódexbe ütköző elemeiről írt levelére.

Rádai Tamás vállalja, hogy a Munkacsoport korábbi döntésének megfelelően megfogalmazza a figyelemfelhívó levelet a Magyarországi Rendezvényszervezők és -szolgáltatók Szövetségének (MaReSz). Határidő: 2024. január 19. (péntek).

Sziráki-Nagy Noémi és Ollári Andrea elmondják, hogy a Magyar Vállalati Compliance Társaság (MVCT) Life Science Munkacsoportjának legutóbbi ülésén jelen voltak a MaReSz képviselői. A napirendi pont a gyógyszeripar rendezvényekkel kapcsolatos elvárásairól szólt. A rendezvényszervezők többek között azt kifogásolták, hogy alacsony mértékű vendéglátást enged meg a jogszabály.

Az eseményről a MaReSz oldalán „Erősödő lobbí a gyógyszeripari rendezvényekkel kapcsolatban” címmel jelent meg híradás: <https://www.maresz.hu/hirek/erosodo-lobbi-a-gyogyszeripari-rendezvenyekkel-kapcsolatban>.

A Munkacsoport döntése alapján, a levélben megjeleníteni kívánt elemek illetve üzenetek a következők:

- Hivatkozva a MaReSz honlapján megjelent cikkekre, a Munkacsoport felhívja a figyelmet az orvostechnikai ipar rendezvényekkel kapcsolatos elvárásaira.
- Célszerű szétválasztani a vendéglátás napi limitjének témáját a szórakoztató programokétól.
- Szórakoztató programot nem támogathatnak a cégek. A szórakoztató programok nem dominálhatnak egy rendezvényen, azokat el kell különíteni a szakmai programtól, illetve azokra külön kell regisztrálni és azokat külön is kell kifizetni.
- A Munkacsoport megküldi a témában korábban elkészített összefoglalóit (mellékelve).
- A Munkacsoport szívesen bekapcsolódik a MaReSz azon tevékenységébe, amelynek során az egészségipar elvárásait eljuttatja az orvostársaságoknak, illetve felajánlja segítségét az NNGYK-nak a tárgyban küldendő, a problémákat, anomáliákat bemutató anyag összeállításában.

3. MedTech-hírek

Ollári Andrea beszámol a MedTech Europe legutóbbi compliance tárgyú történéseiről.

A nemzeti tagszervezetek visszajelzései alapján, a MedTech a közelmúltban frissítette a Compliance Handbook-ot. Ebben az egyes országokban érvényben lévő compliance-szabályozást foglalja össze a MedTech. Az egyes országok közötti legfeltűnőbb különbség az elszámolható napidíjakban mutatkozik meg. Van olyan tagállam, amelynél ez 90 euró, míg Magyarországon kb. 30 euró (az Egyesült Államokban pl. 150 euró).

A közelmúltban indult újtára a MedTech Europe Etikai Charta-ja: ez egy tanúsítási folyamat, amelynek végén a jelentkező és a sikeres vizsgát tevő rendezvényszervező partnerek megkapják a MedTech „megbízható partner” logóját. A tapasztalatok alapján, a későbbiekben a Munkacsoport is népszerűsítheti a Charta-t a magyarországi rendezvényszervezők körében.

Conference Vetting System (CVS): legkésőbb az adott rendezvény kezdete előtti 50. napon be kell nyújtani a programot értékelésre. A CVS alkalmazásában folyamatosan időbeli csúszások vannak. A MedTech rövidebb határidővel szeretné működtetni a CVS-t, de az 50 napot egyelőre az év éig meghosszabbították. Ha 50 napon belül adja be valaki a dokumentációt, az adott rendezvényt már nem értékeli a CVS.

Sziráki-Nagy Noémi felveti, hogy a rendszeresen, pl. évente megrendezésre kerülő rendezvényeknél előminősítést lehetne alkalmazni, az előző rendezvény programja alapján. Rádai Tamás szerint a megbízható partnerek esetében – akik pl. már öt compliant rendezvényt szerveztek – célszerű lehet utólagos ellenőrzést bevezetni.

4. Az egészségügyi szakszemélyzet előadói díjazásának kalkulációja

Kemény Anikó felveti, hogy az ő gyakorlatuk szerint pontos kalkulációt szükséges adni az egészségügyi szakszemélyzet előadói díjazásáról. Ezt nagyon nehéz kiszámítani.

Sziráki-Nagy Noémi elmondja, hogy ők egy kalkulátorral számolják ki az adható maximumot. A fő paraméterek: melyik országból származik az adott szakember, mi a szakterülete, hány éves szakmai tapasztalata van, az utóbbi 5 évben hány publikációja volt.

Balassa Csilla elmondja, hogy ők egy best practice-t alakítottak ki a maximális felkészülési időről (prep-time). A gyakorlatuk szerint a fél órás előadásnál maximum 3 óra, fél óránál hosszabb előadás esetében legfeljebb 5 óra lehet a prep-time. Nem mindegy az sem, hogy ugyanazt a témát rövid időn belül hányszor adja elő az adott személy.

5. GMDN EMDN

Balassa Csilla kérdést tesz fel a GMDN és az EMDN kódok magyarországi használatáról valamint az OKFŐ cikktörzs-projektjéről.

Rádai Tamás elmondja, hogy az EMDN-kódrendszert (Orvostechikai Eszközök Európai Nomenklatúrája) kihírdették az EU-ban. A használata kötelező lesz, ám mivel még nem kész az az adatbázis (Eudamed), amin keresztül ezt majd alkalmazni kell, ezért az Unióban jelenleg nem kötelező a használata. Ugyanakkor több EU tagállam – köztük Magyarország – is úgy döntött, hogy már most alkalmazni kell az MDR szerinti regisztrációs kötelezettségeket. Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17.) EüM rendelet szabályozza, hogy az Eudamed indulásáig, Magyarországon az eszközöket az MDR VI. Melléklet A. rész 2. alpontja és B része szerinti adatokkal kell bejelenteni az NNGYK felé.

Az OKFŐ által indított cikktörzs-projekt elsődleges célja, hogy a finanszírozó (az állam) meg tudja mondani, hogy melyik intézményben melyik eszközből mennyi található. További terv, hogy a közbeszerzéseknél is egységes nomenklatúra legyen használatban. Amiatt is, mivel a hasonló termékekre egybeszámítási kötelezettség van.

A cikktörzs-projekt jelenleg pilot szakaszban van, egy szűk termékkör adatait önkéntesen töltik fel a projektben részt vevő cégek. Az állami kommunikáció szerint a végcél az, hogy csak azokat az eszközöket lehessen a közfinanszírozott ellátás számára eladni, amelyek majd szerepelni fognak az adatbázisban.

Rádai Tamás elküldi a Munkacsoport tagjainak a GS1 tárgyban 2023. január 19-i Cikktörzs munkacsoport ülésének prezentációját.

6. Bejelentővédelmi szabályozás

A visszajelzések alapján, az orvostechnikai szervezetek tagságából csak néhányan érdeklődtek a bejelentővédelmi szabályozásról tartandó workshop iránt. A szabályozás elsősorban a kisebb cégek számára újdonság.

A Munkacsoport figyelemmel fogja kísérni a bejelentővédelemmel kapcsolatos ágazati híreket, és amennyiben arra igény mutatkozik, tájékoztató előadást fog szervezni a témában.

A következő munkacsoportülés (tervezett) időpontja: 2024. február 28. (szerda) – Budapest One.

kmf.

Készítette:

Rásky László (OSZ)

Hitelesítette:

Sziráki-Nagy Noémi (HIVDA)

Rádai Tamás (ETOSZ)