

MedTech v kostce 2024

MedTech, průmysl zdravotnických prostředků a technologií, je nedílnou součástí poskytování moderní zdravotní péče. Tato brožura je jedinečným, robustním a spolehlivým zdrojem informací o stavu tohoto odvětví.



26 let společně posouváme zdravotnictví kupředu

Co nemůžete říct Vy, řekne za Vás CzechMed.

Společně máme silnější vyjednávací sílu.

Kde sedí CzechMed, tam se rozhoduje.

CzechMed tvoří a chrání trh (přímý vliv na P & L).

V horizontu 5 let CzechMed zvětšil, resp. ochránil trh

v hodnotě 940 mil. Kč.

PŘIDEJTE SE K NÁM WWW.CZECHMED.CZ



Obsah

Co je lékařská technologie	3
Předpisy	6
Inovace	8
Digitální zdraví	10
Zaměstnanost	12
Společnosti	14
Výdaje na lékařskou technologii	15
Trh Medtech v Evropě	16
Obchod v Evropě	23
O MedTech Europe	28
Rozsah této zprávy	29
Reference	30



Co je lékařská technika

Zdravotnické technologie jsou produkty, služby nebo řešení používaná k ***záchranně a zlepšení lidských životů***. Ve svých mnoha podobách jsou s vámi od prevence po diagnostiku a léčbu. Hlavní kategorie zdravotnických technologií:



Zdravotnické prostředky (MD)

jsou produkty, služby nebo řešení, které předcházejí nemocem, diagnostikují a monitorují je, s cílem léčit lidi a pečovat o ně.



In-vitro diagnostika (IVD)

jsou neinvazivní testy používané na biologických vzorcích (například krve, moči nebo tkání) k určení 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.

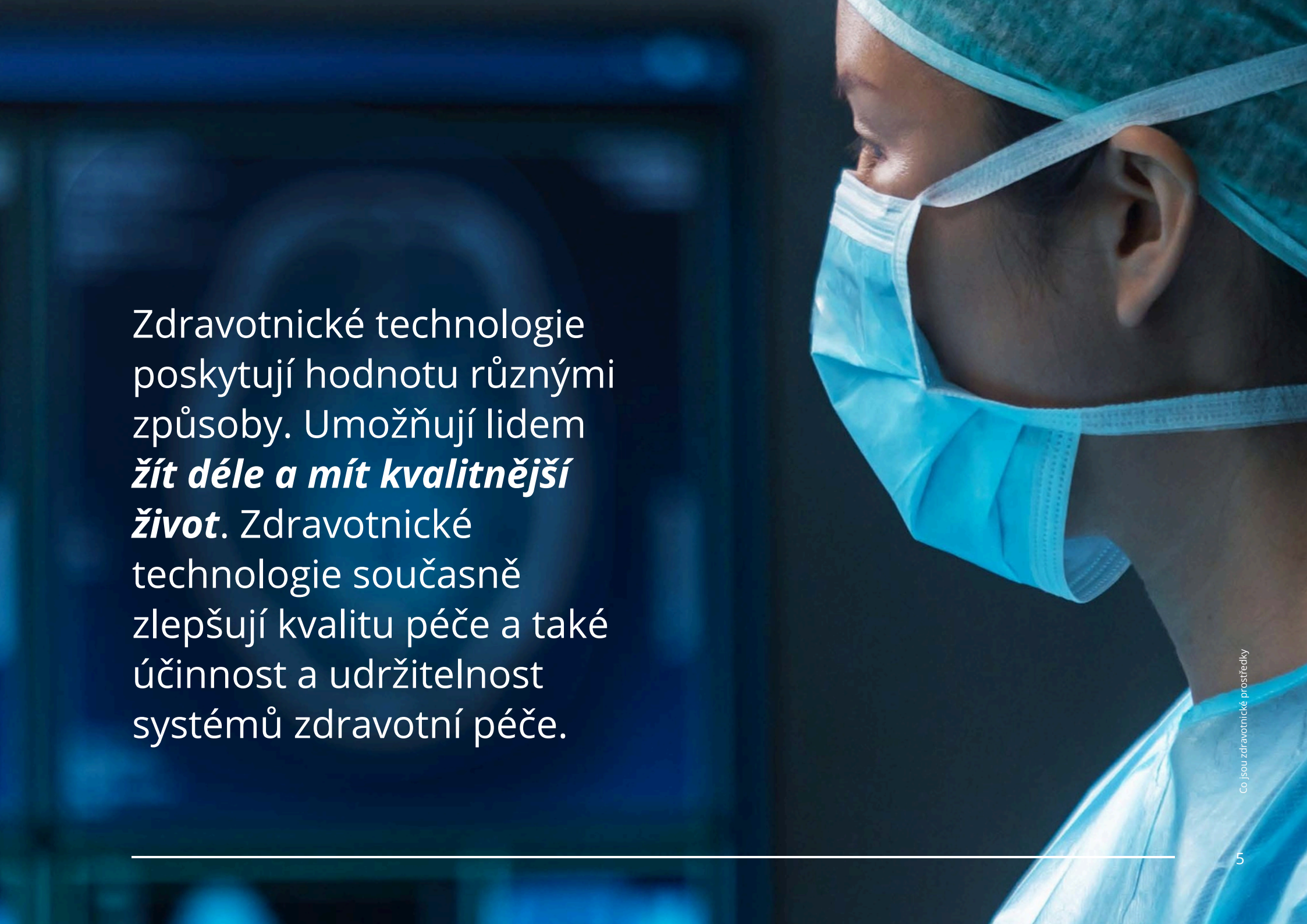
Existuje více než

2 000 000

zdravotnických technologií, kategorizovaných do více než 7 000 skupin generických zařízení¹, které jsou dostupné v nemocnicích, sociálních zařízeních a v domácí péči.

Zdravotnické technologie mohou být předměty každodenní potřeby, jako jsou náplasti, injekční stříkačky, chirurgické masky a latexové rukavice, stejně jako brýle, invalidní vozíky, testy na covid-19 a lékařské aplikace. Mezi lékařské technologie patří také celotělové skenery, testy genových mutací, implantabilní zařízení, jako jsou srdeční chlopně, kardiostimulátory a náhradní klouby pro kolena a kyčle.

Možná si ne vždy všimnete zdravotnických technologií, ale vždy jsou tu pro Vás.



Zdravotnické technologie poskytují hodnotu různými způsoby. Umožňují lidem **žít déle a mít kvalitnější život**. Zdravotnické technologie současně zlepšují kvalitu péče a také účinnost a udržitelnost systémů zdravotní péče.

Předpisy

V Evropské unii jsou zdravotnické technologie přísně regulovány zákony, které upravují bezpečnost a používání po celou dobu jejich životnosti, před jejich uvedením na trh i potom. Evropský sektor zdravotnických technologií přechází v současné době z regulace podle směrnic pro zdravotnické prostředky a IVD ke dvěma novým nařízením.

Klasifikace in vitro diagnostických zdravotnických prostředků

Sektor in vitro diagnostiky (IVD) je regulován nařízením 2017/746/EU. *Klasifikace IVD je důležitá, protože určuje míru zapojení třetí strany ("notifikovaný orgán") do posuzování IVD před uvedením na trh i po něm. Tato úroveň kontroly obecně odráží riziko nesprávného výsledku testu.*

Podle nařízení IVD jsou všechny tyto prostředky hodnoceny podle rizika, které prostředek představuje pro zdraví veřejnosti anebo jednotlivce v důsledku nesprávného výsledku testu. Všechny IVD jsou klasifikovány jako třída A, B, C nebo D, přičemž třída D je třída nejvyššího rizika.

Klasifikační systém nařízení IVD	Procento prostředků podle třídy 2
D Vysoké riziko pro veřejné zdraví např. bezpečnost krve / rychle se šířící, smrtelní infekční agens	4 %
C Vysoké riziko pro jednotlivé pacienty např. markery rakoviny, nebezpečné infekční nemoci	26 %
B Střední riziko pro jednotlivé pacienty např. krevní chemie, těhotenské testy	49 %
A Nízké riziko pro jednotlivé pacienty např. přístroje, systémy odběru vzorků,	21 %

Klasifikace zdravotnických prostředků

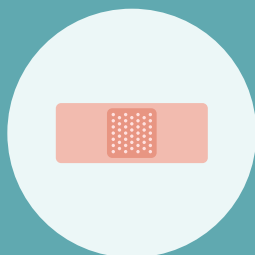
Od 26. května 2021 je sektor zdravotnických prostředků (MD) regulován nařízením (EU) 2017/745, (MDR).

Klasifikace zdravotnických prostředků vyvolává mnoho požadavků před uvedením na trh i po něm. Vzhledem k velké rozmanitosti produktů závisí úroveň kontroly před jejich uvedením na trh na míře dopadu na lidské tělo, který by jejich použití mohlo znamenat. Stejný notifikovaný orgán je zapojen po uvedení na trh, aby zajistil trvalou bezpečnost a výkon zdravotnických prostředků.

Podle nařízení o MD jsou ZP klasifikovány do 4 tříd podle klasifikačního systému založeného na riziku, který spojuje třídu prostředku s potenciálním rizikem, které představuje pro zdraví pacienta v důsledku chyby výkonu.

Všechny MD jsou klasifikovány jako třída I, IIA, IIB nebo III, přičemž třída III je třída nejvyššího rizika.

Třída I



např. jednoduché obvazy nebo přípravky pro péči o rány

Třída IIA



např. stříkačky pro infuzní pumpy

Třída IIB



např. anesteziologické přístroje

Třída III



např. kardiostimulátory

Inovace

Zdravotnické technologie se vyznačují 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 sektoru zdravotnických technologií odhaduje přibližně na 8 %². Mnoho produktů má životní cyklus pouze 18–24 měsíců, než bude k dispozici vylepšený produkt.

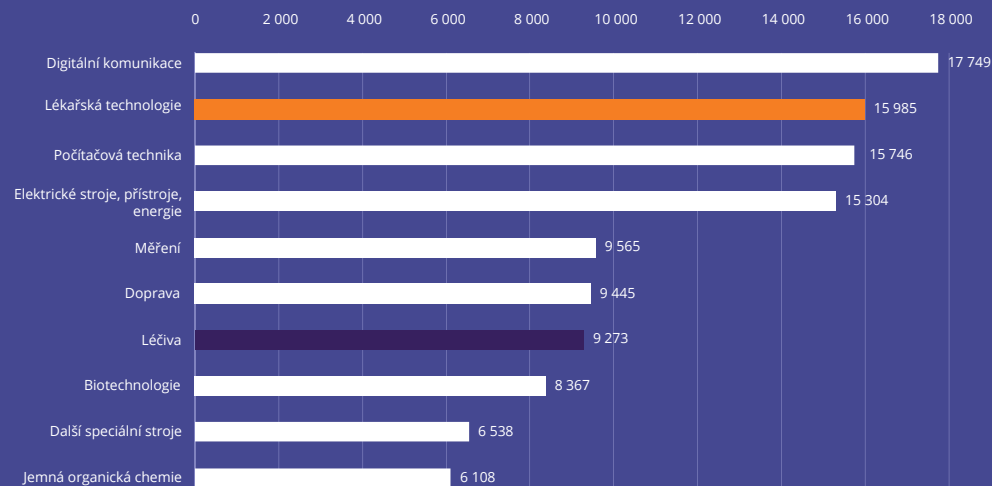
V roce 2023 bylo podáno více než 15 900 patentových přihlášek u Evropského patentového úřadu (EPO) v oboru zdravotnických technologií, což představuje 1,3% nárůst patentových přihlášek oproti předchozímu roku³. Oblast zdravotnických technologií tvoří 8 % z celkového počtu žádostí, 2. nejvyšší mezi všemi průmyslovými odvětvími v Evropě, po digitálním a komunikačním sektoru. 40 % těchto patentových přihlášek bylo podáno ze zemí EPO (včetně EU27, Spojeného království, Norska a Švýcarska), 38 % z USA a zbývajících 22 % pocházející z jiných zemí.

Pro srovnání bylo podáno kolem 9 300 žádostí ve farmaceutickém oboru a kolem 8 400 v oboru biotechnologie. Zatímco se za poslední dvě desetiletí počet podání EPO v oblasti zdravotnické techniky téměř ztrojnásobil, farmaceutické a biotechnologické patentové přihlášky relativně stagnují. Dále poměr udělených patentů k patentovým přihláškám činil v roce 2023 v oblasti lékařských technologií 57 %. Podobný trend nárůstu počtu patentových žádostí je možné sledovat i ve farmaceutické a biotechnologické oblasti cca 30 % a 21 % (graf 2).

Graf 1

Top 10 technických oborů v patentových přihláškách

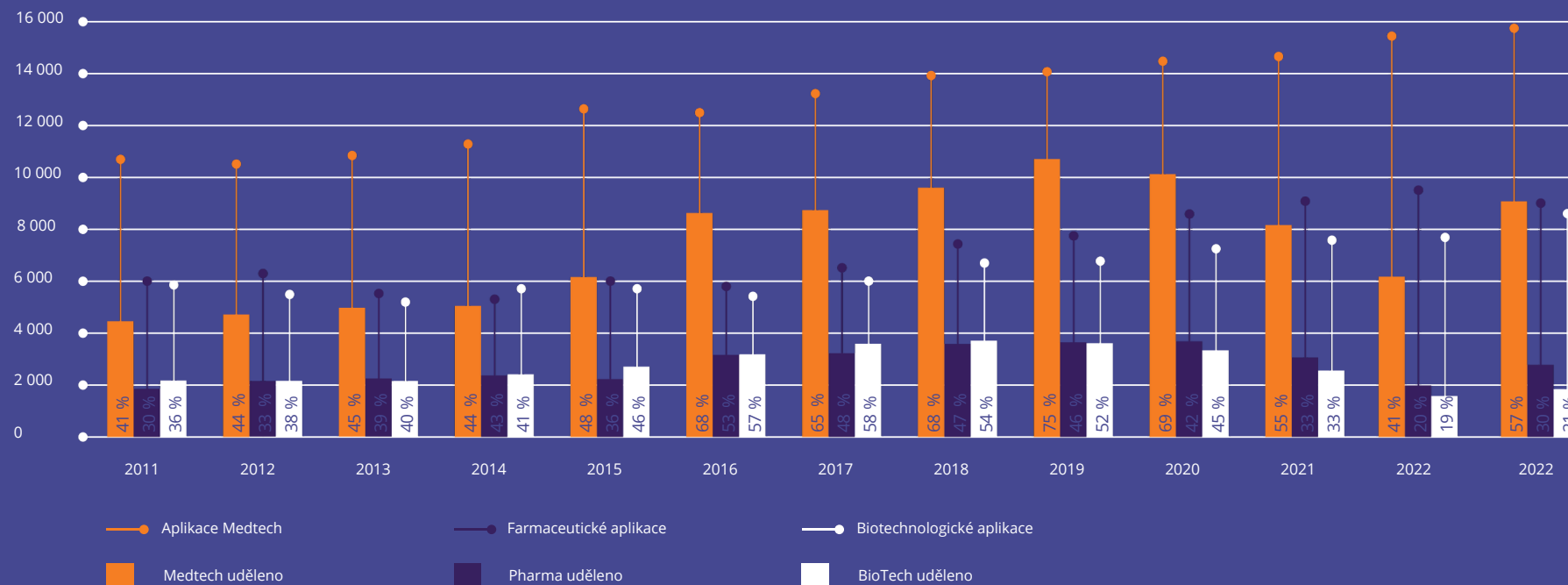
Počet patentových přihlášek podaných u EPO, 2023 (ref. 3)



Graf 2

Vývoj evropských patentových přihlášek a udělených patentů podle technických oblastí

2023 (ref 3.)



Digitální zdraví

Pokud jde o průlomové technologie, je odvětví digitálního zdravotnictví stále více uznáváno pro významné technologické inovace, které by mohly vyřešit mnoho základních výzev ve zdravotnictví.

V roce 2023 největší evropské trhy, Německo a Francie, proplatily 57 a 56 digitálních zdravotnických technologií, resp.⁴



57 digitální zdraví technologie hrazené v Německu

56 digitální zdraví technologie hrazené ve Francii





Tyto produkty zahrnují více než 15 kategorií od terapeutických až po vzdálené lékařské monitorování a pokrývají široké spektrum oborů **od duševního zdraví a dýchacího ústrojí až po onkologii a diabetes**. Těchto důležitých čísel bylo možné dosáhnout na základě specializovaných cest digitálních zdravotních úhrad fungujících na vnitrostátní úrovni.

Zaměstnanost

Evropský průmysl lékařských technologií přímo zaměstnává více než 880 000 lidí⁵. Německo mělo nejvyšší absolutní počet lidí zaměstnaných v sektoru zdravotnické techniky, zatímco počet zaměstnanců zdravotnické techniky na obyvatele je nejvyšší v Irsku a Švýcarsku. Pro srovnání, evropský farmaceutický průmysl zaměstnává přibližně 900 000 lidí⁶.

Pracovní místa vytvořená průmyslem zdravotnických technologií představují přibližně 0,36 % celkové zaměstnanosti v Evropě⁷. Tato pracovní místa jsou také vysoce produktivní, protože přidaná hodnota na zaměstnance se odhaduje na přibližně 177 000 EUR na zaměstnance. Tyto ukazatele ukazují, že průmysl lékařských technologií má důležitý ekonomický a společenský význam dopad v Evropě.



880 000+
zaměstnanci⁴

Graf 3

Top 10 zemí v Evropě s nejvyšší přímou zaměstnaností v průmyslu zdravotnických technologií

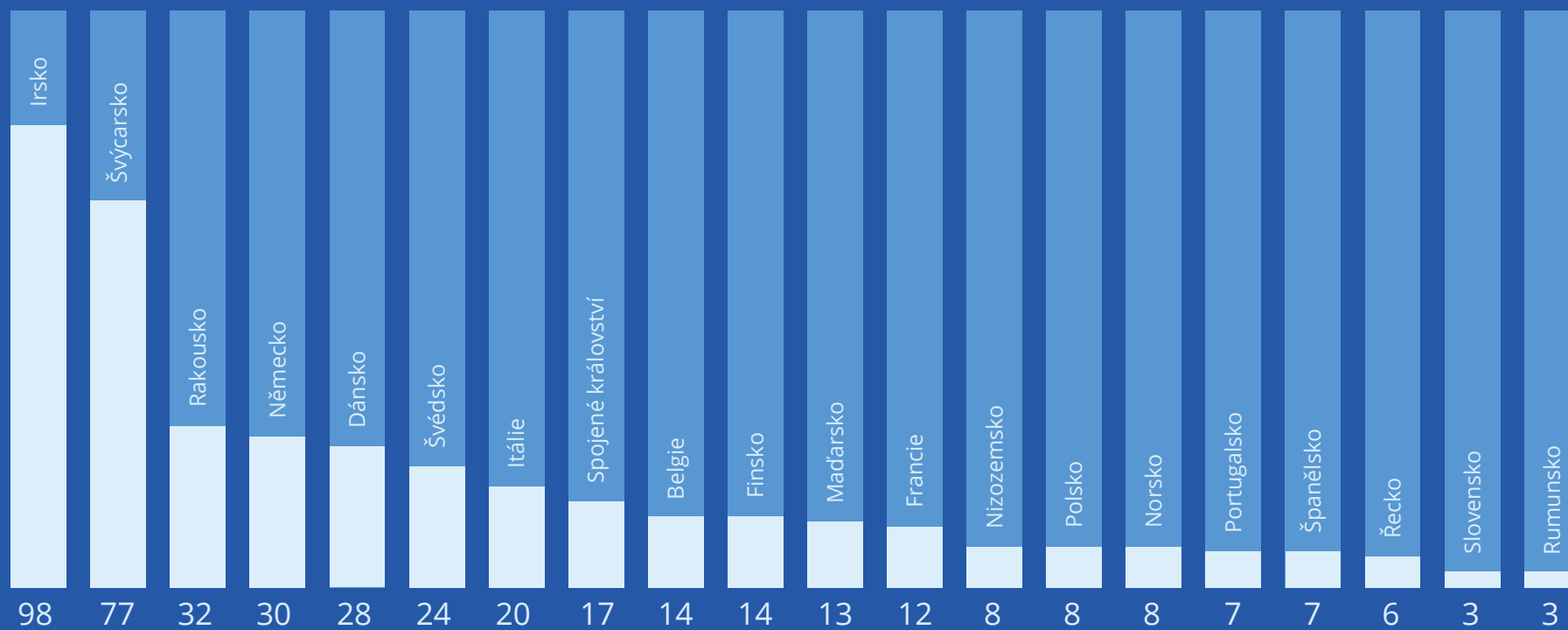
Poslední dostupný rok (ref. 4)

Země	Zaměstnanost
Německo	257 000
Itálie	117 607
Spojené království	117 200
Francie	84 000
Švýcarsko	67 500
Irsko	48 000
Spanělsko	32 000
Polsko	30 000
Rakousko	29 026
Švédsko	25 600

Graf 4

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

Poslední dostupný rok (ref. 5)



Společnosti

V Evropě je více než 37 000 společností zabývajících se zdravotnickou technologií. Největší počet z nich sídlí v Německu, následuje Itálie, Spojené království, Polsko, Švédsko a Švýcarsko. Malé a střední společnosti (MSP) tvoří přibližně 90 % odvětví lékařské techniky, z nichž většina zaměstnává méně než 50 lidí (malé a mikropodniky)⁵.



37 000

společností zdravotnické
techniky v Evropě

90 % SMEs

(malých a středních podniků)



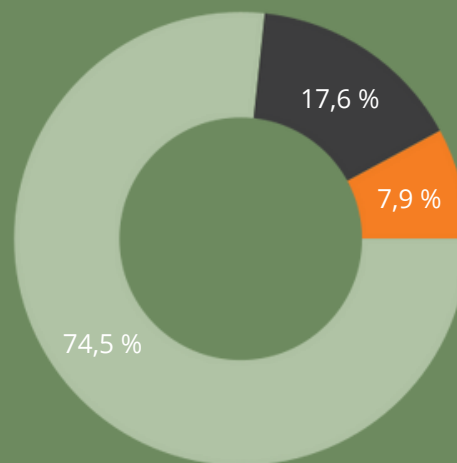
Výdaje na zdravotnickou techniku

V Evropě se na zdravotnictví vydává v průměru přibližně 11 % hrubého domácího produktu (HDP). Z tohoto čísla připadá asi 7,9 % na zdravotnické technologie, tedy méně než 1 % HDP. Odhaduje se, že výdaje na zdravotnické technologie se mezi evropskými zeměmi výrazně liší, pohybují se od přibližně 5 do 12 % celkových výdajů na zdravotní péči. Výdaje na zdravotnické technologie na hlavu v Evropě se pohybují kolem 304 EUR.*



304 € výdaje
na lékařské technologie
na 1 obyvatele v Evropě

11 % HDP
vynaloženo na zdravotnictví



Lůžková a ambulantní péče, ostatní

Farmaceutika a další netrvanlivé lékařské výrobky

Lékařská technologie

Zdravotnické prostředky (vč. zobrazování) 7,2 %
Diagnostika in vitro 0,7 %

* Výpočet MedTech Europe založený na zdrojích 5-10.

Trh Medtech v Evropě

Evropský trh zdravotnických technologií se v roce 2023 odhaduje na zhruba 160 miliard EUR^{10, 11}. Pět největších trhů je Německo, Francie, Spojené království, Itálie a Španělsko. Na základě cen výrobců se odhaduje, že evropský trh se zdravotnickými prostředky tvoří 26,1 % světového trhu. Jde o druhý největší trh se zdravotnickými prostředky hned po USA (47,2 %)¹⁰.



26,1 %
světového trhu

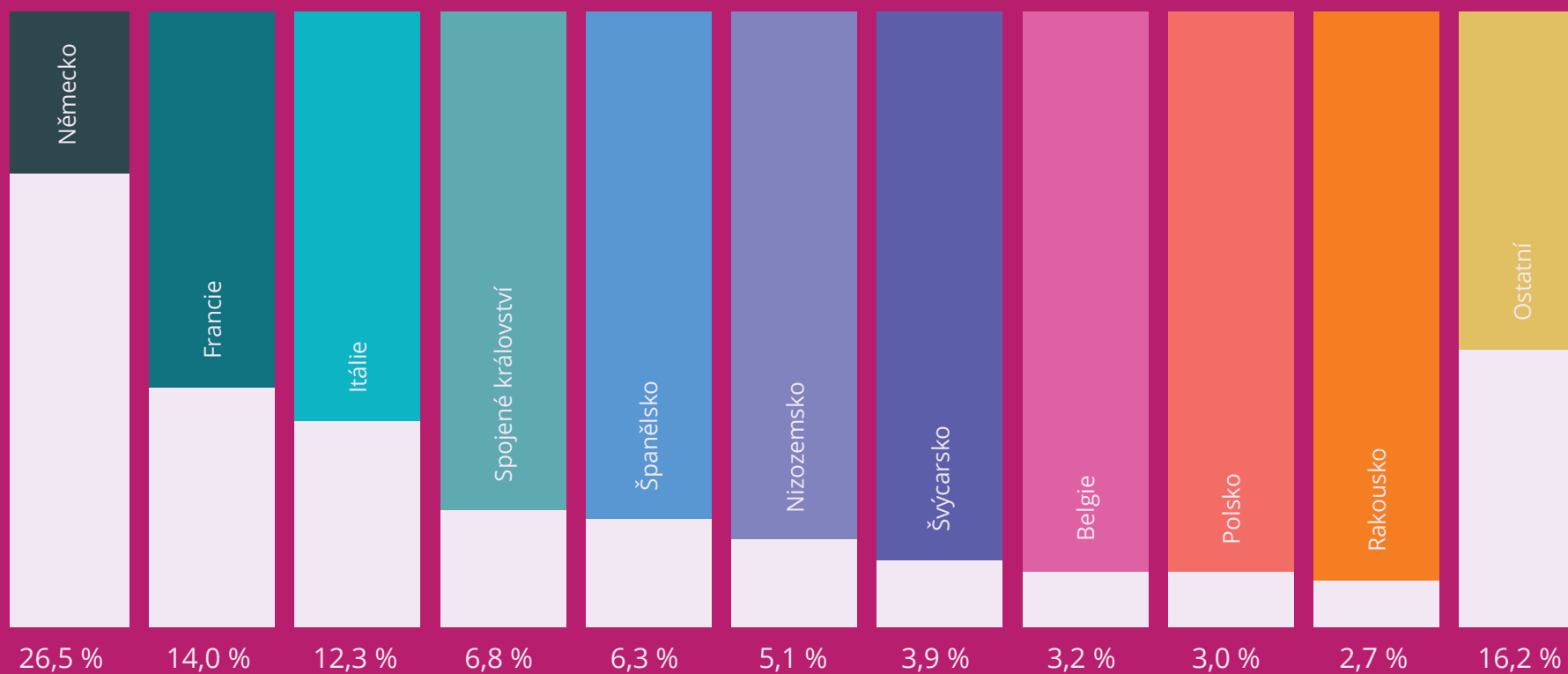
2. největší trh po USA

Trh MedTech
160 miliard €

Graf 6

Evropský trh zdravotnických prostředků podle zemí

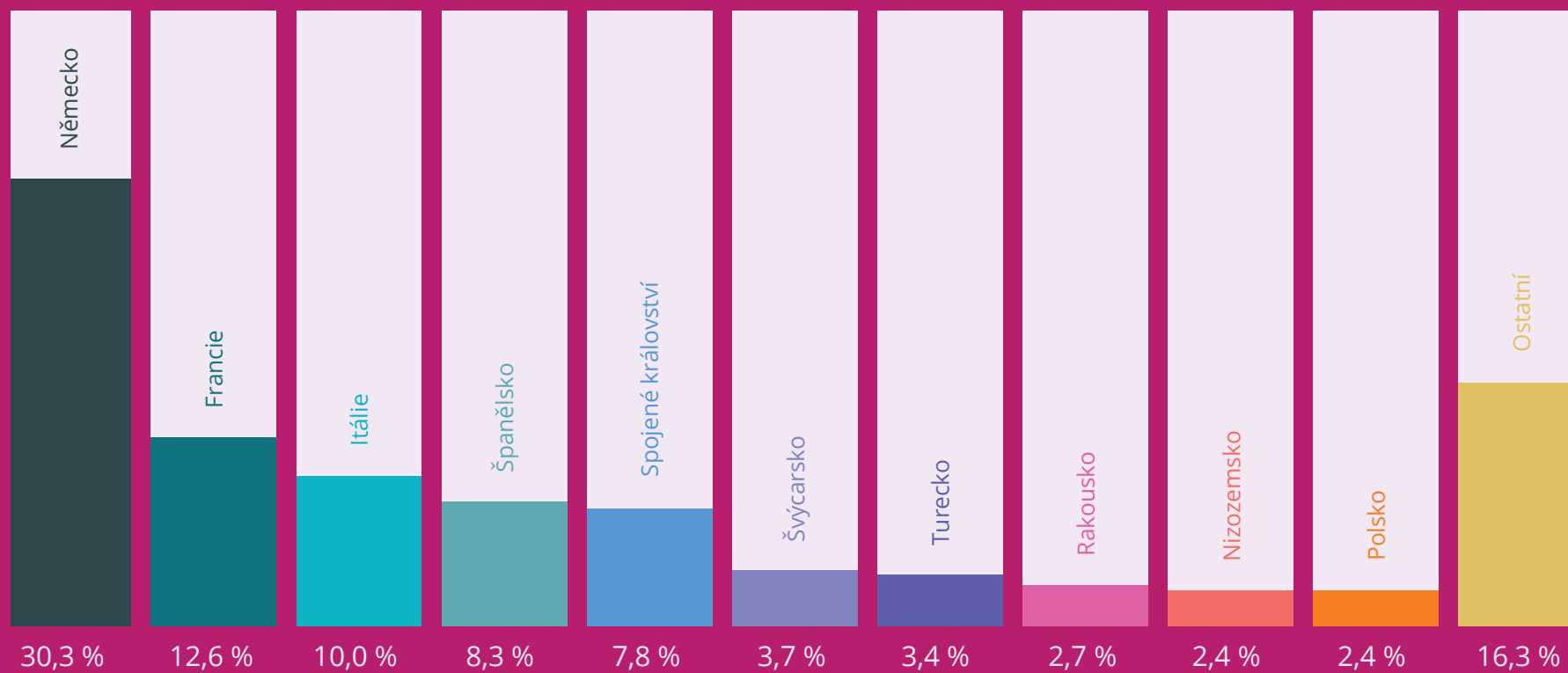
2023 (ref. 9)



Graf 7

Evropský trh IVD podle země

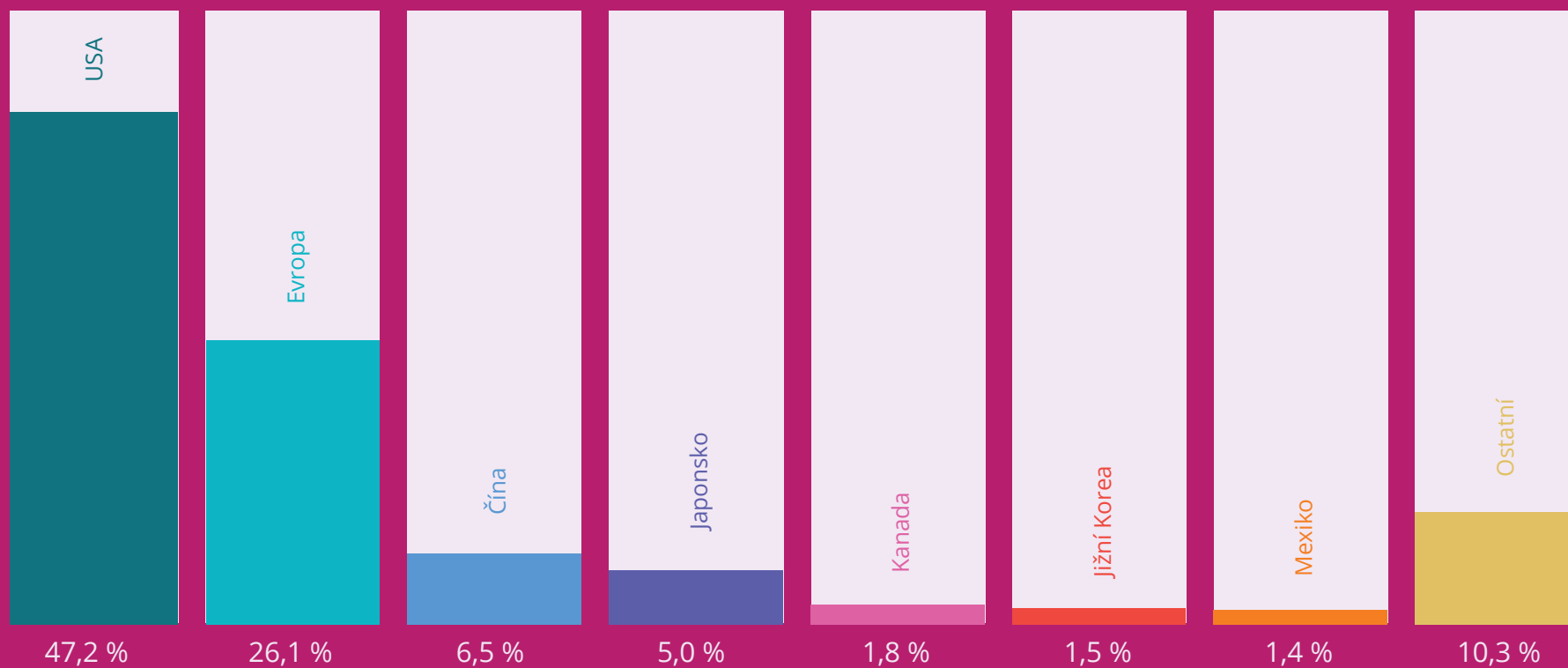
2021 (ref. 8)



Graf 8

Evropa na světovém trhu zdravotnických prostředků na základě cen výrobců

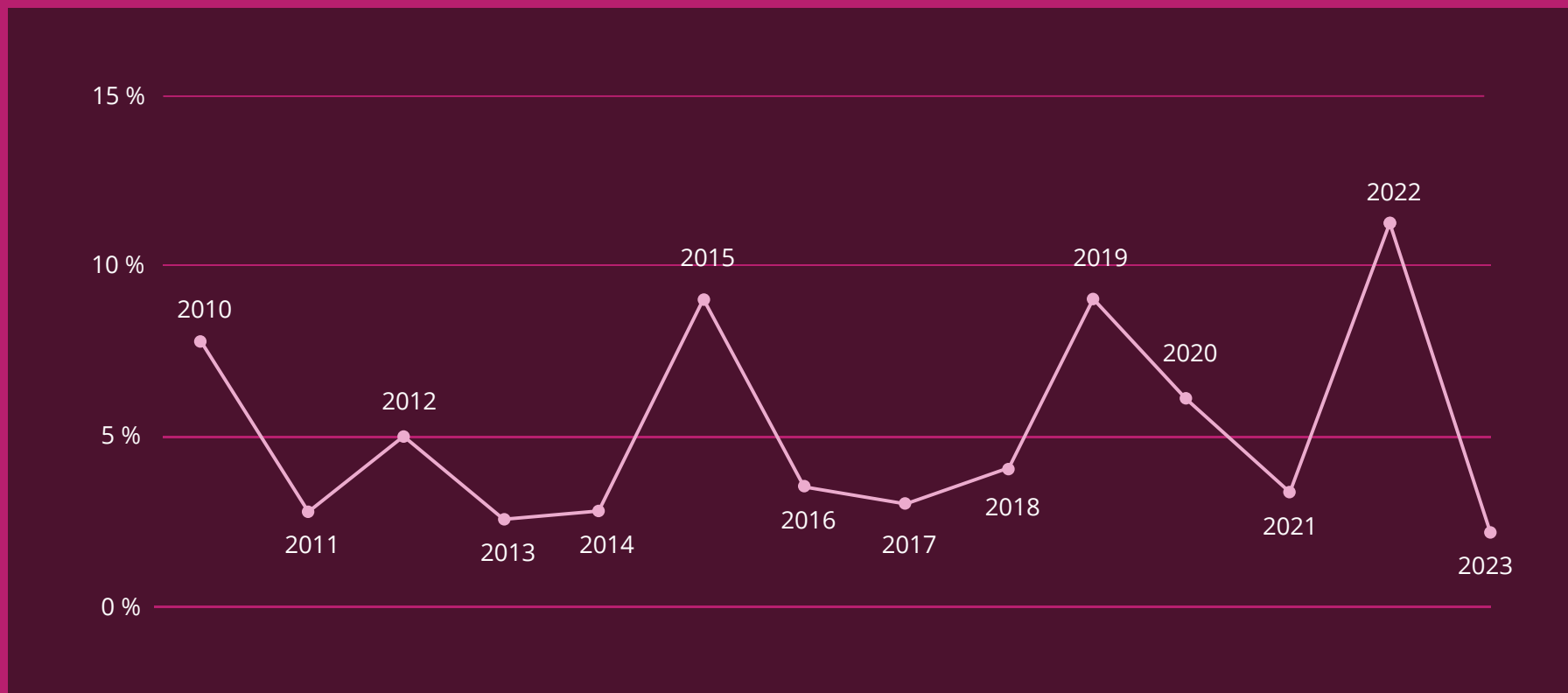
2023 (ref. 9)



Graf 9

Míra růstu evropského trhu zdravotnických prostředků

2010–2023 (ref. 9)

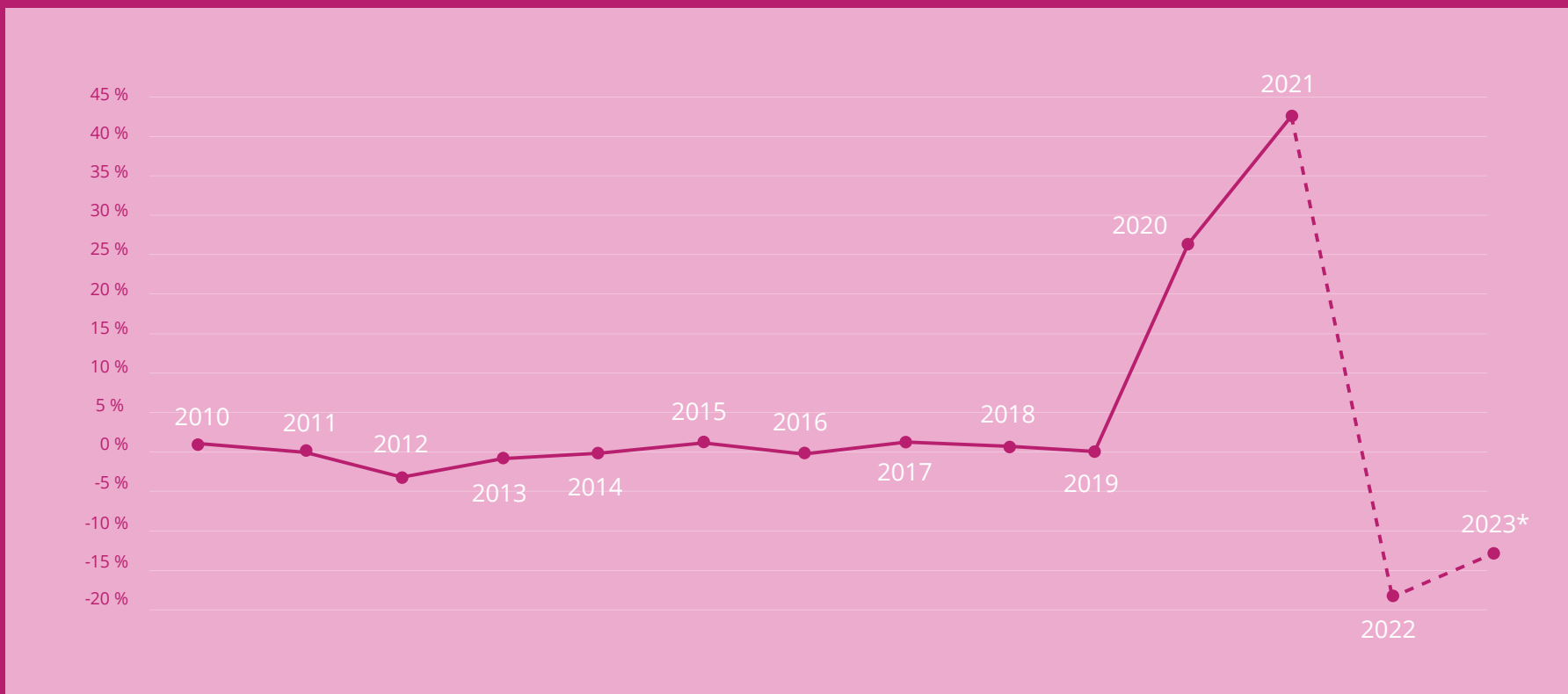


Evropský trh se zdravotnickými prostředky roste za posledních 10 let v průměru o 5,4 % ročně. Poptávka v roce 2009 v důsledku hospodářské krize poklesla, což vedlo k tempu růstu pouze o 1 % (nejnižší za 14 let). Trh v roce 2010 znovu nabral dynamiku a od té doby se roční tempo růstu pohybovalo mezi 2,4 % (2017) a 9,3 % (2015) a dosáhlo 2,4 % v roce 2023.¹⁰

Graf 10

Míra růstu evropského trhu IVD

2010–2023 (ref. 8)

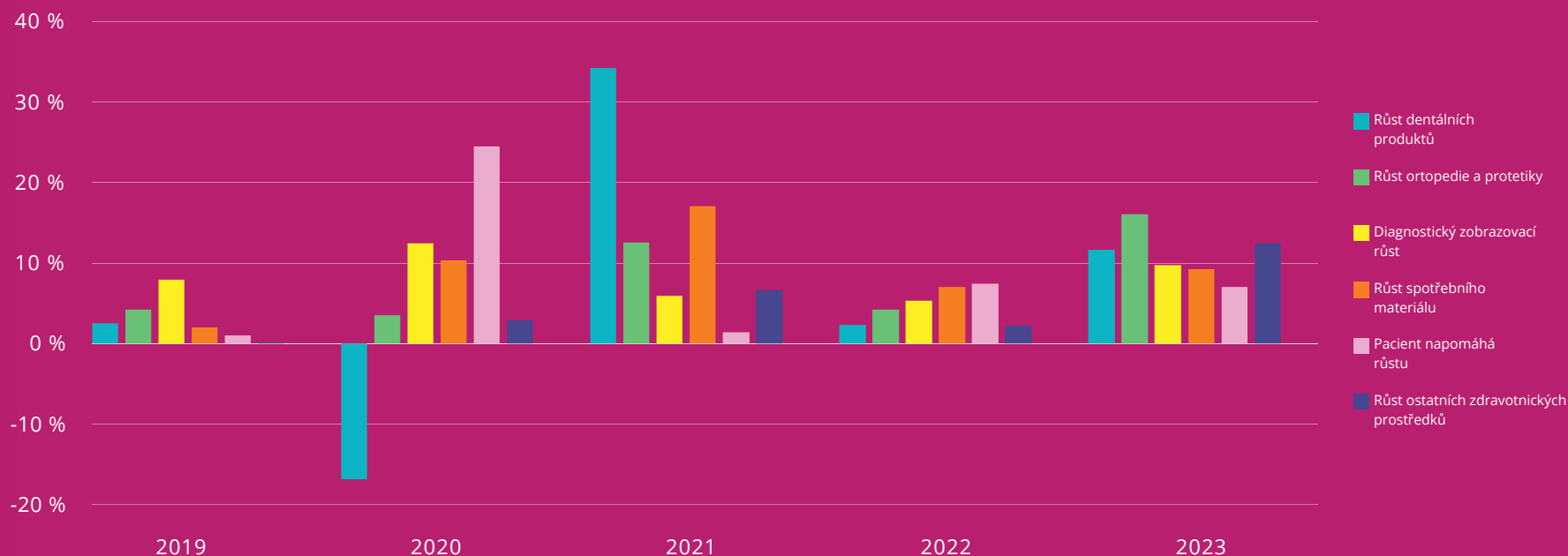


* Předběžné údaje za rok 2023

Poptávka v roce 2009 v důsledku hospodářské krize poklesla, což vedlo k tempu růstu pouze o 1 %. Trh se zotavil pro evropský trh IVD v průměru o 4,3 % a dosáhl rekordu v roce 2021.

Graf 11**Míra růstu evropské zdravotnické technologie podle sektorů**

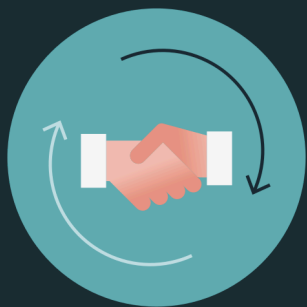
2019–2023 (ref. 9, 10)



Covid-19 ovlivnil průmysl lékařských technologií několika způsoby. Odklad elektivních operací napříč zeměmi EU v roce 2020 vedl k odložené péči o pacienty v oborech ortopedie a stomatologie. V roce 2023 průmysl překoná většinu narušení způsobených pandemií a vrátí se k tempu růstu před covid-19. Na druhém konci spektra během pandemie výrazně vzrostl prodej IVD (např. testy PCR, viz graf 10), pomůcek pro pacienty (přístroje pro umělé dýchání, jako jsou ventilátory) a spotřebního materiálu (např. nosní kanyly, injekční stříkačky, chirurgické rukavice), protože lékařské technologie byly nezbytné pro zvláštní péči, kterou pacienti s těžkým onemocněním covid-19 vyžadují. V roce 2023 se segment IVD začal vracet na přirozenou úroveň.

Obchod v Evropě

Evropa měla v roce 2023 kladnou obchodní bilanci zdravotnických prostředků ve výši 11 miliard EUR.* Hlavní evropští obchodní partneři se zdravotnickými prostředky zůstávají stejní jako v předchozích letech: USA, Čína, Japonsko a Mexiko¹.



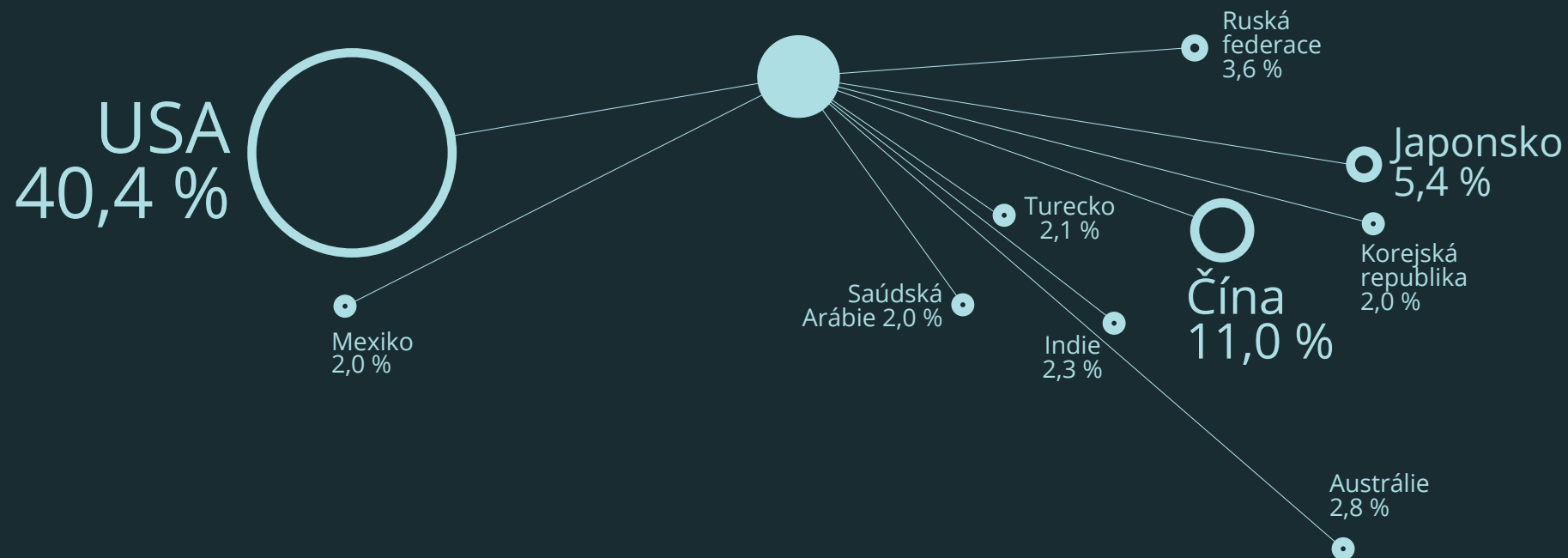
11 miliard €
obchodního
přebytku Evropy
v roce 2023

*Data byla revidována po změnách v harmonizovaném systému, metodice a postupech vykazování ve zdroji dat.

Graf 12

Nejoblíbenější evropské exportní destinace zdravotnické techniky

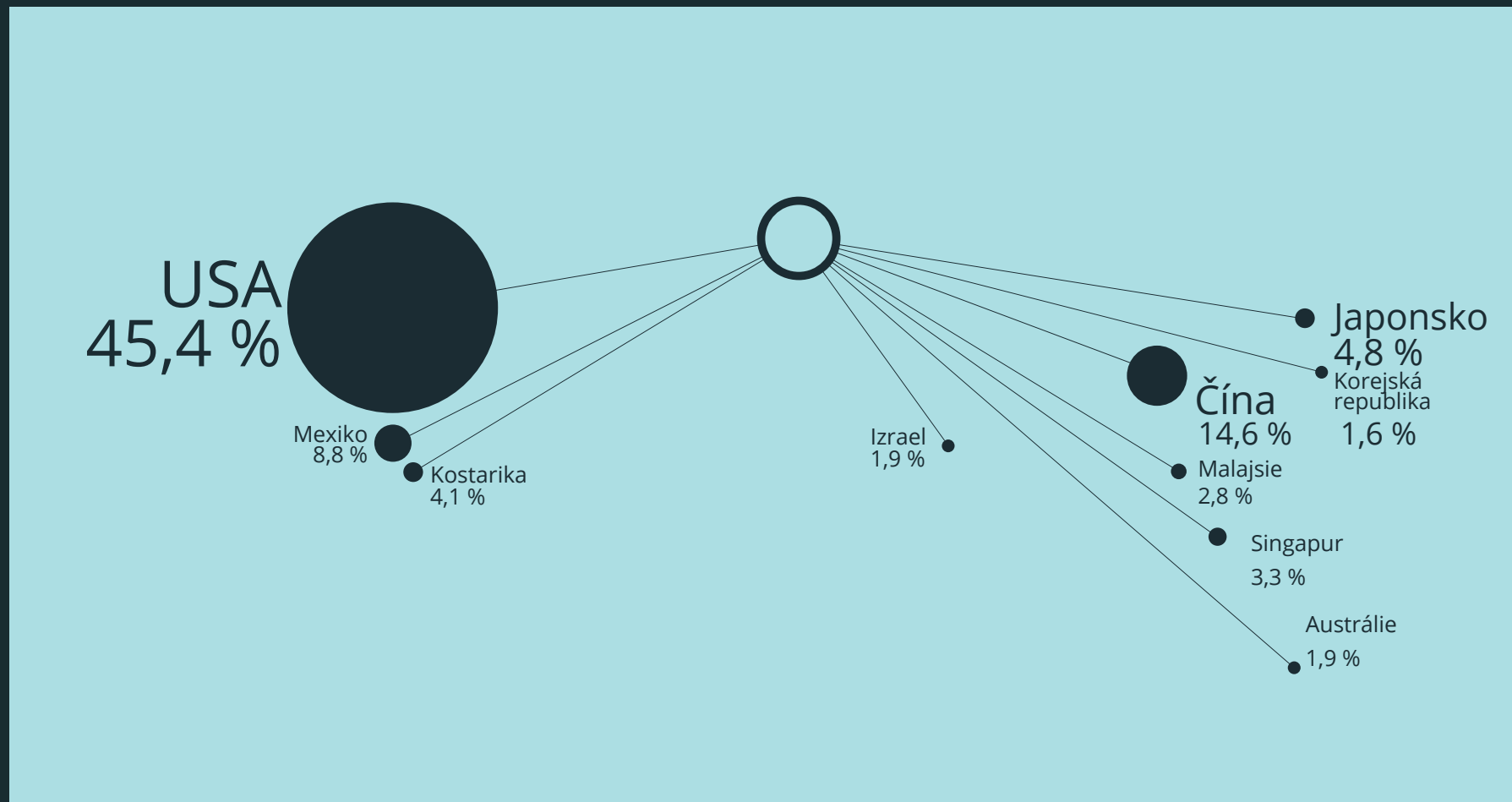
2023 (ref. 10)



Graf 13

Nejlepší dovozní dodavatelé na evropský trh zdravotnických prostředků

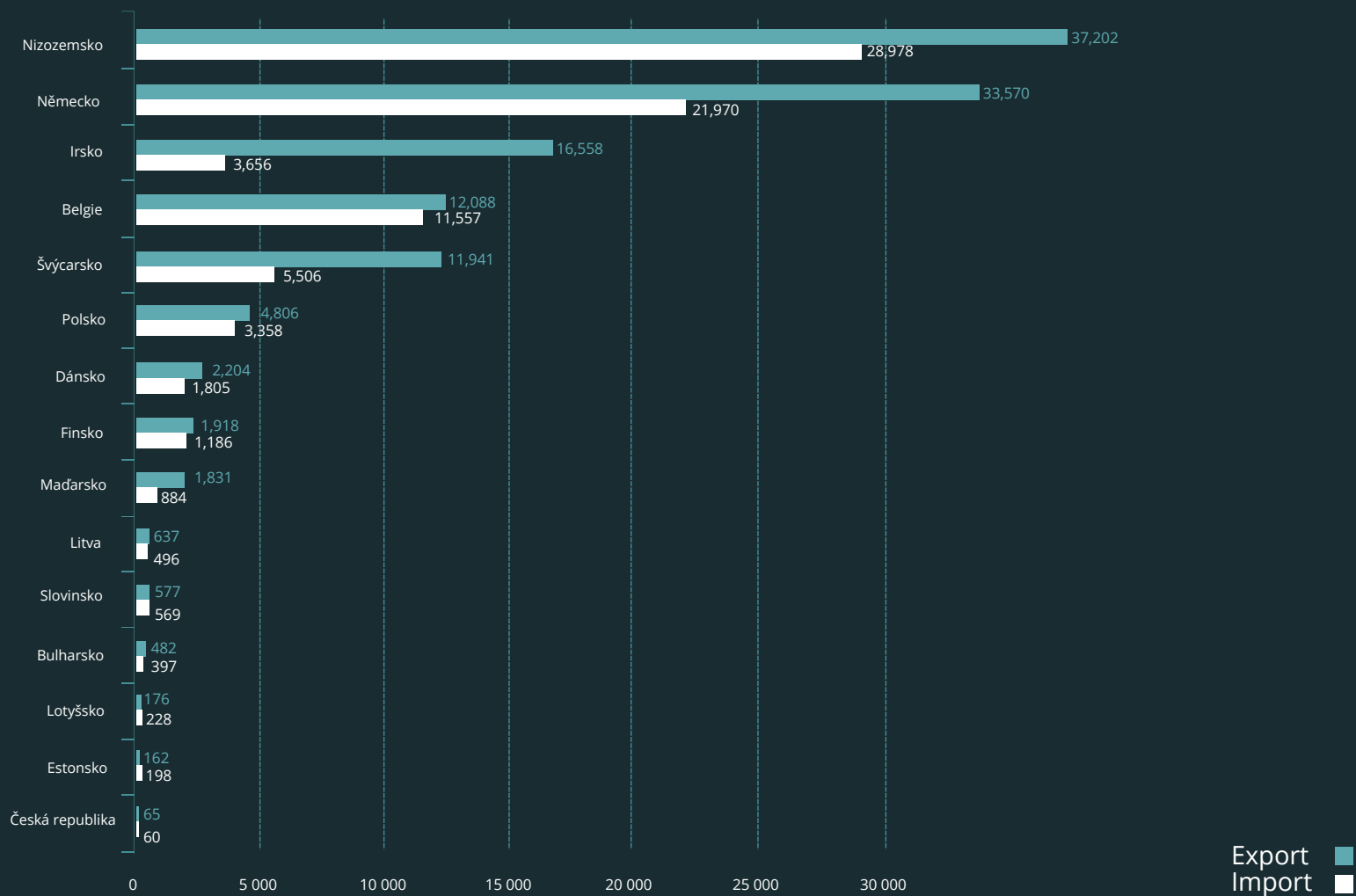
2023 (ref. 10)



Graf 14

Export a import zdravotnických prostředků podle zemí

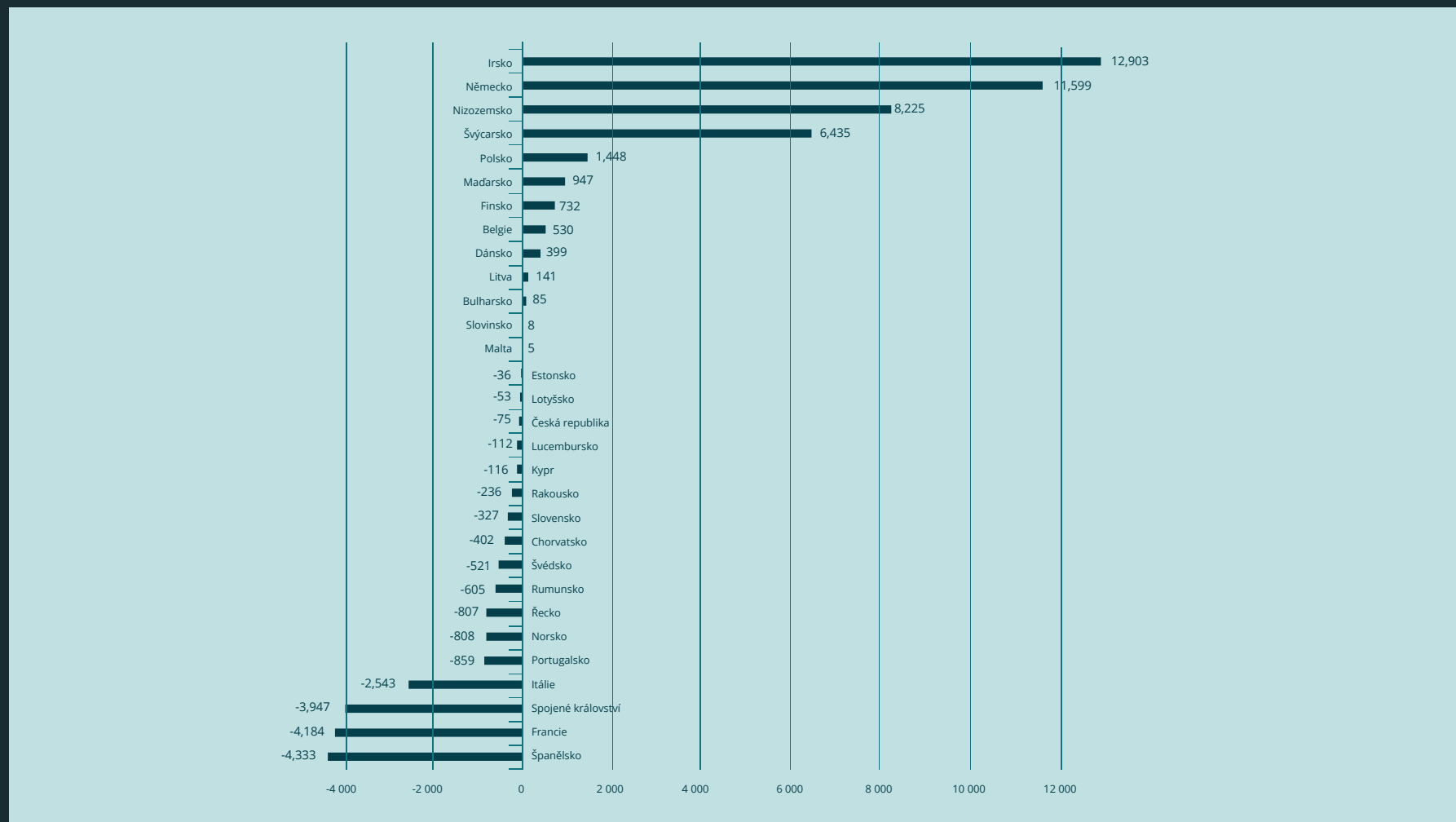
Včetně obchodu uvnitř Společenství, miliony eur, 2023 (ref. 10)



Graf 15

Obchodní bilance zdravotnických prostředků podle zemí

Včetně obchodu uvnitř Společenství, miliony eur, 2023 (ref. 10)



O MedTech Europe

MedTech Europe je evropské obchodní sdružení zastupující průmysl lékařských technologií od diagnostiky po léčbu. Zastupujeme diagnostiku, výrobce digitálních zdravotnických a lékařských zařízení působících 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 odvětví lékařských technologií splnit rostoucí evropské potřeby a očekávání v oblasti zdravotní péče. Podporuje také hodnotu lékařských technologií pro Evropu se zaměřením na inovace a vztahy se zúčastněnými stranami pomocí ekonomického výzkumu a dat, komunikace, firemních akcí a školení.

Publikace MedTech Europe's Facts & Figures je každoročně aktualizovaná zpráva s robustními průmyslovými daty sestavenými z různých zdrojů. Je to základní zdroj dat pro mezinárodní zainteresované strany, které hledají aktuální přehled o inovacích v průmyslu Medtech, zaměstnanosti, činnosti malých a středních podniků, výdajích na zdravotní péči, o technologiích, obchodních tocích a velikosti trhu v Evropě.

Naše asociace si klade za cíl zastupovat všechny relevantní aktéry v oblasti lékařských technologií včetně: národních asociací, firemních členů včetně malých a středních podniků. Posledně jmenovaní představují hnací sílu v oblasti lokálních inovací, které přinášejí zásadní řešení pro udržitelnost a zlepšení evropské konkurenceschopnosti v oboru lékařských technologií.



Rozsah zprávy

- V této zprávě Evropa označuje EU27, Norsko, Švýcarsko a Spojené království, pokud není uvedeno jinak. • Kapitola Inovace definuje zdravotnickou technologii podle metodiky Světové organizace duševního vlastnictví (na základě konkordance WIPO IPC-Technology revidované v srpnu 2014). Patenty se přidělují podle země bydliště přihlašovatele. Země EPO odkazují na 38 členských států Evropské patentové organizace.
- Kapitoly Zaměstnanost a společnosti jsou založeny na údajích z ročních průzkumů, které MedTech Europe provádí mezi svými členskými národními asociacemi. Nejnovější průzkum byl dokončen v březnu 2024. 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 a mikropodniky zaměstnávají méně než 50 osob a mají obrat nižší než 10 milionů EUR).
- Kapitola Výdaje na lékařské technologie je založena na výpočtech MedTech Europe využívajících statistiky zdravotnictví z následujících zdrojů: EFPIA, Eurostat, Fitch Solutions, WHO.
- Kapitola MedTech Market v Evropě je založena na tržbách (výnosech) výrobců bez zahrnutí marží, jako je přidaná hodnota ve velkoobchodě a v maloobchodě, náklady na dopravu, některé daně zahrnuté v konečné ceně atd.
- Údaje v kapitole Obchod se týkají produktů lékařské techniky v následujících kategoriích, s výjimkou in vitro diagnostiky: ortopedie a protetika, pomůcky pro pacienty, stomatologické produkty, diagnostické zobrazování, spotřební materiál, ostatní zdravotnické prostředky (včetně invalidních vozíků, očních nástrojů, nemocničního nábytku, lékařské a chirurgické sterilizátory, přístroje pro ultrafialové nebo infračervené záření, monitory krevního tlaku, endoskopické přístroje, dialyzační přístroje, transfuzní přístroje, anestetické přístroje a nástroje).

Reference

1. WTO, Přehled zdravotnických prostředků (přístup 8/05/2024).
2. Vyhodnocení MedTech, 2018, World Preview 2018, Výhled do roku 2024.
3. Evropský patentový úřad (EPO), 2024, Patent Index 2023.
4. The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA), Prise En Charge Anticipée (PECAN)
5. MedTech Europe, 2024, National Associations Survey.
6. EFPIA, 2024, Farmaceutický průmysl v číslech.
7. Eurostat, 2024, Statistika zaměstnanosti a populace.
8. WHO, 2019, Global Health Expenditure Database.
9. MedTech Europe, 2022, European IVD Market Statistics Report 2022. 2022 IVD market údaje o velikosti jsou předběžné a jsou založeny na statistických programech MedTech Europe Statistics Programs.
10. Fitch Solutions, 2024, Worldwide Medical Devices Market Factbook 2023.
11. International Trade Centre, 2024, International Trade Statistics – MedTech Europe výpočty.

