

Evropský průmysl zdravotnické techniky v číslech

2022



MedTech Europe
from diagnosis to cure

Obsah

Co je to zdravotnická technika?	3
Předpisy	7
Inovace	11
Zaměstnání	15
Společnosti	19

Výdaje na zdravotnickou techniku	21
----------------------------------	----

Trh s lékařskými technologiemi v Evropě	25
---	----

Obchod v Evropě	33
-----------------	----

O společnosti MedTech Europe	39
------------------------------	----

Co je to Medical Technology?

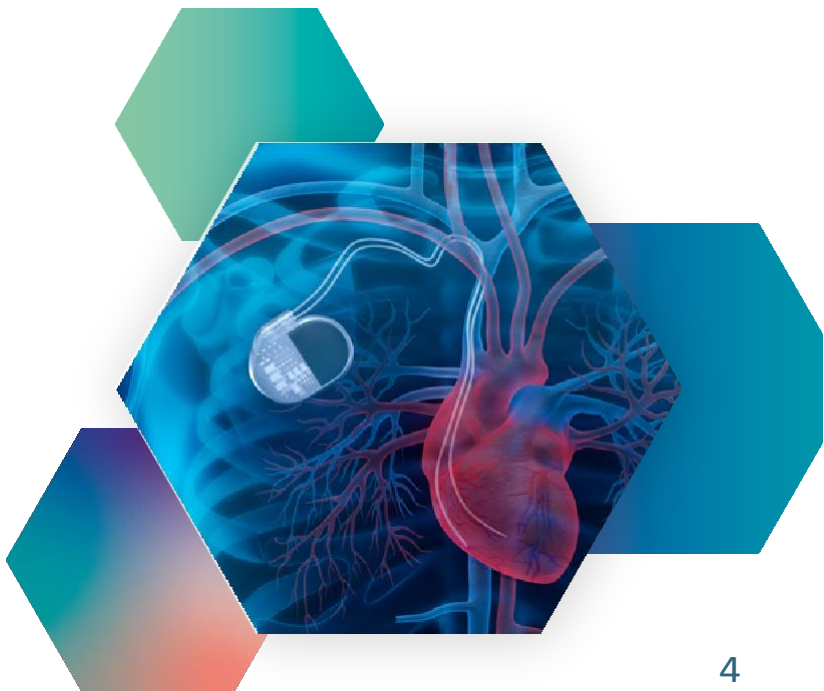


Zdravotnické technologie jsou výrobky, služby nebo řešení, které slouží k záchraně a zlepšení lidských životů.

V mnoha podobách jsou s vámi od prevence až po diagnostiku a léčbu. Existují tři hlavní kategorie zdravotnických technologií:

- **Zdravotnické prostředky (ZP)** jsou výrobky, služby nebo řešení, které slouží k prevenci, diagnostice, monitorování, léčbě a péči o lidi.
- **Diagnostika *in vitro* (IVD)** jsou neinvazivní testy používané na biologických vzorcích (např. krev, moč nebo tkáň) ke zjištění zdravotního stavu člověka.
- **Digitální zdraví** jsou nástroje a služby, které využívají informační a komunikační technologie (ICT) ke zlepšení prevence, diagnostiky, léčby, sledování a řízení zdraví a životního stylu člověka.

Tento dokument se zabývá pouze zdravotnickými prostředky a diagnostikou in vitro.



V nemocnicích, komunitních zařízeních a v domácnostech je k dispozici více než **500 000 zdravotnických technologií**.

Zdravotnickými technologiemi mohou být předměty denní potřeby, jako jsou náplasti, injekční stříkačky, chirurgické masky a latexové rukavice, ale také brýle, invalidní vozíky, testy COVID-19 a zdravotnické aplikace.

Mezi lékařské technologie patří také celkové tělesné skenery, testy genových mutací, implantabilní zařízení, jako jsou srdeční chlopně a kardiostimulátory, a náhradní klouby kolen a kyčlí.

Zdravotnické technologie si nemusíte vždy všimnout, ale vždy jsou tu pro vás.



Zdravotnické technologie poskytují hodnotu různými způsoby. Umožňují lidem žít delší a kvalitnější život, a tím jim umožňují déle přispívat společnosti. Současně lékařské technologie zlepšují kvalitu péče a účinnost a udržitelnost systémů zdravotní péče.



Předpisy



V Evropské unii jsou zdravotnické technologie přísně regulovány zákony, které upravují bezpečnost a funkčnost prostředků po celou dobu jejich životnosti, před uvedením na trh i po něm. Evropský sektor zdravotnických technologií v současné době přechází z regulace podle směrnic EU o zdravotnických prostředcích a IVD na dvě nová nařízení.

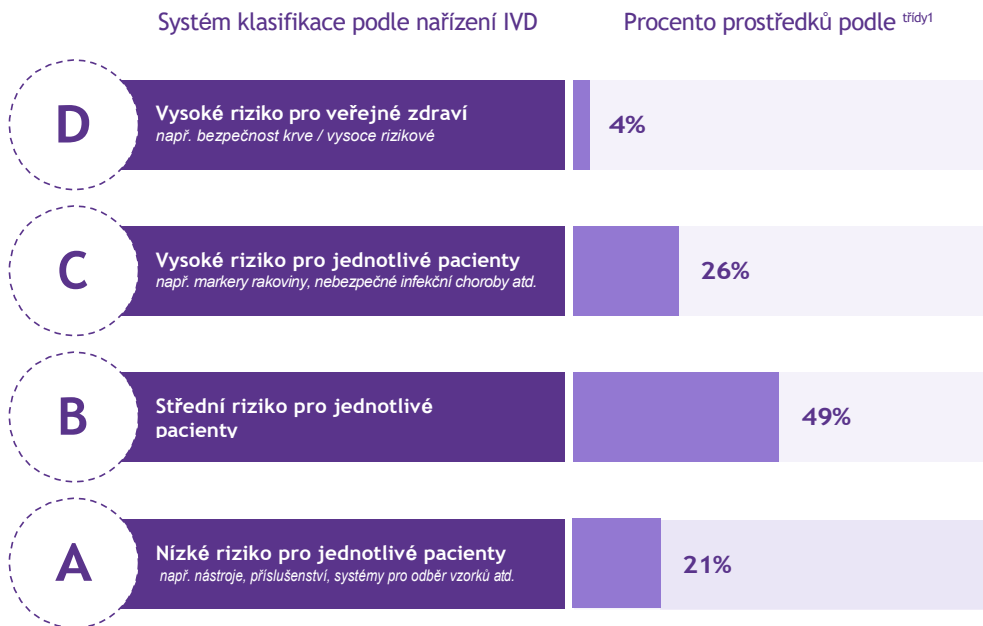


Klasifikace diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

Odvětví diagnostiky *in vitro* (IVD) se řídí nařízením 2017/746/EU.

Klasifikace IVD je důležitá, protože určuje úroveň zapojení třetí strany ("oznámeného subjektu") do posuzování IVD před uvedením na trh i po něm. Tato úroveň kontroly obecně odráží riziko nesprávného výsledku testu.

Podle **nařízení o IVD** jsou všechny IVD klasifikovány v novém systému klasifikace založeném na riziku podle rizika, které prostředek představuje pro zdraví veřejnosti nebo jednotlivce v důsledku nesprávného výsledku testu. Všechny IVD jsou klasifikovány jako třída A, B, C nebo D, přičemž třída D je třída s nejvyšším rizikem.

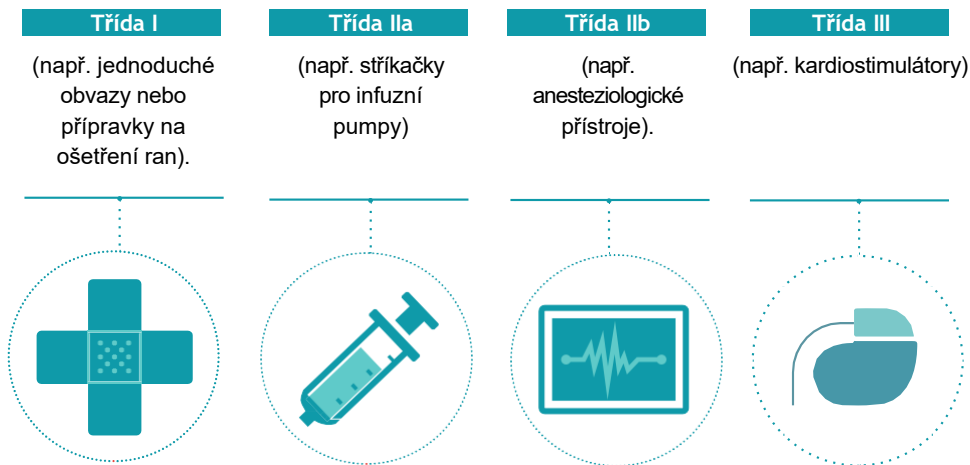


Klasifikace zdravotnických prostředků

Od 26. května 2021 se na odvětví zdravotnických prostředků (ZP) vztahuje nařízení (EU) 2017/745, tzv. nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR), které se začalo plně uplatňovat.

Klasifikace zdravotnických prostředků určuje mnoho požadavků před uvedením na trh a po něm. Vzhledem k velké rozmanitosti výrobků závisí úroveň kontroly prováděné třetí stranou ("oznámeným subjektem") před jejich uvedením na trh na míře dopadu na lidský organismus, který může jejich použití znamenat. Tentýž oznamovaný subjekt se podílí na kontrole po uvedení na trh, aby zajistil trvalou bezpečnost a funkční způsobilost zdravotnických prostředků.

Podle **nařízení o zdravotnických prostředcích** jsou zdravotnické prostředky rozděleny do 4 tříd podle systému klasifikace založeného na riziku, který spojuje třídu prostředku s potenciálním rizikem, které představuje pro zdraví veřejnosti nebo jednotlivce v důsledku závady v provedení.



Všechny MD jsou klasifikovány jako třída I, IIa, IIb nebo III, přičemž třída III je nejrizikovější.

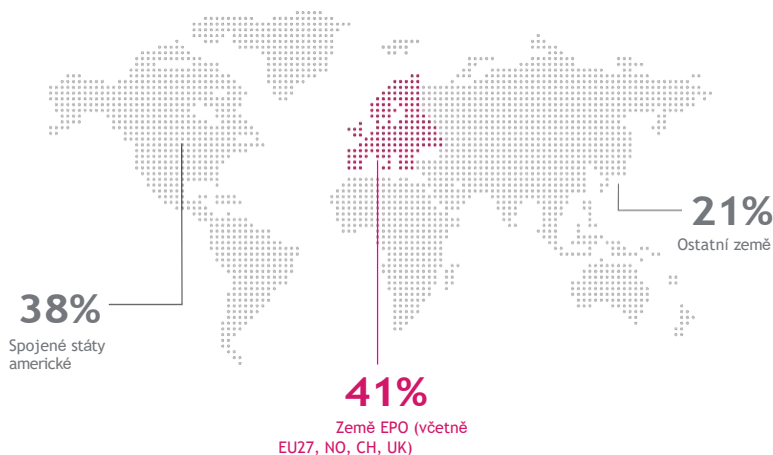


Zdravotnická technika se vyznačuje neustálým přílivem inovací, které jsou výsledkem vysoké úrovně výzkumu a vývoje v rámci odvětví a úzké spolupráce s uživateli. Průměrná celosvětová míra investic do výzkumu a vývoje (výdaje na výzkum a vývoj jako procento tržeb) se v odvětví zdravotnické techniky odhaduje na přibližně 8 %². Životní cyklus výrobků je obvykle pouze 18-24 měsíců, než je k dispozici vylepšený výrobek.

V roce 2021 bylo u Evropského patentového úřadu (EPO) podáno více než 15 300 patentových přihlášek v oblasti zdravotnické techniky, což představuje 0,8% nárůst patentových přihlášek ve srovnání s předchozím rokem³. Oblast lékařských technologií se na celkovém počtu přihlášek podílí 8,1 %, což je 2. nejvyšší podíl ze všech průmyslových odvětví v Evropě. 41 % těchto patentových přihlášek bylo podáno ze zemí Evropského patentového úřadu (včetně EU27, Spojeného království, Norska a Švýcarska), 38 % z USA a zbývajících 21 % pochází z jiných zemí.

Pro srovnání, ve farmaceutické oblasti bylo podáno přibližně 9 000 žádostí a v oblasti biotechnologií přibližně 7 600 žádostí. Zatímco za posledních dvacet let se počet přihlášek u EPO v oblasti zdravotnické techniky téměř ztrojnásobil, počet patentových přihlášek v oblasti farmacie a biotechnologií relativně stagnoval. Navíc poměr udělených patentů a patentových přihlášek činí v roce 2021 55 %. Naproti tomu ve farmaceutické i biotechnologické oblasti je stejný poměr 33 % (graf 2).

Patentové přihlášky v oblasti zdravotnických technologií podané u EPO v roce 2021



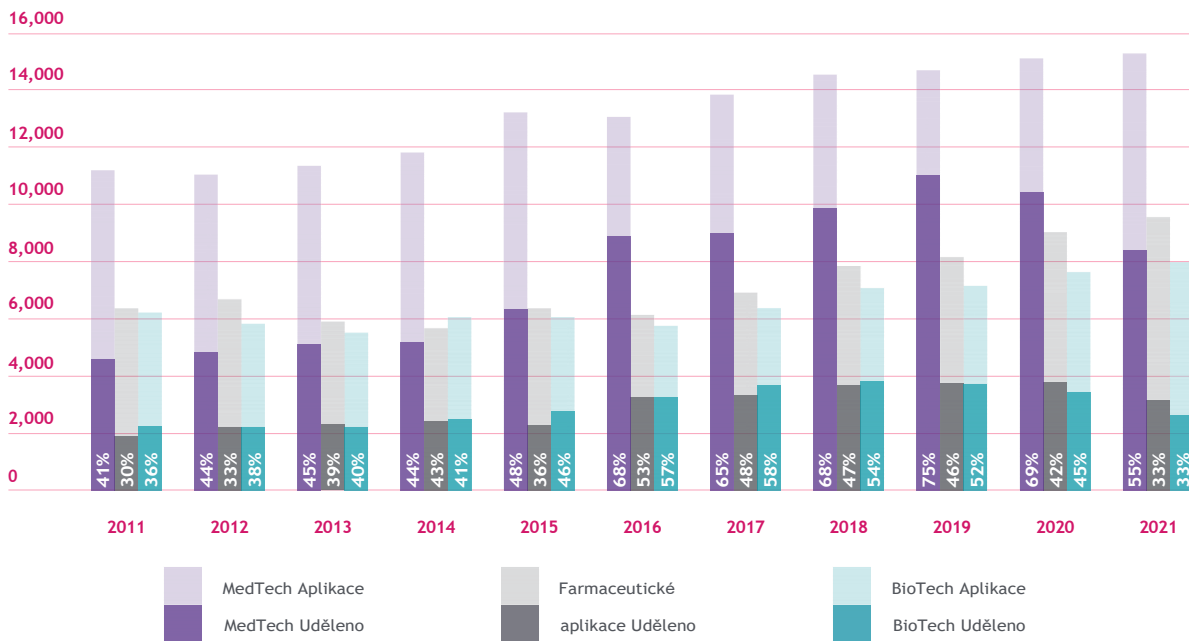
Graf 1 - 10 nejvýznamnějších technických oborů v patentových přihláškách

Počet patentových přihlášek podaných u EPO, 2021 (ref. 3)



Graf 2 - Vývoj počtu evropských patentových přihlášek a udělených patentů podle technických oborů

2021 (odkaz 3.)



Zaměstnání



Evropský průmysl zdravotnických technologií přímo zaměstnává více než 800 000 lidí⁴. Nejvyšší absolutní počet osob zaměstnaných v odvětví zdravotnických technologií má Německo, zatímco počet zaměstnanců v oblasti zdravotnických technologií na obyvatele je nejvyšší v Irsku a Švýcarsku. Pro srovnání, evropský farmaceutický průmysl zaměstnává přibližně 840 000 osob⁵.

Pracovní místa vytvořená v odvětví zdravotnických technologií představují přibližně 0,3 % celkové zaměstnanosti v Evropě.⁶ Tato pracovní místa jsou také vysoce produktivní, neboť přidaná hodnota na zaměstnance se odhaduje na přibližně 0,5 %.

184 000 EUR na zaměstnance. Tyto ukazatele ukazují, že průmysl zdravotnických technologií má v Evropě významný hospodářský a společenský dopad.

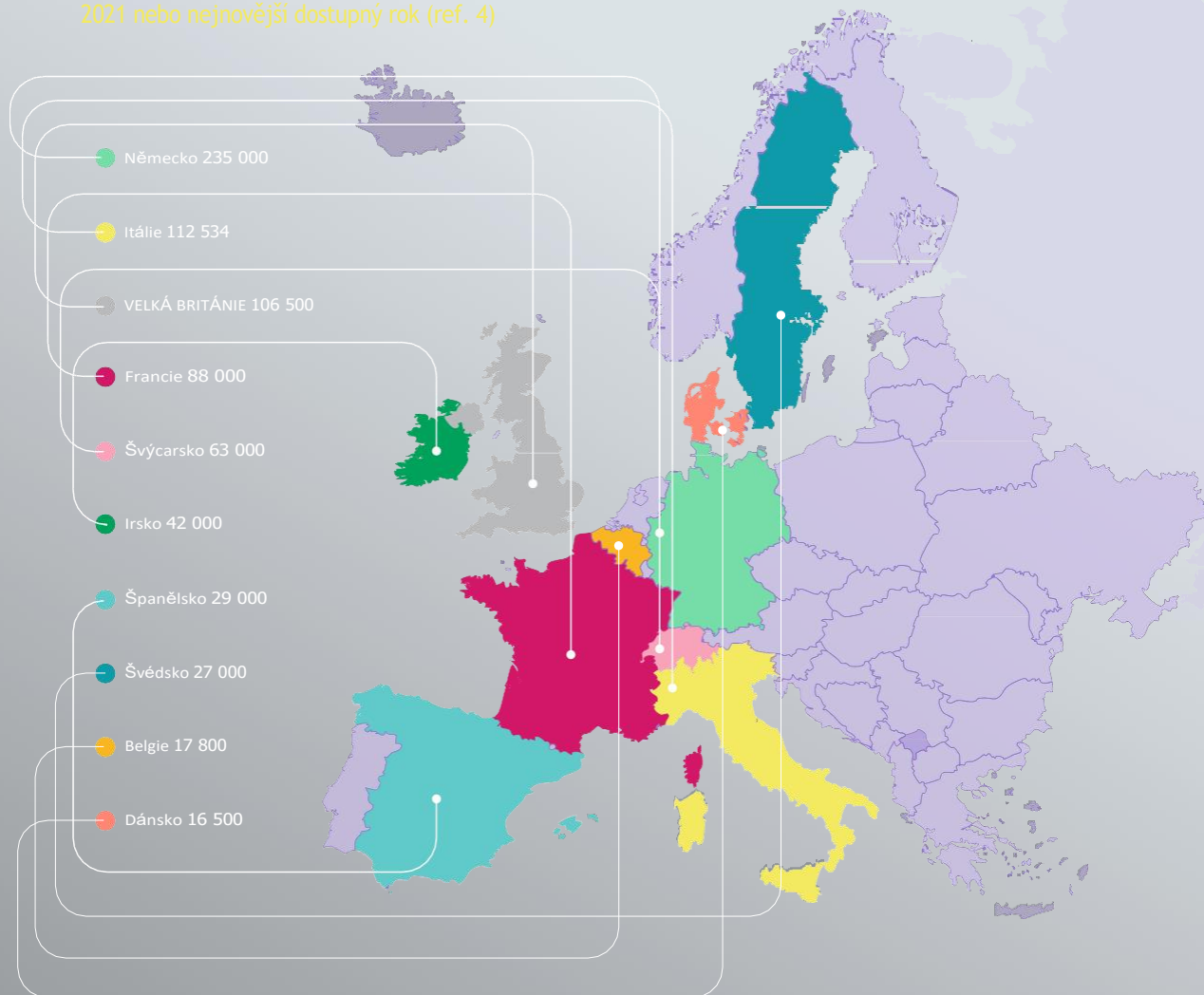


800,000+

zaměstnanci⁴

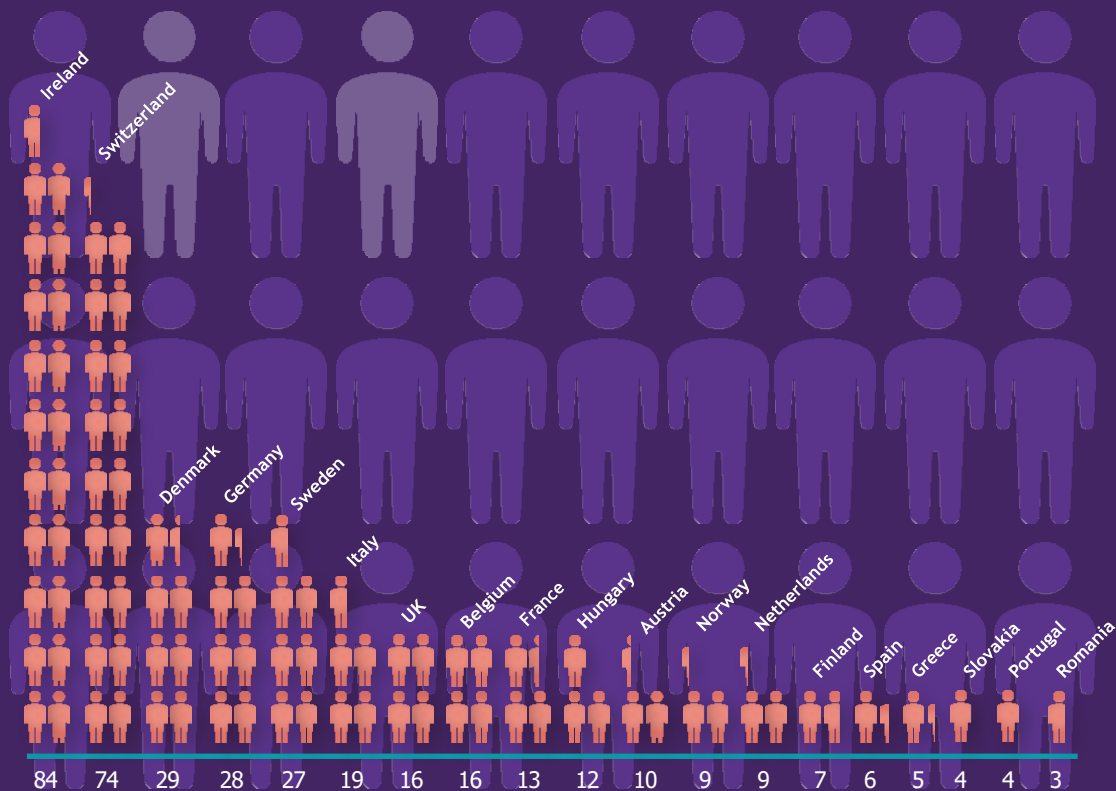
Graf 3 - Deset zemí v Evropě s nejvyšším počtem přímých zaměstnanců v odvětví zdravotnických technologií

2021 nebo nejnovější dostupný rok (ref. 4)



Graf 4 - Počet osob přímo zaměstnaných v odvětví zdravotnické techniky na 10 000 obyvatel

2021 nebo nejnovější dostupný rok (ref. 4)



Společnosti





34,000

společnosti zabývající se
zdravotnickými
technologiemi v Evropě

95% SMEs

V Evropě je více než 34 000 společností zabývajících se zdravotnickými technologiemi. Nejvíce jich sídlí v Německu, následuje Itálie, Velká Británie, Francie a Švýcarsko. Malé a střední podniky (MSP) tvoří přibližně 95 % průmyslu zdravotnických technologií, přičemž většina z nich zaměstnává méně než 50 osob (malé a mikro podniky)⁴.

Výdaje na lékařské technologie





€284

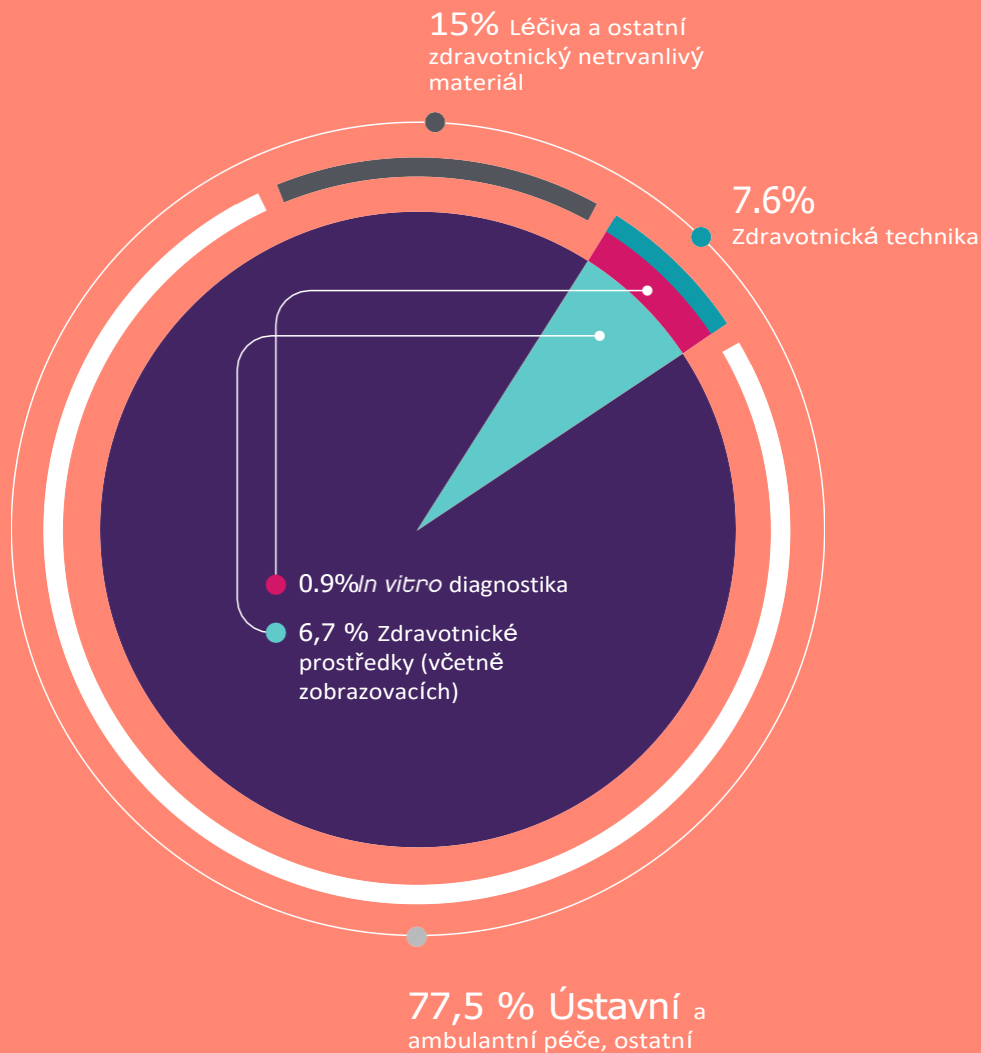
výdaje na
zdravotnickou techniku
na obyvatele v Evropě

7,6 %

celkových výdajů na
zdravotní péči je
vynaloženo na
lékařskou péči.
technologie

V Evropě se na zdravotní péči vydává v průměru přibližně 11 % hrubého domácího produktu (HDP). Z toho přibližně 7,6 % připadá na zdravotnické technologie, tj. méně než 1 % HDP. Odhaduje se, že výdaje na zdravotnické technologie se v jednotlivých evropských zemích značně liší a pohybují se v rozmezí od přibližně 5 % do 12 % celkových výdajů na zdravotní péči. Výdaje na zdravotnickou techniku na jednoho obyvatele v Evropě činí přibližně 284 EUR*.

Graf 5 - Rozdělení celkových výdajů na zdravotní péči v Evropě
2021 (č. 5-9)





Trh s lékařskými technologiemi v Evropě

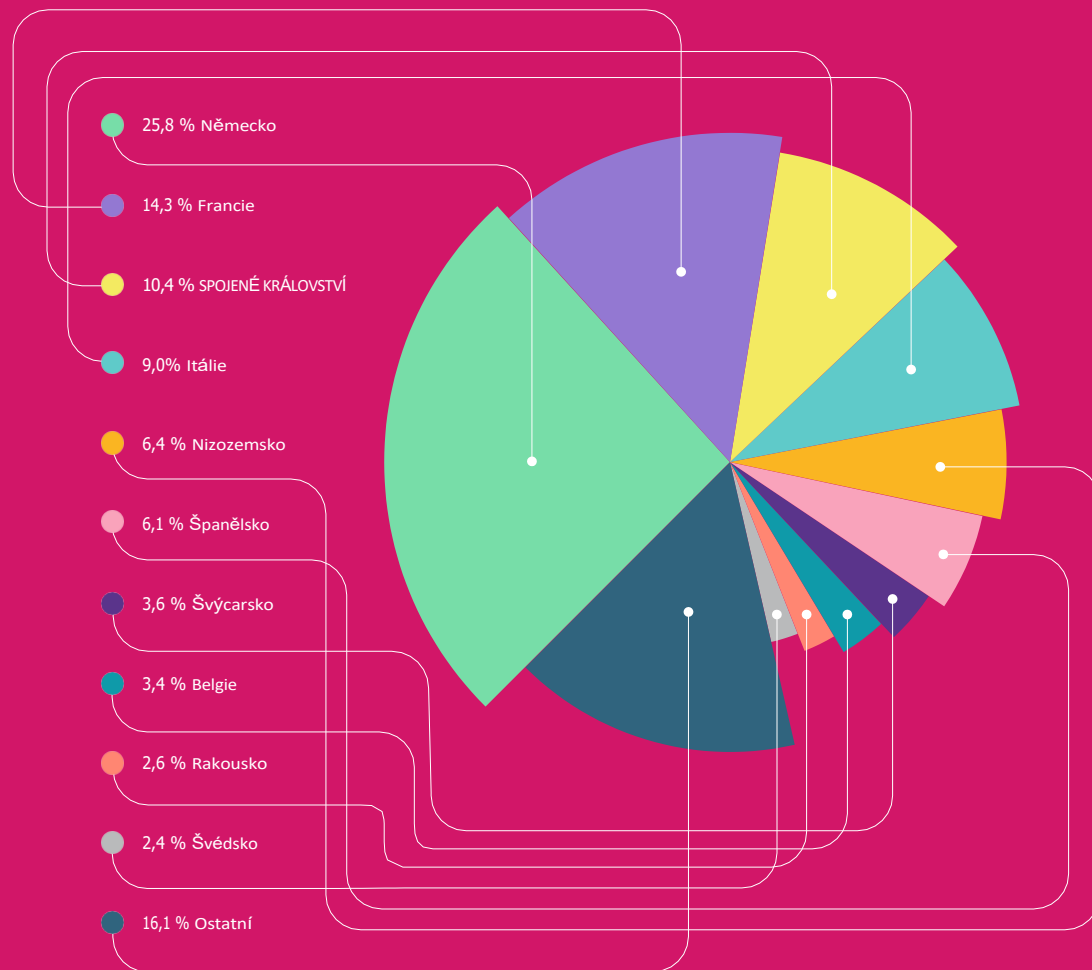




Evropský trh se zdravotnickými technologiemi se v roce 2021 odhaduje na zhruba 150 miliard eur.^{8,9} Mezi pět největších trhů patří Německo, Francie, Spojené království, Itálie a Španělsko.

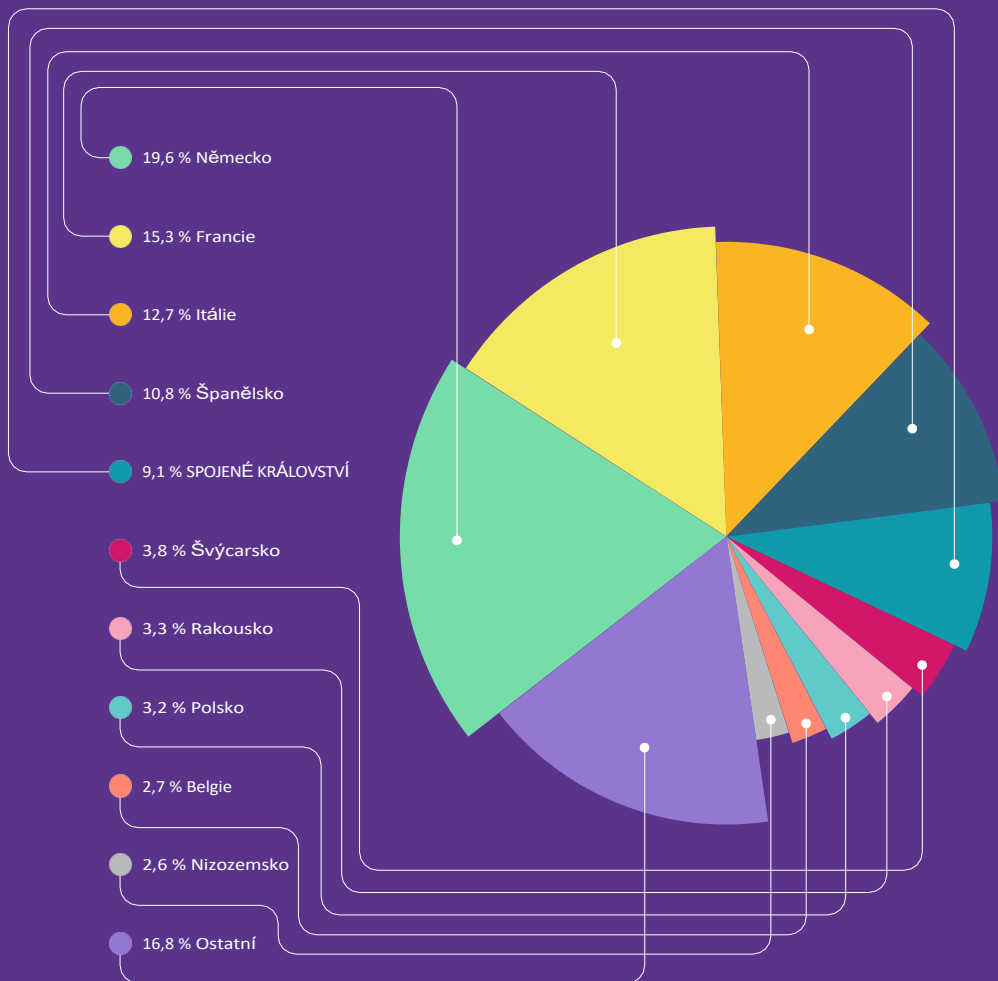
Na základě cen výrobců se odhaduje, že evropský trh se zdravotnickými prostředky tvoří 27,3 % světového trhu. Je to druhý největší trh se zdravotnickými prostředky po USA (43,5 %).⁹

Graf 6 - Evropský trh zdravotnických prostředků podle zemí
2021 (ref. 9)

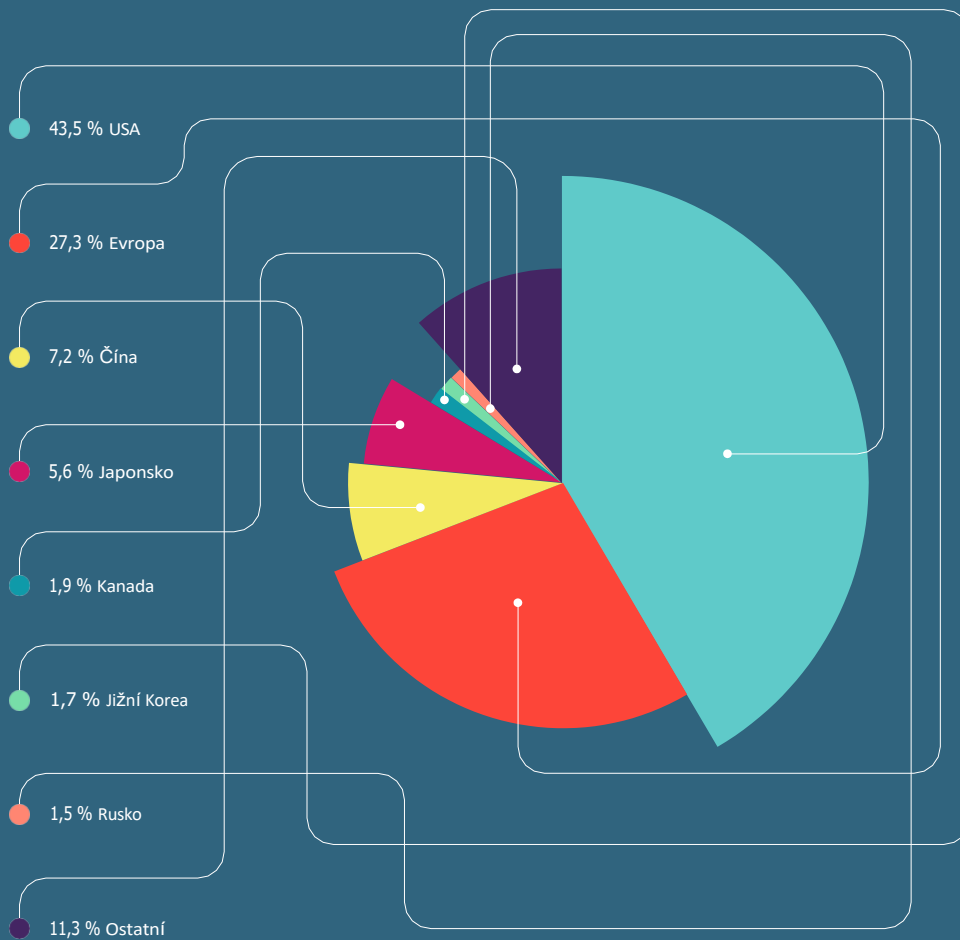


Graf 7 - Evropský trh IVD podle zemí

2020 (ref. 8)

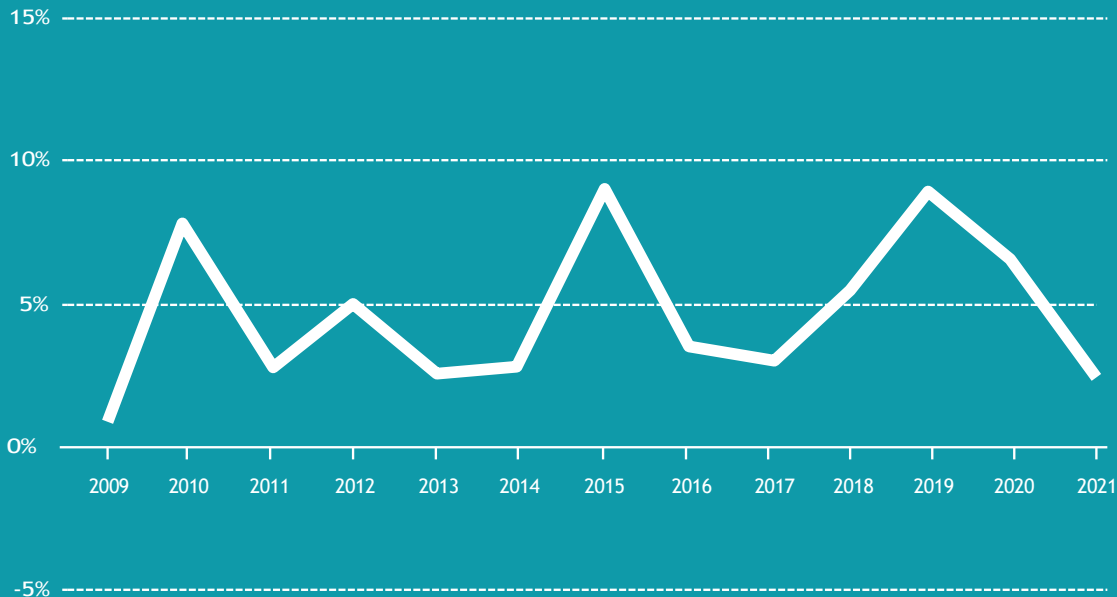


Graf 8 - Evropa na světovém trhu zdravotnických prostředků
2021 (ref. 9)



Graf 9 - Míra růstu evropského trhu zdravotnických prostředků

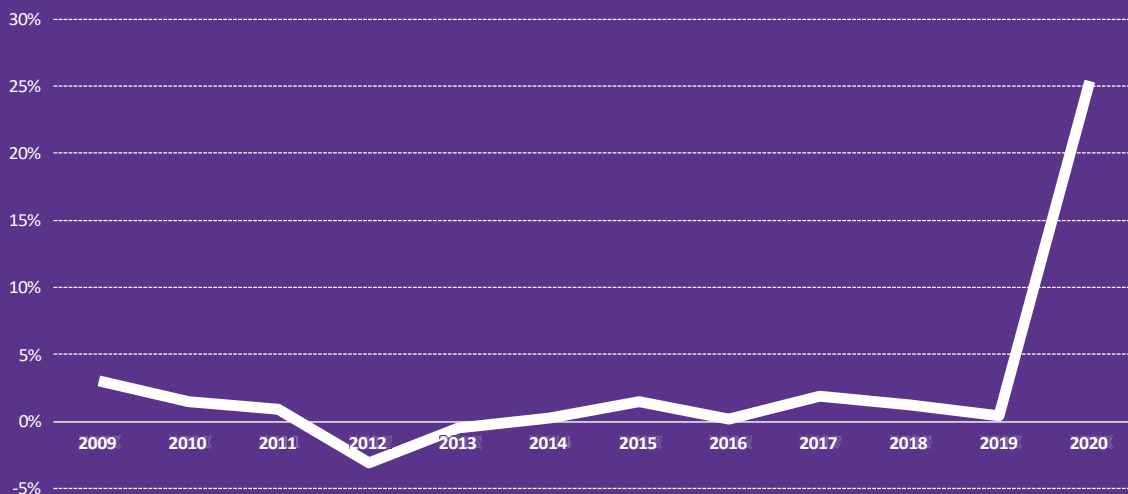
2009-2021 (ref. 9)



Evropský trh se zdravotnickými prostředky rostl v posledních 10 letech v průměru o 4,8 % ročně. V roce 2009 se poptávka v důsledku hospodářské krize snížila, což vedlo k růstu o pouhé 1 % (nejnižší za posledních 13 let). V roce 2010 trh opět nabral dynamiku a od té doby se roční tempo růstu pohybuje mezi 2,4 % (2017) a 9,3 % (2015) a v roce 2021 činí 2,9 %.⁹

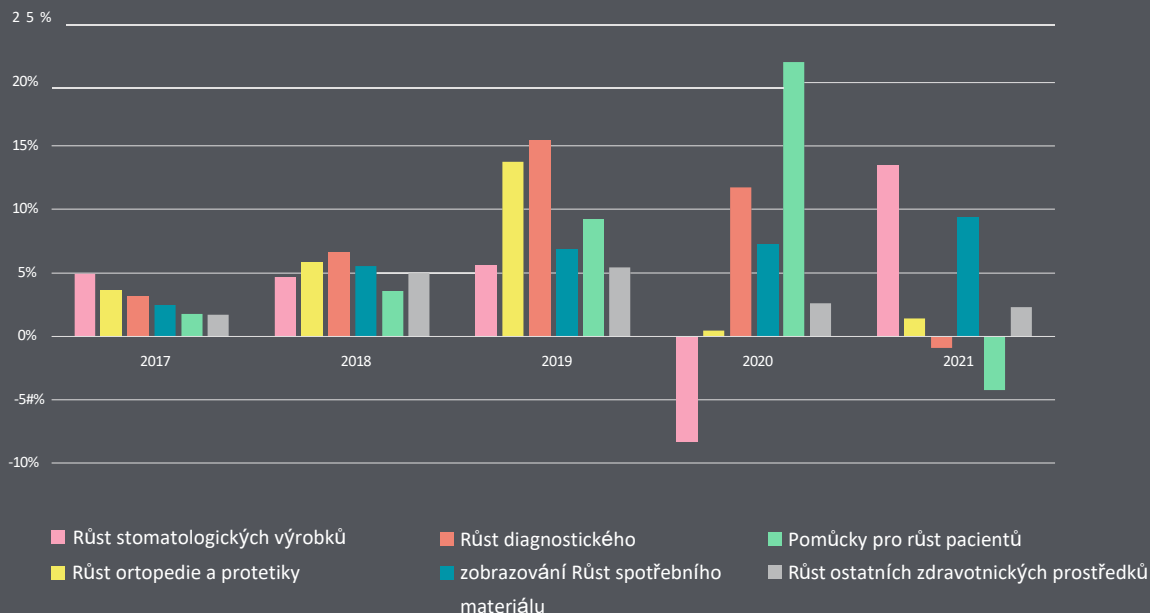
Graf 10 - Míra růstu evropského trhu IVD

2010-2020 (ref. 8)



Růst evropského trhu IVD byl až do roku 2013 několik let v útlumu. Od té doby činí roční míra růstu evropského trhu IVD v průměru 2,7 % a v roce 2020 dosáhne rekordních 25 %.

Graf 11 - Míra růstu evropských zdravotnických technologií podle odvětví
2017-2021 (ref. 9)



COVID-19 ovlivnil průmysl zdravotnických technologií několika způsoby. Odklad plánovaných operací v zemích EU v roce 2020 vedl k odložení péče o pacienty v oborech ortopedie a stomatologie.

Na druhé straně spektra se v roce 2020 výrazně zvýšil prodej IVD (např. PCR testy), pomůcek pro pacienty (přístroje pro umělé dýchání, jako jsou ventilátory) a spotřebního materiálu (např. nosní kanyly, injekční stříkačky, chirurgické rukavice), protože tyto zdravotnické technologie byly nezbytné pro speciální péči, kterou pacienti s těžkými formami COVID-19 vyžadují.

Obchod v Evropě





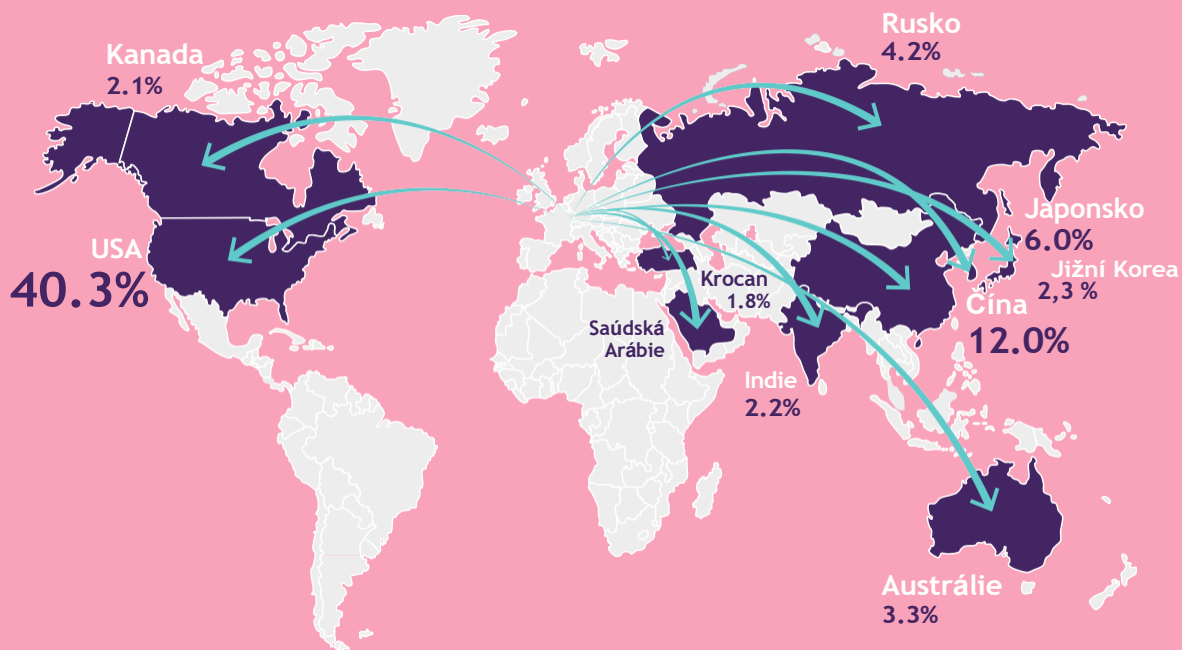
6 miliard

eur Odhad přebytku
evropské obchodní bilance
v roce 2021

Evropa má kladné saldo obchodu se zdravotnickými prostředky ve výši 6 miliard eur (2021). Hlavní evropští obchodní partneři v oblasti zdravotnických prostředků zůstávají stejní jako v předchozích letech: USA, Čína, Japonsko a Mexiko.¹⁰

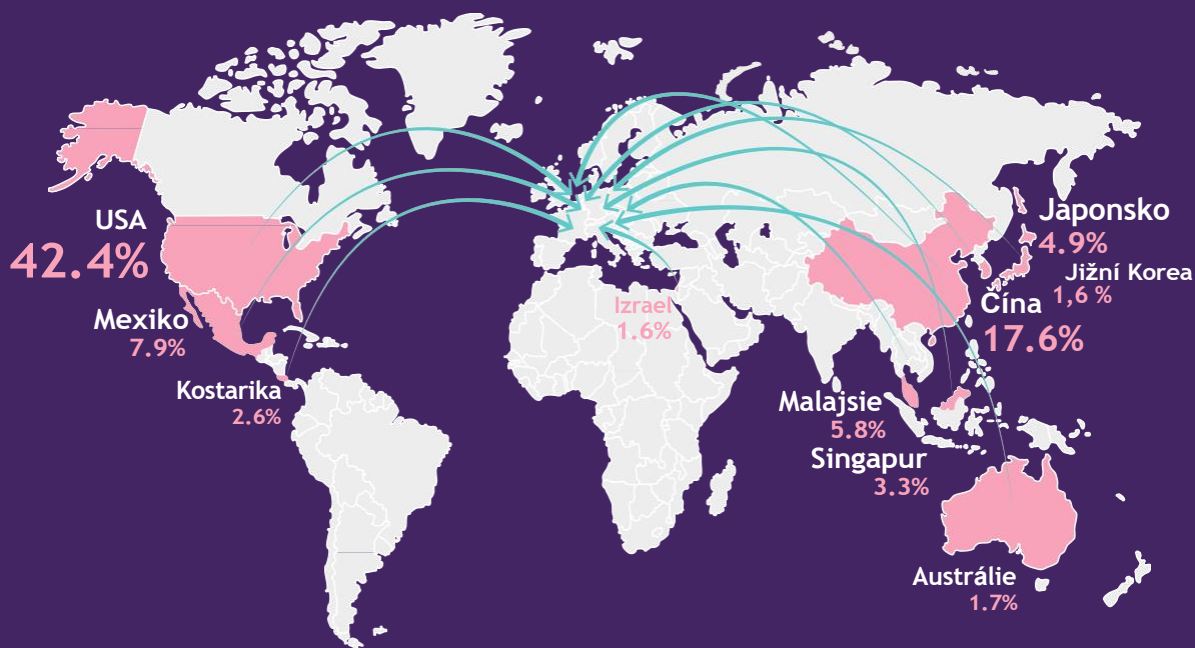
Graf 12 - Hlavní evropské destinace vývozu zdravotnické techniky

2021 (ref. 10)



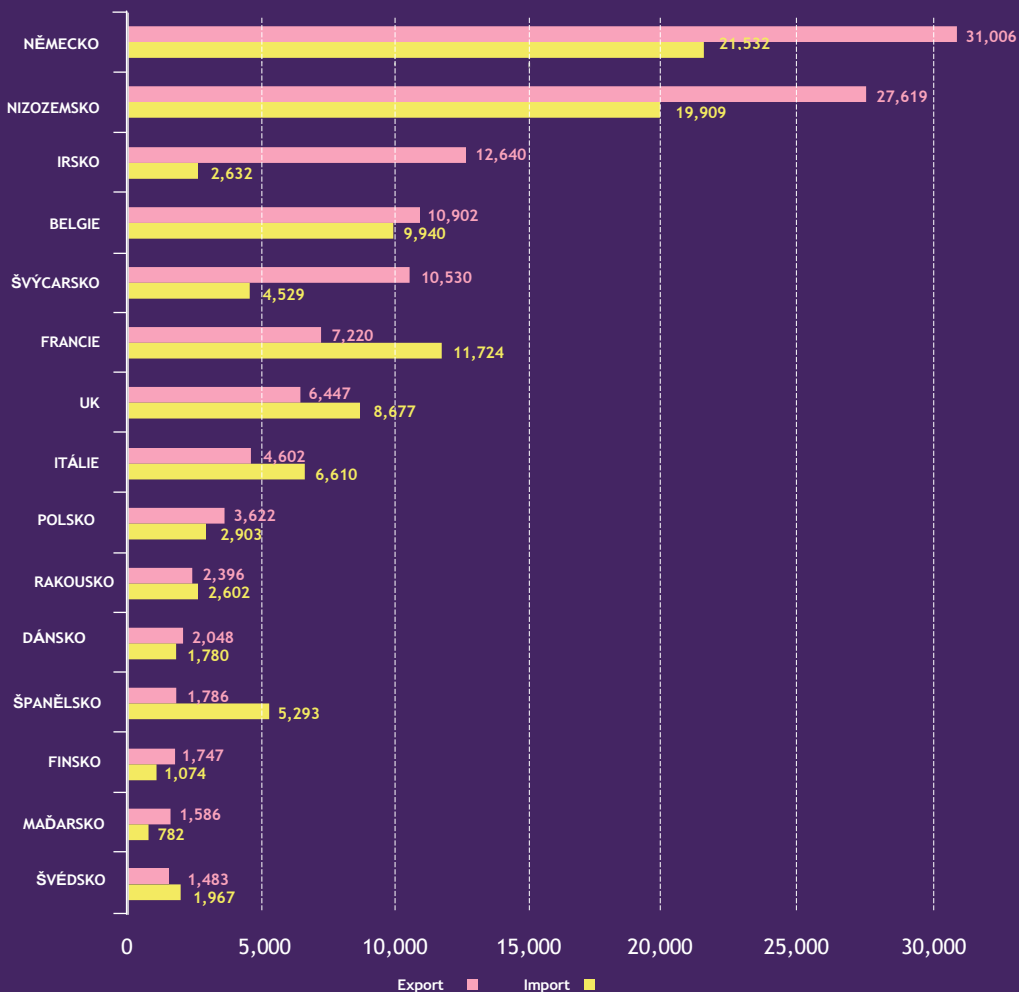
Graf 13 - Největší dodavatelé dovážených zdravotnických prostředků na evropský trh

2021 (ref. 10)



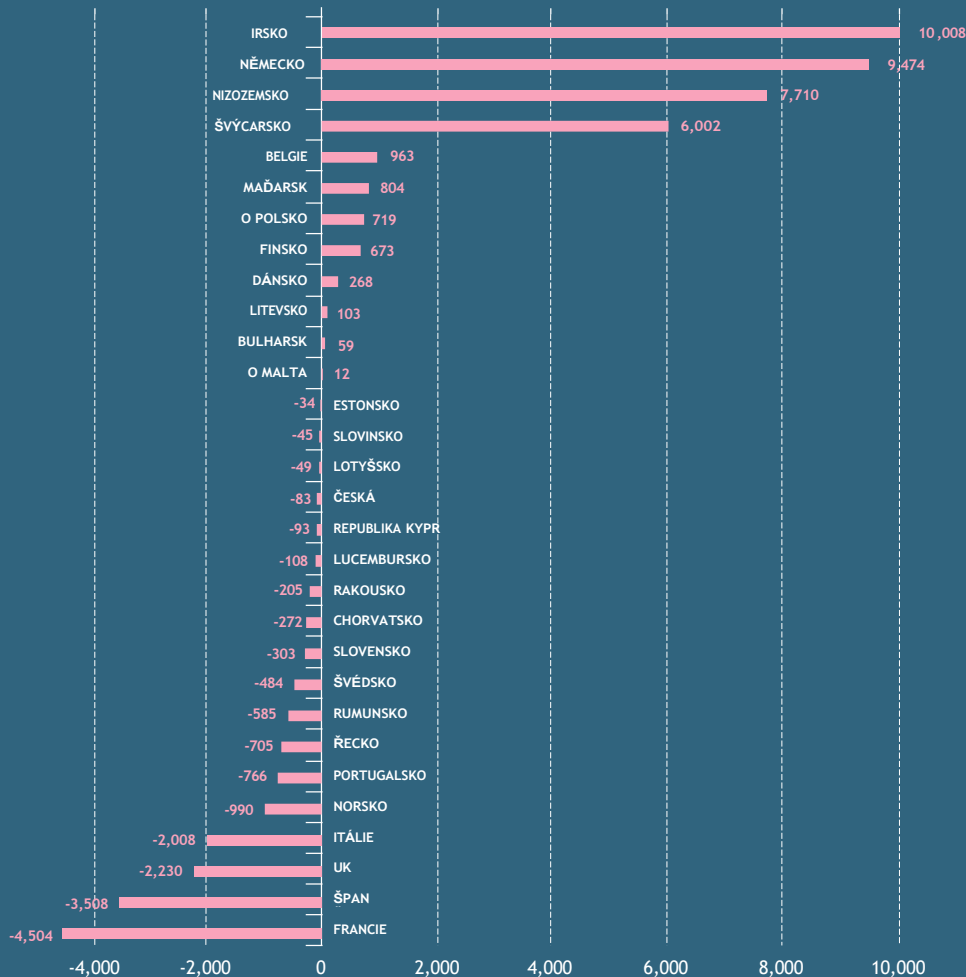
Graf 14 - Vývoz a dovoz zdravotnických prostředků podle zemí

Včetně obchodu uvnitř Společenství, v milionech eur, 2021 (ref. 10)



Graf 15 - Obchodní balance se zdravotnickými prostředky podle zemí

Včetně obchodu uvnitř Společenství, v milionech eur, 2021 (ref. 10)



O společnosti MedTech Europe



MedTech Europe je evropská obchodní asociace, která zastupuje odvětví zdravotnické techniky od diagnostiky po léčbu.

Zastupujeme výrobce diagnostických a zdravotnických prostředků působící v Evropě.

Posláním MedTech Europe je zpřístupnit inovativní lékařské technologie většímu počtu lidí a zároveň pomoci zdravotnickým systémům přejít na udržitelnou cestu. MedTech Europe podporuje politiky, které pomáhají průmyslu zdravotnických technologií naplňovat rostoucí potřeby a očekávání evropské zdravotní péče. Podporuje také hodnotu zdravotnických technologií pro Evropu se zaměřením na inovace a vztahy se zúčastněnými stranami, a to pomocí ekonomického výzkumu a údajů, komunikace, oborových akcí a školení.

Publikace MedTech Europe Facts & Figures je každoročně aktualizovaná zpráva s robustními údaji o odvětví, které jsou shromažďovány z různých zdrojů. Je základním zdrojem údajů pro mezinárodní zainteresované strany, které hledají aktuální přehled o inovacích v odvětví a zaměstnanosti, činnosti malých a středních podniků, výdajích na zdravotnickou techniku, obchodních tocích a velikosti trhu v Evropě.



Rozsah této zprávy

- V této zprávě se Evropou rozumí EU27, Norsko, Švýcarsko a Spojené království, pokud není uvedeno jinak.
- Kapitola Inovace definuje lékařskou technologii podle metodiky Světové organizace duševního vlastnictví (na základě konkordance WIPO IPC-Technology revidované v srpnu 2014). Patenty jsou přiřazeny podle země sídla žadatele. Zeměmi EPO se rozumí 38 členských států Evropské patentové organizace.
- Kapitoly Zaměstnanost a Společnosti vycházejí z údajů z každoročních průzkumů, které MedTech Europe provádí mezi svými členskými národními asociacemi. Poslední průzkum byl dokončen v březnu 2022. Údaje se vztahují k poslednímu dostupnému roku. Podnik je považován za malý a střední podnik, pokud zaměstnává méně než 250 osob a jeho roční obrat nepřesahuje 50 milionů EUR (malé podniky a mikropodniky zaměstnávají méně než 50 osob a mají obrat nižší než 10 milionů EUR).
- Kapitola Výdaje na zdravotnickou techniku vychází z výpočtů společnosti MedTech Europe na základě statistických údajů o zdravotní péči z následujících zdrojů: EFPIA, Eurostat, Fitch Solutions, WHO.
- Kapitola Trh s lékařskými technologiemi v Evropě vychází z prodejů (tržeb) výrobců bez započtení marží, jako je přidaná hodnota při velkoobchodním a maloobchodním prodeji, náklady na dopravu, některé daně zahrnuté v konečné ceně atd.
- Údaje kapitoly Obchod se týkají výrobků zdravotnické techniky v následujících kategoriích, s výjimkou diagnostiky *in vitro*: ortopedie a protetika, pomůcky pro pacienty, zubní výrobky, zobrazovací diagnostika, spotřební materiál, ostatní zdravotnické prostředky (včetně invalidních vozíků, očních nástrojů, nemocničního nábytku, lékařských a chirurgických sterilizátorů, ultrafialových nebo infračervených paprsků, tlakoměrů, endoskopických přístrojů, dialyzačních přístrojů, transfuzních přístrojů, anesteziologických přístrojů a nástrojů).

Odkazy

- 1 Průzkumná zpráva MedTech Europe analyzující dostupnost diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (IVD) v květnu 2022, kdy začne platit nové nařízení EU o IVD.
- 2 Evaluate MedTech, 2018, World Preview 2018, Outlook to 2024.
- 3 Evropský patentový úřad (EPO), 2022, Patent Index 2021.
- 4 MedTech Europe, 2021, Průzkum národních asociací.
- 5 EFPIA, 2022, Farmaceutický průmysl v číslech..
- 6 Eurostat, 2022, Statistiky zaměstnanosti a obyvatelstva.
- 7 WHO, 2019, Global Health Expenditure Database.
- 8 MedTech Europe, 2021, European IVD Market Statistics Report 2021. Údaje o velikosti trhu IVD v roce 2021 jsou předběžné a vycházejí ze statistických programů MedTech Europe.
- 9 Fitch Solutions, 2022, Worldwide Medical Devices Market Factbook 2021.
- 10 Centrum mezinárodního obchodu, 2022, Statistiky mezinárodního obchodu - výpočty MedTech Europe.

www.medtecheurope.org