

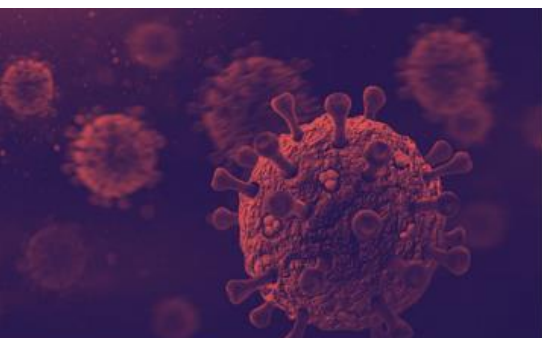


GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

Jelentés

a COVID-19 antigén gyorsesztek magyarországi piacán lefolytatott
gyorsított ágazati vizsgálatról

Budapest, 2022.



Tartalom

Vezetői összefoglaló	3
Az ágazati vizsgálat eredményei.....	3
A Gazdasági Versenyhivatal célja a gyorsított ágazati vizsgálattal	4
A gyorsított ágazati vizsgálat lefolytatása.....	5
I. Az ágazati vizsgálat indítására okot adó körülmények, a vizsgálat célja	6
A COVID-19 járvány kialakulása és terjedése, a tesztelés jelentősége	6
A COVID-19 antigén gyors tesztek szerepe és megjelenése a hazai piacon	7
A COVID-19 tesztekkel kapcsolatos versenyproblémák más európai államok gyakorlatában	8
II. A gyorsított ágazati vizsgálat, mint jogintézmény; a vizsgálat módszertana, az egyes vizsgálati lépések összefoglalása	10
Az ágazati vizsgálatok célja, általános szabályai	10
A gyorsított ágazati vizsgálat különös szabályai	11
A vizsgálat módszertana, az egyes vizsgálati lépések összefoglalása	11
III. A gyorsított ágazati vizsgálat tárgyát képező termékkör	13
A COVID-19 tesztek típusai	13
A COVID-19 gyors tesztek forgalomba hozatalának szabályai.....	15
IV. A COVID-19 tesztek árainak alakulása más európai országokban, állami támogatások ..	20
V. Az értéklánc bemutatása.....	25
VI. Importőrök és nagykereskedők	26
Az importőrök és nagykereskedők csoportosítása, a legjelentősebb importőrök azonosítása	26
A hazai kínálatban elérhető termékek konkrét beszerzési forrásai, gyártói	27
A hazai kínálatban megjelenő termékek beszerzési árainak időbeli alakulása	28
Az értékesítési árak és a bruttó árrés időbeli alakulása	28
VII. Kiskereskedők.....	30
A kiskereskedelmi egységek beszerzési forrásai és termékkínálata kiskereskedőtípusonként	30
A kiválasztott termékek kiskereskedelmi árainak és bruttó árrésének alakulása	32
VIII. A GVH által lefolytatott fogyasztóvédelmi megközelítésű sweep	37
IX. Javaslatok	41
X. Mellékletek.....	44
Felhasznált irodalom	44
Internetes források.....	45

Vezetői összefoglaló

Az ágazati vizsgálat eredményei

A Gazdasági Versenyhivatal (GVH) 2021. december 23-án indított gyorsított ágazati vizsgálatot a COVID-19 antigén gyorsteszték hazai piacán. A gyorsított ágazati vizsgálat megindításának oka az volt, hogy az elmúlt időszakban **piaci jelzések** érkeztek a GVH-hoz különböző típusú és gyártmányú **COVID-19 antigén gyorsteszték magas**, a Magyarországgal szomszédos országokban, illetve más uniós tagállamokban tapasztalható szintet jelentősen meghaladó **árai** miatt. Különös jelentőséget adott a gyorsított ágazati vizsgálatnak a koronavírus-járvány újabb hullámának elindulása, mivel 2021. december közepén Magyarországon is megjelent az Omikron variáns. Az esetszámok ismételt növekedésével az antigént kimutató tesztek iránti fogyasztói igény is tovább növekedett.

A GVH az ágazati vizsgálat keretében **helyszíni kutatásokat** tartott, több körben, számos piaci szereplőt hívott fel **adatszolgáltatásra**, egyeztetéseket folytatott az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI)**, illetve **információkéréssel** fordult valamennyi uniós **versenyhatósághoz** és az **Európai Bizottság Versenypolitikai Főigazgatóságához**. Továbbá egy ún. internetes sweepet is elvégzett a nemzeti versenyhatóság azért, hogy pontosabb képet kapjon az antigén gyorsteszték on-line kereskedelmi gyakorlatáról.

A GVH elnöke **jelentős erőforrásokat** mozgósított a feladatra. A versenyhivatal munkatársai a beszerzett nagy mennyiségű és összetettséggű adatot **rövid idő alatt** feldolgozták, elemezték, és a feltárt piaci problémák orvoslására összetett **javaslatcsomagot dolgoztak ki**.

A gyorsított ágazati vizsgálat eredményei körében kiemelendő, hogy az önellenőrzésre szolgáló antigén gyorsteszték **kiskereskedelmi** értékesítése során az **árverseny kevésbé intenzív**. Élénkíthetné az értéklánc ezen szintjén a versenyt, ha **jelentősen bővülne azoknak az értékesítési pontoknak a száma**, ahol a lakosság a gyorstesztékhez hozzáfér. A GVH ezért **határozott** – a járványhullámok alakulásával összefüggő – **időtartamra** javasolja az önellenőrzésre szánt antigén gyorsteszték **kiskereskedelmi láncoknál, drogériáknál és benzinkutaknál** történő értékesítésének engedélyezését. Ez mind az értékesítési pontok számát, mind az értékesítés földrajzi lefedettségét és elérhetőségét jelentősen javítaná, ezzel együtt a fogyasztók még inkább **versenyző árakkal** találkozhatnak.

A GVH feltérképezte a vizsgált termékek értékesítési láncait; ennek eredményeképpen megállapította, hogy az önellenőrzésre szolgáló antigén gyorsteszték **értéklánca egyes esetekben kifejezetten hosszú**, a termékek számos szereplőn keresztül jutnak el a gyártóktól a fogyasztókig. Ez azzal is jár, hogy minden értékesítési szinten újabb árresek rakódnak a termék árára, amely végül a fogyasztói árban is jelentkezhet. A GVH a piaci szereplők, elsősorban a gyógyszer-nagykereskedők, számára ezért azt javasolja, hogy törekedjenek a **rövidebb értéklánccok** kialakítására, a **vertikum szintjeinek csökkentésére**. Ennek egyik módja lehet, hogy a gyógyszer-nagykereskedők közvetlenül a gyártóktól vásárolják meg a termékeket.

A gyorsított ágazati vizsgálat alapján a GVH összességében arra a következtetésre jutott, hogy az önellenőrzésre szolgáló antigén **gyorsteszték árai hazánkban relatíve**, régiós viszonylatban és más uniós országokkal összehasonlítva **magasak**. E problémát közvetetten

orvosolhatja a GVH által kidolgozott fenti két javaslat. Amennyiben ezen javaslatok nem kerülnek ténylegesen alkalmazásra, akkor indokolt lehet a lakossági, önellenőrzésre szánt antigén gyors tesztek **maximális árszintjének szabályozása**, hasonlóan ahhoz a megoldáshoz, amelyet a jogalkotó a PCR tesztek vonatkozásában is sikerrel alkalmazott. Ezen megoldás esetén feltétlenül szükséges úgy meghatározni a szabályozásra kerülő maximum árszintet, hogy az a **kínálatot sem mennyiségben, sem minőségben ne korlátozza**, tehát a piaci szereplők érdekeltsége ne csökkenjen az antigén tesztek hatékony lakossági értékesítésében.

A GVH a gyorsított ágazati vizsgálat keretében internetes sweepet is végzett, amelynek keretében **fogyasztóvédelmi szempontból** vizsgálta az önellenőrzésre szolgáló antigén gyors tesztek **értékesítését**. A sweep eredményeképpen megállapította, hogy számos esetben a **fogyasztói tájékoztatás nem megfelelő**. A „szakmai információkhoz” való egységes és teljeskörű hozzáférés biztosítása érdekében a GVH javasolja az OGYÉI számára, hogy az általa regisztrált gyors tesztek esetében **tegye közzé azok termékösszefoglalóit** a fogyasztók számára, az érintett piaci szereplők számára pedig tegye lehetővé ezen tájékoztatók **átvételét és közzétételét**. A jogszabályoknak nem megfelelő, a fogyasztók megtévesztésére alkalmas tájékoztatásokat mielőbb el kell távolítani a weboldalakról vagy ki kell javítani.

Ennek érdekében a GVH

- a sweep során megfogalmazott kifogásait és javaslatait közvetlenül is eljuttatja az átvizsgált weboldalakat üzemeltető vállalkozásokhoz, segítve a megfelelőségi lépéseiket,
- a sweep során azonosított, kifogásolható tartalmú, 22 weboldal listáját eljuttatja az OGYÉI és a fogyasztóvédelmi hatóság részére,
- 2022. február 14-ével kezdődő héten újabb sweep útján ellenőrzi a weboldalakon megjelenő tájékoztatásokat.

Amennyiben a fentieket követően továbbra is fennállnak kifogásolható kereskedelmi gyakorlatok, a GVH kezdeményezni fogja az OGYÉI és az ITM bevonásával a koordinált hatósági fellépést.

A Gazdasági Versenyhivatal célja a gyorsított ágazati vizsgálatral

A GVH kiemelten fontosnak tekinti a tiszta versenyt a világot immár két éve újra és újra megbénító, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által COVID-19-ként elnevezett, koronavírus-járvány féken tartásában és monitorozásában fontos antigénkimutató tesztek piacán. Ezért prioritásként kezeli a felmerülő piaci jelzéseket és valamennyi, a jogszabályokban biztosított eszközeivel fellép a piaci problémák feltárása és kezelése érdekében.

A jogalkotó 2021 nyarán egy új eszközt adott a GVH kezébe annak érdekében, hogy a jogszabályban szereplő feltételek esetén hatékonyan és gyorsan feltárja és értékelje egy piac versenyviszonyait. A GVH e jogszabály megjelenését követően először az építőipar olyan szegmenseire összpontosította erőforrásait, melyeken tapasztalt piaci folyamatok a társadalom széles rétegét érintették érzékenyen, így elsőként a kerámia-falazóelemek piacán, majd a fa építőanyagok piacán indított és folytatott le gyorsított ágazati vizsgálatot. A nemzeti

versenyhatóság álláspontja szerint kiemelten fontos, hogy minden, a járványügyi védekezéshez kapcsolódó termékpiacon torzításoktól mentes legyen a gazdasági verseny, ezért 2021. december 23-án elindította a harmadik gyorsított ágazati vizsgálatát, amelyben górcső alá vette a COVID-19 antigén gyorsteszték magyarországi piacát.

A COVID-19 antigén gyorstesztéket magyarországi megjelenésük óta relatíve magas árfekvés jellemzi. Ezzel összefüggésben számos piaci jelzés, panasz érkezett a GVH-hoz, amelyek szerint a hazai forgalomban kapható termékek kiskereskedelmi árai európai összehasonlításban magasnak tekinthetők.

Mivel mind az egészségügyi szolgáltató szektor, mind a lakosság körében népszerűek e diagnosztikai felhasználású termékek a koronavírussal fertőzött személyek kiszűrésére, megjelenésük óta megnövekedett a kereslet a COVID-19 antigén gyorsteszték iránt. Ennek következtében a piaci probléma széles fogyasztói kört érinthet.

A gyorsított ágazati vizsgálatban a GVH elsősorban arra a kérdésre kereste a választ, hogy mi okozhatja azt, hogy a hazai forgalomban kapható termékek kiskereskedelmi ára európai összehasonlításban magasnak tekinthető.

A gyorsított ágazati vizsgálat lefolytatása

A GVH munkatársai a gyorsított ágazati vizsgálat megindítását követően helyszíni kutatásokat tartottak Magyarországon, melynek során felkeresték az érintett piacon működő, jelentősebb vállalkozásokat. Ezzel párhuzamosan széleskörű adatgyűjtést végzett a GVH az ágazatban működő, az ellátási lánc különböző szintjein országszerte elhelyezkedő vállalkozások körében: adatkérésrel fordult a versenyhatóság Magyarországon működő gyógyszertárakhoz, online értékesítést végző egyéb kereskedőkhöz, gyógyszer-nagykereskedőkhöz, importőr cégekhez és egyéb forgalmazókhoz is. A gyorsított ágazati vizsgálat során a GVH megkereséssel fordult az uniós tagállamok versenyhatóságaihoz, az Európai Bizottság Versenypolitikai Főigazgatóságához és az OGYÉI-hez.

A GVH ezúton mond köszönetet az együttműködésért valamennyi megkeresett vállalkozásnak, a válaszadó versenyhatóságoknak és az OGYÉI-nek, akik – a gyorsított ágazati vizsgálat ütemezéséhez igazodva – rövid idő alatt részletes válaszokkal és adatokkal segítették a tényfeltárást. Együttműködésükkel hozzájárultak ahhoz, hogy a magyar versenyhatóság eredményesen feltárja és értékelje a COVID-19 antigén gyorsteszték hazai piacának versenyviszonyait.

Fontos előjáróban leszögeznünk, hogy bár a GVH a törvény erejénél fogva jogosult a gyorsított ágazati vizsgálat során felkeresett piaci szereplők bizalmas, üzleti titoknak minősülő adatait is megismerni – könnyen belátható, hogy más módon nem volna abban a helyzetben, hogy objektív módon értékelni tudja a vizsgált piacon uralkodó versenyviszonyokat –, azokat köteles védeni a nyilvánosságra kerüléstől. Következésképpen, jelen jelentés aggregált, egyes helyeken anonimizált információkat, általános megállapításokat tartalmaz. E megállapítások rögzítésére ugyanakkor a megkérdezett piaci szereplők egyedi nyilatkozatainak, különböző gazdasági adatainak és a GVH által áttekintett különböző, egyedi dokumentumainak fényében került sor.

I. Az ágazati vizsgálat indítására okot adó körülmények, a vizsgálat célja

A COVID-19 járvány kialakulása és terjedése, a tesztelés jelentősége

A koronavírusok egyik új törzsét alkotó SARS-CoV-2 nevű vírust először 2019 decemberében, a kínai Wuhan városában azonosították emberekben. Miután a WHO-t 2019. december 31-én tájékoztatták a városban előforduló tüdőgyulladással járó megbetegedésekről, a kínai hatóságok 2020. január 7-én hivatalosan is megerősítették, hogy egy új típusú koronavírus azonosítottak a betegség okozójaként.¹

2020 januárjában először Thaiföldön, ezt követően pedig hamarosan több mint 200 további országban is felbukkant a COVID-19-ként emlegetett megbetegedést okozó vírus. A WHO főigazgatója 2020. január 30-án nemzetközi jelentőségű közegészségügyi vészhelyzetnek, majd pedig terjedési sebessége és fertőzőképessége miatt 2020. március 11-én pandémiává, azaz világjárvánnyá nyilvánította a COVID-19-et.²

Már a kezdeti vizsgálatok is kimutatták, hogy az emberről emberre terjedni képes vírus jellemzően cseppfertőzéssel, személyes érintkezéssel és szennyezett tárgyak útján fertőz.³ Egy fertőzött már a tünetek (például láz, köhögés, általános gyengeség vagy fáradtság, az ízlelés és/vagy szaglás megváltozása vagy elvesztése, torokfájás) megjelenése előtt is képes lehet megfertőzni másokat, megelőző intézkedések hiányában átlagosan akár további öt embert is.⁴

Mindezek miatt az érintett országok különféle járványügyi intézkedésekkel próbálták kordában tartani a vírus terjedését. Több európai országban – így hazánkban is – vezettek be utazási korlátozásokat, kijárási tilalmat, távolságtartásra kötelező intézkedéseket, zártak be iskolákat és vendéglátóhelyeket, hoztak további korlátozó intézkedéseket. A vírus terjedési sebességének monitorozása és féken tartása, a fertőzött egyének kiszűrése és izolálása érdekében az államok további intézkedésként elindították tesztelési programjaikat, amelyek azonban kezdetben rendkívül korlátozott kapacitásokkal működtek.⁵

A tesztelési programok elindítása mellett egy tartósabb, hatékonyabb járványügyi intézkedésre is szükség volt, amelyet csak a lakosság védőoltásokkal történő immunizálása jelenthetett. Az oltási programok azonban a megfelelő vakcinák kifejlesztése és engedélyezése után kezdődhettek csak el. Az Európai Unió országaiban – így hazánkban is – 2020 decemberének utolsó napjaiban történt meg az első oltások beadása.⁶

A Nemzeti Népegészségügyi Központ által közzétett magyar oltási stratégia alapján első körben az egészségügyi dolgozók, őket követően a szociális ellátásban dolgozók és szociális ellátásban részesülő személyek, ezt követően a COVID-19 fertőzés szempontjából kockázati csoportba tartozó 60 évesnél idősebbek, majd pedig egymás után a rendvédelmi szervek egyes dolgozói,

¹ Forrás: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf> (letöltés: 2022. január 14.)

² Forrás: <https://www.nature.com/articles/s41598-020-80201-8> és <https://vaccination-info.eu/hu/covid-19/covid19-tajekoztato> (letöltés: 2022. január 14.)

³ Forrás: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf> (letöltés: 2022. január 14.)

⁴ Forrás: <https://vaccination-info.eu/hu/covid-19/covid19-tajekoztato> (letöltés: 2022. január 14.)

⁵ Forrás: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2405-7> (letöltés: 2022. január 14.)

⁶ Forrás: <https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/> (letöltés: 2022. január 24.)

a fokozott kockázatot jelentő alap-, illetve társbetegségekkel rendelkező 16-18-59 évesek, a kritikus infrastruktúrában dolgozók, végül pedig valamennyi, a fenti kockázati csoportokba nem tartozó 16-18-59 éves kapta meg hazánkban a COVID-19 elleni védőoltásokat.⁷ Az oltási stratégia emellett szintén kiemelten fontos célnak tekintette, hogy minél többen, minél előbb kapják meg az első oltást. Ennek eredményeképp 2021 áprilisának végére az oltakozásra regisztrált 65 év feletti személyek több mint 90%-a, továbbá a 18-59 év közöttiek 53%-a megkapta a védőoltást.⁸ Jelenleg a magyar lakosság több mint 60 %-a, pontosabban 6 millió 342 ezer ember vette fel a COVID-19 elleni vakcinák legalább egy adagját, 6 080 592 fő a másodikat, 3 554 502 fő pedig a harmadikat is.⁹

Magyarország mindeddig közel 24 millió adag EU általi beszerzésből származó,¹⁰ valamint a megfelelő oltóanyag mennyiség biztosítása érdekében további 2 millió adag „Szputnyik”, valamint 5 millió adag „Sinopharm” vakcinát kötött le az oltási program minél gyorsabb és hatékonyabb végrehajtása céljából azért, hogy a 2021 februárjában berobbanó harmadik járványhullámban a lehető legtöbb ember kapjon védelmet a vírussal szemben, valamint, hogy Magyarország gazdasága mihamarabb újraindulhasson.¹¹

Az azóta eltelt időben végzett kutatási eredmények megmutatták, hogy az alkalmazott vakcinák a harmadik hullámot okozó alfa-variáns és – az emlékeztető oltás révén – a delta-variánssal szemben is hatékony védelmet nyújtanak.¹²

Az oltások által nyújtott hatékony védelem ugyanakkor köztudottan nem feltétlenül zárja ki a koronavírussal történő megfertőződés – és ezzel a vírus továbbadásának – veszélyét. Éppen emiatt fontos továbbra is a megfelelő számú tesztelés, a PCR tesztek mellett az antigén gyorsesztek elérhetősége, amelyek révén bárki rövid időn belül megbizonyosodhat az esetleges fertőzöttségéről, így elkerülve a vírus továbbadását környezetében.

A COVID-19 antigén gyorsesztek szerepe és megjelenése a hazai piacon

A jelentés későbbi fejezetében részletesen bemutatásra kerülnek a koronavírus fertőzés kimutatására használt tesztípusok, azonban ehelyütt megemlítendő, hogy a járvány korai szakaszában kizárólag a professzionális felhasználási célú, a vírus örökítőanyagát (RNS) kimutató ún. RT-PCR (polimeráz láncreakción alapuló) tesztek voltak elérhetők a fertőzés kimutatására.¹³ A gyorsított ágazati vizsgálat során gyűjtött információk szerint a PCR tesztek előnye, hogy rendkívül pontosak, megbízhatóak, azonban hátrányuk, hogy speciális

⁷ Forrás: <https://www.nnk.gov.hu/index.php/koronavirus-tajekoztato/932-a-covid-19-vedooltasra-jelentkezesi-hely-az-egeszsegugyi-es-egeszsegugyben-dolgozok-szamarara> (letöltés: 2022. január 24.)

⁸ Forrás: <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyarorszagra-erkeztet-vakcinak-tipusa-es-mennyisege-11> (letöltés: 2022. január 24.)

⁹ Forrás: <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/6-millio-342-ezer-beoltott-39-928-az-uj-fertozott-es-elhunyt-122-beteg> (letöltés: 2022. január 24.)

¹⁰ Pfizer-BioNtech, Moderna, AstraZeneca, Janssen és CureVac típusú vakcinák.

¹¹ Forrás: <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyarorszagra-erkeztet-vakcinak-tipusa-es-mennyisege-11> (letöltés: 2022. január 24.)

¹² Forrás: <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyar-tudomanyos-kutatas-egyertelmu-vedooltasok-magas-hatekonysaga-az-oltas-eletet-ment> (letöltés: 2022. január 24.)

¹³ Forrás: <https://qubit.hu/2020/04/09/ed-kiterjedt-tesztelessel-emberi-eleteket-es-a-gazdasagot-is-meg-lehetne-menteni> (letöltés: 2022. január 14.)

szakértelmet, eszközöket igényelnek, valamint időigényesek. Ehhez képest a később megjelenő antigén gyors tesztek – jóllehet kevésbé megbízhatóak – akár a laikusok általi öntesztelésre, otthoni környezetben is használhatók (a professzionális felhasználás mellett), ráadásul jóval rövidebb időn belül eredményt adhatnak. Ugyan eltérések mutatkoztak a piaci szereplőktől beérkezett nyilatkozatok között a tekintetben, hogy az egyes antigén teszt típusok mikor kerültek kereskedelmi forgalomba, a professzionális használatra szánt antigén tesztek valószínűsíthetően először 2020 nyarán jelentek meg a nemzetközi és a hazai piacon is, míg az önellenőrzésre használható antigén tesztek valamivel később, 2021 tavaszán (a két teszt típus közötti különbségek részletes ismertetését a jelentés további fejezeti tartalmazzák). A jelen gyorsított ágazati vizsgálat megindításának időpontjában – amint azt a következő fejezetek részletesen bemutatják – már meglehetősen szélesnek tekinthető az önellenőrzésre használható, kereskedelmi forgalomban kapható antigén gyors tesztek palettája.

Járványügyi szempontból rendkívül fontos fejlemény volt a laikusok által is használható, önellenőrzési célú antigén gyors tesztek megjelenése, mivel ezáltal lényegesen több ember hozzájuthatott a tesztelés lehetőségéhez, mindezt olcsóbban, valamelyest tehermentesítve az egészségügyi ellátórendszert. A rövidebb idő alatt megszülető eredmények számos tünetmentes esetre deríthettek fényt, a korai felismerés pedig segíthetett a további fertőzések elkerülésében. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) 2021 márciusában megjelent, az öntesztelés témakörével foglalkozó jelentése ezen előnyök mellett azonban hátrányként említi meg az önellenőrzési célú tesztek rosszabb megbízhatóságát, az esetleges hamis pozitív/negatív teszteredmények következményeit, a szakértelem hiányát az eredmény értelmezésekor, illetve azt, hogy a hatóságok gyakran nem szereznek hivatalosan tudomást a pozitív eredményekről, ami torzíthatja a járványügyi adatok hitelességét. Mindazonáltal összességében megállapítható, hogy az önellenőrzésen alapuló tesztelés Európa szerte kulcsfontosságú lett a járvány elleni védekezésben.¹⁴

A COVID-19 tesztekkel kapcsolatos versenyproblémák más európai államok gyakorlatában

A GVH nem az egyetlen Európában, amelynek figyelme a koronavírus-járvány elleni védekezésben fontos szerepet játszó tesztek piacára terelődött. A svéd versenyhatóság két, koronavírus tesztek értékesítő vállalkozással szemben indított eljárást amiatt, mert azok feltételezhetően rögzítették a PCR tesztek árát az ország legfontosabb nemzetközi repülőterén. A versenyhatóság szóvivője hangsúlyozta, hogy egyelőre nem tártak fel jogsértést, azonban úgy vélik, hogy az állítólagos magatartás 2021-ben történt.¹⁵

Az egyik közép-európai ország versenyhatóságához több panasz is érkezett egy meghatározott gyártó antigén tesztjeinek árazása kapcsán. Az egyik ilyen panasz azt állította, hogy a tesztet értékesítő vállalkozások dömpingárakat alkalmaztak a versenytársak piacról történő kiszorítása és piaci részesedésszerzése érdekében, míg egy másik panasz szerint egy kartell megállapodás

¹⁴ Forrás: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-for-the-use-of-self-tests-for-COVID-19-in-the-EU-EEA_0.pdf (letöltés: 2022. január 14.)

¹⁵ Forrás: <https://globalcompetitionreview.com/coronavirus/sweden-probes-alleged-coronavirus-testing-cartel> (letöltés: 2022. január 14.)

jött létre közöttük. Azonban a vállalkozások egyike sem volt erőfölényes helyzetben, valamint a versenyhatóság nem talált bizonyítékot kartell megállapodásra sem, tekintve, hogy a tesztek árai nem mutattak konzisztenciát, továbbá nagyszámú versenytárs vállalkozás és helyettesítő termék volt jelen a piacon.

Egy másik európai uniós ország versenyhatósága a tesztelési szolgáltatások piacán vizsgálódott, mivel észlelte, hogy az ország meghatározó orvosi laboratóriumai egyidejűleg hagytak fel az ún. „pooled” PCR teszteléssel (egy kis csoportnyi ember vizsgálata közös mintában) egy meghatározott esemény kapcsán, azonban nem talált bizonyítékot az említett vállalkozások közötti összehangolt magatartásra.

Jelentős áremelkedések és készlethiányok miatt folytat vizsgálatot egy további versenyhatóság a védőeszközök és védőfelszerelések piacát érintően. Ezen versenyhatóság havonta összegyűjti és elemzi egyes, szűrőpróbaszerűen kiválasztott orvosi klinikák és tesztközpontok antigén tesztelésért cserébe felszámított díjait is.

II. A gyorsított ágazati vizsgálat, mint jogintézmény; a vizsgálat módszertana, az egyes vizsgálati lépések összefoglalása

Az ágazati vizsgálatok célja, általános szabályai

A magyar jogrendben meglehetősen régi, 2001. február 1-je óta (közel 21 éve) létező jogintézmény a GVH hatáskörébe utalt ágazati vizsgálat. Az eljárástípus bevezetését elrendelő törvény szerint „ez a módszer megfelelő adatokkal alapozza meg a GVH által végzett piacfigyelő munkát.”¹⁶ Az azóta többször módosított, jelenleg hatályos, a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (Tpvt.) 43/D. § (1) bekezdése rögzíti, hogy a GVH, amennyiben az ármozgások vagy más piaci körülmények arra utalnak, hogy az adott ágazathoz tartozó valamely piacon a verseny torzul vagy korlátozódik, a piaci folyamatok feltárása és értékelése céljából végzéssel ágazati vizsgálatot indíthat.

A szakirodalom szerint az ágazati vizsgálat célja egy viszonylag jól körülhatárolható piacon, ágazatban felbukkanó versenyprobléma észlelése esetén annak okainak tisztázása. A vizsgálat során bizonyos közhatalmi eszközök is a GVH rendelkezésére állnak. Ágazati vizsgálat indítása esetén nem állapítható meg biztosan, hogy a verseny torzulása vagy korlátozódása adott vállalkozások magatartásának tudható-e be, valamint nem lehet konkrét jogsértő magatartást valószínűsíteni sem olyan mértékben, amely lehetővé tenné versenyfelügyeleti eljárás indítását. Ilyen esetekben is szükség lehet azonban arra, hogy a GVH rendelkezésére álljon olyan eszköz, amely révén – az ágazatban működő vállalkozások számára kötelező adatszolgáltatások előírásával – feltérképezheti az érintett piac működését, annak szerkezetét, viszonyait.¹⁷

A Tpvt. szerint, amennyiben az ágazati vizsgálat eredménye alapján olyan piaci zavar áll fenn, amely versenyfelügyeleti eljárás révén nem vagy nem teljeskörűen orvosolható, akkor a GVH számára három további eszköz áll rendelkezésre:

- (i) tájékoztatja az Országgyűlés feladatkörrel rendelkező bizottságát, illetve a feladat-és hatáskörrel rendelkező minisztert vagy hatóságot,
- (ii) kötelező erővel nem rendelkező nyilvános ajánlást adhat ki a piaci szereplők számára a tisztességes és hatékony verseny fenntartását és előmozdítását, az üzletfelek megfelelő tájékoztatását elősegítő legjobb gyakorlatokra, követendőként ajánlott piaci magatartásra vonatkozóan, vagy
- (iii) szükség esetén jogszabály megalkotását vagy módosítását kezdeményezheti az arra jogosult szervnél.

Az ágazati vizsgálat – fenti rendelkezéseknek megfelelő – jogintézményét alapul véve bővítette a GVH hatáskörét a Kormány 2021 júliusában annak érdekében, hogy a sürgős beavatkozást igénylő versenyproblémák kezelésére a hatóság hatékonyabb, gyorsabb eljárást lehetővé tevő eszközökkel rendelkezzen.

¹⁶ A tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény módosításáról szóló 2000. évi CXXXVIII. törvény 20. § indokolása.

¹⁷ Kommentár a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvényhez, 445. o. (Budapest, 2014; Szerk.: dr. Juhász Miklós, Ruzshtiné dr. Juhász Dorina, dr. Tóth András)

A gyorsított ágazati vizsgálat különös szabályai

A Magyar Közlöny 2021. július 8-án közzétett 130. számában jelent meg – a veszélyhelyzeti jogalkotás szabályai által megengedett módon kormányrendelet formájában – azon jogszabály,¹⁸ amely a Tpvt. fentebb ismertetett, ágazati vizsgálatra vonatkozó általános szabályaitól történő – a sürgős beavatkozás célját szolgáló – bizonyos eltérésekre adott lehetőséget a GVH részére egy új, gyorsított ágazati vizsgálatnak elnevezett jogintézmény bevezetésével.

A kormányrendelet szerint két feltétele van a gyorsított ágazati vizsgálat megindításának: egyrészt szükséges, hogy

- (i) valamely ágazat sajátosságai, egyedi jellemzőinek összessége vagy szerkezeti struktúrája alapján megalapozottan feltehető legyen, hogy az ágazathoz tartozó valamely piacon a verseny torzul vagy korlátozódik, másrészt, hogy
- (ii) ezen piaci problémák feltárása és kezelése érdekében sürgős beavatkozás legyen indokolt.

Látható tehát, hogy – a Tpvt. szerinti ágazati vizsgálat feltételeihez képest – további feltételként jelenik meg a sürgős beavatkozás indokoltsága.

A Tpvt. ágazati vizsgálatra vonatkozó általános szabályait főszabályként alkalmazni kell a gyorsított ágazati vizsgálat során is, azonban a jogintézmény sürgősségi alkalmazási célja következtében fontos eltérésekkel, illetve kiegészítésekkel. A vizsgálati jelentés tervezetének egy hónap alatt kell elkészülnie, amely határidő két alkalommal, mindössze egy-egy hónappal hosszabbítható meg. A jogalkotó fontos eszközzel bővítette a nemzeti versenyhatóság lehetőségeit és növelte hatékonyságát azzal, hogy a gyorsított ágazati vizsgálat szabályai – ellentétben a „normál” ágazati vizsgálat szabályaival – előzetes bírói engedély birtokában lehetővé teszik helyszíni kutatás lefolytatását a hatóság részéről, amennyiben a GVH kérelmében valószínűsíti, hogy a gyorsított ágazati vizsgálat céljával és tárgykörével kapcsolatos bizonyítási eszköz az indítvány szerinti helyen észszerű megalapozottsággal fellelhető. Ezen kérelemről a Fővárosi Törvényszéknek 24 órán belül döntenie kell a jogszabály szerint. Az eljárás további gyorsítását szolgálja azon rendelkezés, mely szerint az ágazatban működő vállalkozásoknak mindössze nyolc napjuk van észrevételeket tenni a vizsgálat alapján elkészülő jelentéstervezetre (a „normál” ágazati vizsgálatban irányadó, legalább 30 nappal szemben). A vizsgálók erőforrásainak a gyorsított ágazati vizsgálatra történő koncentrálása érdekében továbbá rögzítésre került, hogy iratbetekintésre csak a vizsgálat befejezését követően kerülhet sor, elkerülve az eljárás esetleges lassítását.

A vizsgálat módszertana, az egyes vizsgálati lépések összefoglalása

A GVH a jelen gyorsított ágazati vizsgálat megindításával immáron harmadik alkalommal élt a kormányrendelet adta új lehetőségekkel, és ennek eredményeképpen 2021. december 23-án megindította a COVID-19 antigén gyorsteszték magyarországi piacát érintő gyorsított ágazati

¹⁸ A tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény eltérő alkalmazásáról szóló 406/2021. (VII. 8.) Korm. rendelet. Hatályba lépett: 2021. július 9-én.

vizsgálatát a piacon zajló folyamatok feltárása és értékelése céljából. Mindez annak következménye volt, hogy a GVH-hoz az elmúlt időszakban számos piaci jelzés, panasz érkezett a különböző típusú és gyártmányú COVID-19 antigén gyors tesztek magas, a Magyarországgal szomszédos országokban, illetve más uniós tagállamokban tapasztalható szintet jelentősen meghaladó árai miatt.

A vizsgálatot megindító végzés hirdetményi úton került közlésre a GVH honlapján, 2021. december 23-án 16:00 órakor. A vizsgálók elsőként adatkéréssel fordultak a nyilvánosan elérhető információk alapján fellelhető, antigénkimutató tesztek értékesítését végző vállalkozásokhoz, majd helyszíni kutatásokat folytattak le Magyarország különböző területein, amelynek keretében az antigén gyors tesztek online értékesítését, továbbá a termékek importálását és forgalmazását végző vállalkozásoknál végeztek eljárási cselekményeket. Az adatkérések és a helyszíni kutatások során az ágazatban működő érintett vállalkozásoknak kétféle módon kellett adatot szolgáltatniuk:

- egyrészt információt adtak a vizsgálók kérdéseire az érintett termékkört, a beszerzési forrásokat, az értékesítési csatornákat, a vevőkört, a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó regisztrációs és engedélyezési folyamatot, valamint a piac és az árak alakulását, annak lehetséges okait érintően,
- másrészt különböző dokumentumokat, illetve számszerű adatokat bocsátottak rendelkezésre az általuk beszerzett és értékesített antigén gyors tesztek beszerzési és értékesítési árainról és volumeneiről.

Szélesebb körű adathalmaz begyűjtése érdekében keresett fel a GVH további – főként az antigén gyors tesztek importjával és nagykereskedelmi forgalmazásával foglalkozó – piaci szereplőket, a fent leírtakhoz hasonló tartalmú kérdéssorral. Ilyen módon a GVH a gyorsított ágazati vizsgálat során összesen közel száz vállalkozást hívott fel adatszolgáltatásra.

A vizsgálat során a GVH részletes tájékoztatást kért az OGYÉI-től a COVID-19 antigén gyors tesztek jogszerű hazai forgalomba hozatalával, regisztrációjával és az értékesítés szabályaival kapcsolatban. Ezenkívül további megkereséssel fordult az Európai Versenyhatóságok Hálózatán (ECN) keresztül az uniós tagállamokhoz, melyben érdeklődött az egyes országokban forgalmazott, ilyen típusú termékek köréről, a piaci szereplőkről, az egyes tagállamokban megfigyelhető piaci átlagárról, előforduló árváltozásról, valamint az értékesítéshez kapcsolódó jogi feltétel vagy egyéb különleges követelmény meglétéről. A kérdéssor kitért továbbá a lakosságnak nyújtott esetleges állami támogatás, ingyenes tesztelés biztosítására, illetve a tesztelésre szánt termékekre kivetett általános forgalmi adó mértékére is.

Végezetül a GVH ún. sweep keretében fogyasztóvédelmi szempontból megvizsgált 50 koronavírus-gyors tesztet értékesítő weboldalt is.

III. A gyorsított ágazati vizsgálat tárgyát képező termékkör

A COVID-19 tesztek típusai

A jelenleg rendelkezésre álló COVID-19 tesztek alapvetően két kategóriába sorolhatók. Egy részük maga a vírus kimutatására, másik részük a vírusnak való korábbi kitettség, azaz az emberi test által a fertőzésre adott immunválasz kimutatására alkalmas.

A vírus aktuális jelenlétének kimutatására alkalmas teszteken belül az egyik csoport a vírus genetikai anyagát (reverz transzkripció polimeráz láncreakcióval, azaz RT-PCR módszerrel), míg a másik csoport a vírus alkotóelemeit, például a felszínén található fehérjéket mutatja ki. Előbbiek a PCR tesztek, utóbbiak az antigéntesztek. Ezeket a tesztek jellemzően orrgaratból, orrból vagy torokváladékból vett mintákon végzik.

A PCR tesztek az antigén teszthez hasonlóan szintén a vírus jelenlétét mutatják ki, de nem a fehérjéket, hanem egy meghatározott RNS darabka jelenlétét. A PCR tesztek a vírus RNS-ének bizonyos szakaszait vizsgálják, tesztől függően vannak három vagy négy gént vizsgáló tesztek. Napjainkban már a különböző variánsok kimutatása is elvégezhető PCR vizsgálattal, erre az antigén teszt nem képes. A PCR teszt elvégzése komoly laboratóriumi infrastruktúrát, szakképzett személyzetet és többlépcsős minta feldolgozását igényli és általában a vizsgálatot végző laboratóriumba érkezéstől számított 24-48 órán belül ad eredményt. A PCR teszt magas diagnosztikai érzékenységéből kifolyólag ez a legbiztosabb és a legkorábban (a fertőzés után 1-2 nappal) eredményt adó teszt. Jelenleg mind a WHO, mind az ECDC az RT-PCR tesztet tekinti a COVID-19 diagnosztizálás tekintetében a legmegbízhatóbbnak valamennyi tesztípus közül.

Az antigén tesztek immunkromatográfiás gyorstesztek, melyek a vírust alkotó általában N (nucleocapsid) fehérje és/vagy ritkább esetben S (spike/tüske) fehérje kimutatását végzik az orrgaratból, orrból vagy nyálból vett mintából. Ha a vírusfehérje jelen van a mintában, a gyorstesztek komolyabb infrastruktúra igénybevétele nélkül néhány perc alatt eredményt adnak. Az érzékenységük jóval elmarad a PCR tesztekétől, de a fertőzés viszonylag korai szakaszában – amennyiben a teszt megfelelően érzékeny –, már 2-3 nappal a fertőzést követően kimutatják a vírus jelenlétét. Az antigén tesztek használatához jóval egyszerűbb eszközök szükségesek, alkalmazásukhoz kevesebb magas képzettségű szakember szükséges, illetve bevonásukat egyáltalán nem igényli, és ezzel összefüggésben sokkal olcsóbbak a PCR tesztekénél. Mindazonáltal előbbiek eredményét jelenleg hivatalosan nem fogadják el, tehát például karantén alóli mentesítésre nem alkalmasak.

Az antigén tesztek lényegesen szűkebb időintervallumban adnak pozitív eredményt egy fertőzés során, mint a PCR tesztek, ugyanis az antigén pozitivitáshoz „kész” vírusnak kell jelen lennie a mintában. A fertőződés után a megfertőzött sejtek először a vírus örökítő anyagát replikálják, amit a PCR tesztek már kimutatnak, de az antigén tesztek ekkor még negatívak. A fertőzés után 1–3 nappal jelenik meg a teljes, fertőzőképes vírus, ettől kezdve mutatják ki az antigén tesztek a vírus jelenlétét. A beteg szervezet immunreakciójának következtében a 3–4. naptól kezdve termelődnek az emberi testben az ellenanyagok, és ekkortól észlelhetők a klinikai tünetek is. A beteg immunrendszerének működése következtében a fertőződés utáni kb. 10.

naptól kezdve a vírusok antigén struktúrája már roncsolt, ezért ekkor az antigén tesztek már nem adnak pozitív eredményt, ellentétben a PCR tesztekkel, amelyek az elpusztított vírus nukleinsav-maradékát is képesek kimutatni (a fertőződés utáni kb. 20–25. napig), a betegség későbbi szakaszában is, amikor a beteg már nem fertőző másokra nézve. Tehát az antigén teszt a fertőződés utáni 3–10. napok között ad pozitívítást, amely időszakban a leginkább fertőzőképes a beteg, így e tesztípust a járványügyi szempontból legfontosabb csoport, a fertőző betegek azonosítására alkalmas.

A vírusnak való korábbi expozíciót kimutató antitest tesztek olyan ellenanyagokat mutatnak ki a vérben, amelyeket a beteg teste a vírusfertőzésre válaszul termel. Szerológiai teszteknek is nevezik ezeket, mivel jellemzően vérmintából mutatják ki a vírus ellen termelődött ellenanyagokat. Ezen tesztek a COVID-19-specifikus korai IgM és késői IgG antitestek jelenlétét, illetve azok mennyiségét vizsgálják. Ezt a tesztípust annak ellenőrzésére szokták használni, hogy a páciens korábban átesett-e a fertőzésen. Az akut fertőzések kimutatására tehát nem igazán alkalmas, mivel az antitestek a beteg vérében csak több nappal a megfertőződés után válnak kimutathatóvá, és azok a fertőzés elmúltával még egy ideig meg is maradnak.

A célfelhasználók szempontjából a teszteket a gyártó egészségügyi szakemberek vagy laikus felhasználók általi (utóbbi esetben önellenőrzési célú) használatra tervezheti. Alább bemutatásra kerül, hogy a tesztek e két csoportjára eltérő forgalomba hozatali előírások vonatkoznak.

A járvány kezelése szempontjából különösen fontos, hogy minden tesztípust a rendeltetése – például diagnózis vagy szűrés – szerinti kontextusban alkalmazzanak. Ehhez figyelembe kell venni a konkrét célcsoportot (pl. egészségügyi szakemberek, lakosság), a betegség azon szakaszát, amelyben a tesztet alkalmazni kell (pl. tünetmentes tesztalanyok, igazolt esetek, kórházba felvettek) és a teszt eredményei alapján hozott klinikai döntést.

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban az Unió tevékenységének tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét. Ezért az uniós tagállamok felelősek a COVID-19 tesztelési stratégiáik kidolgozásával és végrehajtásával, és ezen belül az antigén gyors tesztek alkalmazásával kapcsolatos döntésekért. Az EU hatáskörrel rendelkező intézményei a pandémia korábbi szakaszában – bizonyos kivételes helyzetektől eltekintve – alapvetően nem támogatták az önellenőrzésre szolgáló COVID-19 tesztek alkalmazását. A Bizottság a COVID-19 fertőzés diagnosztizálására szolgáló antigén gyors tesztek alkalmazásáról szóló ajánlásában [2020.11.18. C (2020) 8037 final] számos olyan helyzetet meghatározott, amelyekhez kapcsolódóan az antigén tesztek alkalmazását javasolja egészségügyi szakszemélyzet számára. Ezek között a legkézenfekvőbb, amikor az RT-PCR tesztelési kapacitás (a tesztek hozzáférhetősége vagy a magasan képzett szakszemélyzet hiánya miatt) korlátozott, vagy ha a PCR tesztek hosszas átfutási ideje (24-48 órán belüli eredmény) csökkenti azok klinikai hasznosságát (pl. a fertőzöttek gyors azonosításának hiánya aláássa a kontaktkutatási erőfeszítéseket). Az antigén tesztek Bizottság által javasolt alkalmazásának részletes feltételei közt egyebek mellett hangsúlyt kap a hamis negatív, illetve a hamis pozitív

teszteredményekkel kapcsolatos kockázatok megerősítő (PCR, illetve bizonyos esetekben ismételt antigén) tesztekkel való kezelése is. A Tanács az antigén gyorstesztetek alkalmazására és validálására, valamint a COVID-19 tesztek eredményének az Unióban történő kölcsönös elismerésére vonatkozó közös keretről szóló (2021/C 24/01), 2021. január 21-én kelt ajánlásában már akként fogalmazott, hogy amennyiben a kutatási eredmények azt bizonyítják, hogy az antigén gyorsteszteteket bizonyos körülmények fennállása esetén képzett egészségügyi személyzet vagy más képzett szakember helyett maga az alany is elvégezheti, fontolóra lehet venni a szakemberek iránymutatásával vagy anélkül végzett öntesztelést is.

A COVID-19 gyorstesztetek forgalomba hozatalának szabályai

A COVID-19 tesztek az *in vitro* diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközök termék kategóriájába tartoznak. Az IVD orvostechnikai eszközök az orvostechnikai eszközök olyan altípusai, amelyeket gyártóik kifejezetten az emberi testből származó minták orvosi célú vizsgálatára szánnak.

A COVID-19 kórisméjének felállítására szolgáló termékek az IVD eszközökre vonatkozó szabályozás, azaz az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (Irányelv) hatálya alá tartoznak.

Az IVD Irányelv rendelkezéseit az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (ESzCsM rendelet) ültette át nemzeti jogunkba. Az Irányelv az ilyen tesztekkel szemben egységes követelményrendszert állít fel a tagállamok részére, valamint az áruk szabad mozgása elvének megfelelően előírja, hogy a tagállamok nem akadályozhatják a CE jelöléssel ellátott ilyen eszközöknek a területükön való forgalomba hozatalát, amennyiben az eszközöket alávetették az Irányelv szerinti megfelelőségértékelésnek. Tehát ezen eszközök esetében a kölcsönös elismerés elve érvényesül, és EU-s szintű forgalomba helyezéstről van szó.

E tesztek akkor hozhatók forgalomba, ha el vannak látva CE jelöléssel. Egy IVD eszköz akkor látható el CE jelöléssel, ha kielégíti az Irányelv szerinti követelményeket, valamint lefolytatták az adott eszközre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást. A gyártónak olyan műszaki dokumentációt kell készítenie, amely egyértelműen bizonyítja, hogy a teszt biztonságos és rendeltetészerűen működik, bizonyítva az Irányelvben megállapított – az adott eszközök rendeltetési céljára tekintettel meghatározott – követelményeknek való megfelelést. Az eszközre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárás az eszköz alkalmazásával járó kockázat mértékétől függően eltérő.

Az IVD eszközöket az Irányelv kockázati osztályokba sorolja. A gyártó a COVID-19 tesztek egészségügyi szakemberek vagy laikus felhasználók általi, otthoni környezetben történő (utóbbi esetben a vonatkozó jogszabályok definíciója¹⁹ szerint ún. önellenőrzési célú)

¹⁹ Az Irányelv 1. cikk (2) bekezdése szerint „önellenőrzésre szolgáló eszköz” bármely olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi otthoni használat.

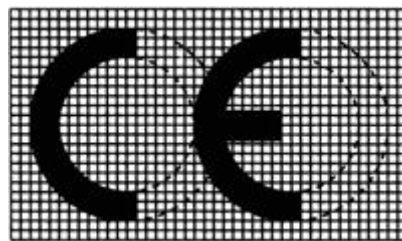
Az ESzCsM rendelet 2. § (1) bekezdésének e) pontja szerint „önellenőrzésre szolgáló eszköz: minden olyan eszköz, amely célja a gyártó meghatározása szerint, hogy laikus személyek otthoni környezetben használják”.

használatra is szánhatja. A tesztek az Irányelv alapján már pusztán azon az alapon eltérő kockázati osztályba kerülnek, hogy a gyártó azokat mely célcsoport részére, azaz professzionális vagy önellenőrzési célú használatra szánja. Az adott kockázati osztály pedig meghatározza a megfelelőségértékelés folyamatát, és az egyes tagállamok által kijelölt szervezetektől megkövetelt felügyelet szintjét.

Az alacsonyabb kockázati és így alacsonyabb felügyeleti szinten az egészségügyi szakemberek általi használatra szánt COVID-19 gyorstesztek helyezkednek el, amelyek esetében a CE jelölés feltüntetésére azt követően kerülhet sor, hogy a gyártó megfelelőségi nyilatkozatot tett az Irányelv (illetve az ESzCsM rendelet) követelményeinek teljesítéséről. E termékek esetében tehát azok megfelelőségének értékeléséért a gyártó a teljes felelősség.

A termék forgalomba hozatala szempontjából lényeges, hogy az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében viszont be kell vonni egy kijelölt független megfelelőségértékelő, tanúsító szervezetet is, amelynek el kell végeznie a műszaki dokumentáció további ellenőrzését. Ennek befejeztével a sikeres megfelelőségértékelési eljárás – amely eljárás legkevesebb 4-6 hónapot vesz igénybe, de a vizsgálat során beszerzett több nyilatkozat alapján ez az időtartam akár 12-18 hónap is lehet – megfelelőségi tanúsítvány (CE-Certificate) kibocsátásával zárul. A CE jelölést ebben az esetben a termék címkéjén és a használati útmutatóban ki kell egészíteni az eljárást lefolytató kijelölt szervezet négy számjegyű azonosítójával. Utóbbi esetben azért van szükség tanúsítószervezet közreműködésére, hogy meggyőződhessünk a teszt teljesítőképességéről, valamint otthoni használatának biztonságosságáról.

1. ábra. CE megfelelőségi jelölés



Forrás: az ESzCsM rendelet 10. számú melléklete

A Rendelet 2. cikk 5. pontja szerint „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelyet egy gyártó laikus személyek általi használatra szán, ideértve azokat az eszközöket is, amelyeket laikus személyek részére az információs társadalom valamely szolgáltatása útján kínált vizsgálati szolgáltatásokhoz használnak.

2. ábra. Európai uniós CE megfelelőségi jelölés négy számjegyű azonosító kóddal



Forrás: Benetech <http://www.benetech.com/about-benetech/>

A GVH által megkeresett piaci szereplők közül volt olyan, amely a fentiekkel összefüggésben megjegyezte, hogy a professzionális antigén tesztek minőségi mutatói a gyártók saját vizsgálatain – lényegében önbevalláson – alapulnak, semmilyen randomizált, kontrollált vizsgálat (RCT) nem történik e téren az engedélyezés során, valamint gyártóhelyi audit sincs a távolkeleti gyártóknál, ami miatt nagyon fontos a gyártó megbízhatósága.

Fontos megjegyezni, hogy 2022. május 26-tól az Irányelv helyébe – a 2017 májusában hatályba lépett – az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet (Rendelet) lép. A Rendelet új alapokra helyezi az eszközök kockázati osztályba sorolását. A Rendelet, illetve a vonatkozó iránymutatás²⁰ a SARS-CoV és SARS-CoV-2 kimutatására szánt eszközöket, mint magas terjedési kockázatú, életet veszélyeztető megbetegedés kialakulását okozó fertőző kórokozók jelenlétének vagy azoknak való expozíciónak a kimutatására rendelt eszközöket a legmagasabb „D” osztályba sorolja be. A Rendelet alapján a „D” kockázati osztályba sorolt eszközök esetében a kijelölt szervezet által végzett megfelelőségértékelés kötelező. Tehát 2022. május 26-tól újonnan fejlesztett COVID-19 gyorstesztet már kizárólag a kijelölt megfelelőségértékelő, tanúsító szervezet közreműködésével lehet majd forgalomba hozni, függetlenül attól, hogy professzionális vagy önellenőrzési célú termékről van-e szó.

Az Irányelv alapján az EU-n belüli forgalomba hozatalhoz a fent bemutatott feltételeken kívül jelenleg csupán egy bejelentés szükséges a gyártó (illetve annak EU-n belül kijelölt meghatalmazott képviselőjének) székhelye szerinti ország hatósága felé. Ennek megfelelően az Irányelvet implementáló ESzCsM rendelet jelenleg hatályos rendelkezései csak azon, az eszközt saját jogon forgalmazó, Magyarország területén bejegyzett székhellyel rendelkező gyártó (illetve általa meghatalmazott kijelölt képviselője) részére teszik kötelezővé a forgalmazás megkezdésének bejelentését az OGYÉI felé – bizonyos adatok és a termékre vonatkozó dokumentumok benyújtása mellett –, amely az EU-n belül újnak minősülő terméket kíván forgalmazni.

Ezen kívül az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében kötelező mellékelni azok csomagolásába helyezve az eszköz végfelhasználási helyének hivatalos nyelvén a használati utasítást. A magyar szabályozás pedig a professzionális eszközök forgalomba hozatalához is kötelezővé teszi a magyar nyelvű használati utasítást.

²⁰ Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által közzétett, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök Rendelet alapján történő besorolási szabályairól szóló 2020-16 iránymutatás

A forgalomba hozatal fenti szabályait tovább árnyalják bizonyos tagállami szintű specifikus rendelkezések.²¹

A magyar jogalkotó a Közösségi szabályok miatt nem tehetette kötelezővé a forgalmazók általi regisztrációt, ugyanakkor ösztönözni kívánta az érintett magyarországi forgalmazókat e kiemelt kockázatú eszközök bejelentésére, hogy legalább egy hozzávetőleges ismeret rendelkezésre álljon a hazánkban forgalomban lévő termékekről. Azok a forgalmazók, akik e nem kötelező bejelentést megteszik az OGYÉI felé, a bejelentett eszközökre jelentős általános forgalmi adókulcs kedvezményt érvényesíthetnek (27% helyett 5%-os áfamérték).²² A hatóság erről a bejelentésről hatósági bizonyítványt állít ki. A kedvezményes forgalmi adókulccsal kizárólag az a vállalkozás élhet, akinek a nevére az OGYÉI a hatósági bizonyítványt kiállította. A forgalmazók részére a bejelentés jelenleg tehát önkéntes, ugyanakkor a Rendelet alkalmazásának 2022. május 26-i megkezdésétől kezdve kötelező lesz.

A képzetlen, laikus felhasználók nem feltétlenül tudják helyesen értelmezni egy adott teszt eredményét, illetve annak jelentőségét. Ennek megfelelően, ahogy az fentebb bemutatásra került, míg a szakmai célú tesztek alacsony kockázatú osztályba soroltak, addig a laikusoknak szánt tesztek a jelenlegi szabályozás pusztán a felhasználói kör sérülékenysége miatt magas kockázatú, tanúsítandó terméké minősíti.

Ezzel összhangban, a foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök jogszerűen nem értékesíthetők közvetlenül laikus végfelhasználók részére. Erről az OGYÉI a járvány első hullámában értesítette a gyógyszerárakat és tájékoztatást²³ helyezett el honlapján. (Az ágazati vizsgálat során számos piaci szereplő – jellemzően patikák – nyilatkozott úgy, hogy ezen OGYÉI tájékoztató mentén, annak előírásait betartva, csupán egészségügyi szolgáltatókat vagy személyzetet szolgáltattak ki ezen tesztekkel. Ugyanakkor tapasztalataik szerint számos, általuk konkrétan meg nem nevezett online kereskedő értékesített laikus végfelhasználók részére is a gyártók által foglalkozásszerű felhasználásra szánt tesztek.)

Ezenkívül az önellenőrzési célú tesztek hazánkban gyógyászati segédeszköznek minősülnek,²⁴ ezért ezeket lényegében csak gyógyászatisegédeszköz-szaküzletben vagy gyógyszerárban lehet forgalmazni.²⁵

Hazánkban tehát az antigén gyors tesztek laikus személy részére történő értékesítésére kifejezetten szigorú szabályozás mentén, szűkített körben van lehetőség. A kiszolgáltatásnak működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató egységében, szakavatott személyzet

²¹ Az EUMSZ 34. cikkében foglalt, az áruk szabad áramlását korlátozó, behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozásokat és azzal azonos hatású intézkedéseket tilalmazó rendelkezéseket az EUMSZ 36. cikke feloldja, amennyiben a korlátozó intézkedés az emberek egészségének és életének védelme érdekében indokolt, feltéve, hogy korlátozás a cél eléréséhez szükséges, arra alkalmas, azzal arányos és azt diszkrimináció nélkül alkalmazták.

²² Az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény 82. § (2) bekezdésében, illetve a 3. számú melléklet I. rész 3. pontjában foglalt rendelkezések alapján.

²³ https://ogyei.gov.hu/tajekoztatas_sars_cov_2_covid_19_fertozottseg_kimutatasara_szant_gyorstesztekről_jogszerusegenek_egyes_kerdeseirol

²⁴ A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) 3. § 6. pontjában foglalt fogalommeghatározás alapján

²⁵ Gyftv. 11. § (2)-(2a) bekezdéséből következik

által kell megvalósulnia, akik számára jogszabály írja elő az eszköz használatára vonatkozó kioktatást – még ha az a gyakorlatban nem is valósul meg minden esetben, de annak elvi lehetősége megvan, illetve a páciens mindenképpen választ kap felmerülő kérdésére.

Ami az antigén tesztek online értékesítését illeti, a magyar szabályozás szerint nem vényköteles gyógyászati segédeszközt gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszertár házhoz szállíthat. Ugyanakkor a házhozszállítás keretében történő kiszolgáltatás során is tájékoztatni kell kérésére az átvevőt az eszköz használatának módjáról, illetve annak használatát kérésére be kell részére tanítani. A kiszolgáltatás lényegi eleme tehát a szakmai információ szakszemélyzet általi biztosításának kötelezettsége.

Az OGYÉI a vizsgálat keretei között beszerzett értelmezése szerint az önellenőrzési COVID-19 antigén gyorstesztek végfelhasználók részére történő értékesítése patikák és gyógyászatisegédeszköz-szaküzletek számára online értékesítés és csomagküldés útján is lehetséges, ha a végfelhasználó vevő előzetesen kifejezetten lemond a szakmai információ biztosításához fűződő jogáról (például a megrendelés leadásakor erre vonatkozó jelölőnégyzet kipipálásával). Az OGYÉI tájékoztatása szerint továbbá – összhangban a fent leírtakkal – a patikákon és a gyógyászatisegédeszköz-szaküzleteken kívül más is értékesíthet önellenőrzési célú COVID-19 antigén gyorsteszteket, amennyiben nem végfelhasználó (hanem pl. viszonteladó, egészségügyi intézmény) a vásárló. Az ilyen vállalkozástól elvárható, hogy tájékoztassa potenciális vásárlóit arról, hogy gyógyászati segédeszközt a végső felhasználó részére forgalmazni kizárólag az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével, jogszabályban foglalt feltételek szerint lehet. Ezenkívül szintén elvárható tőlük az olyan, a vásárlás során, illetve azt megelőzően felmerülő körülmények ellenőrzése, amelyek egyértelműen utalhatnak a (laikus) végfelhasználókénti felhasználás szándékára, illetve annak ellenkezőjére. Ilyen, a vásárló minőségére utaló adat például a vásárolt mennyiség vagy az adószám, illetve az adóazonosító jel. Az ágazati vizsgálatban megerősítést nyert, hogy az online értékesítő vállalkozások gyakorlatában elterjedt módszer a professzionális felhasználók kiszűrésére az, hogy kizárólag adószám megadását követően kerülhet sor a megrendelésre.

IV. A COVID-19 tesztek árainak alakulása más európai országokban, állami támogatások

A gyorsított ágazati vizsgálat keretében a GVH megkereste az Európai Versenyhálózat versenyhatóságait annak érdekében, hogy – a fentebb már tárgyalt eljárásokon túl – válaszaikon keresztül elsőkézből származó, hiteles és átfogóbb képet alkothasson elsősorban az ezen országokban elérhető antigén tesztek átlagos árainak alakulásáról, az ezen termékeket érintő esetleges állami támogatásokról és a rájuk kivetett adó mértékéről is. A GVH megkeresésére válaszoló 18 versenyhatóság válaszai a következőképpen összegezhetők.

Az önellenőrzésre használható antigén tesztek ára az érdemi választ szolgáltató versenyhatóságok országaiban 1,24 euró és 12,5 euró között változott.²⁶

Franciaországban 2021 év végéig a megvásárolt PCR és antigén tesztek árát az állami egészségbiztosítás megtérítette a végfelhasználó vásárlók részére, 2022-től azonban az oltatlan felnőttek már nem élhetnek a visszatérítés lehetőségével – hacsak nem rendeli el orvos a tesztelésüket, mert például koronavírusra utaló tünetek állnak fenn az illetőnél –, kizárólag a gyermekek, az oltottak, az igazolt kontaktszemélyek, valamint a tüneteket mutató felnőttek részére téríti meg az állam a megvásárolt tesztek árát.²⁷ A francia jogalkotó megszabta továbbá az önellenőrzésre használható antigén tesztekért elkérhető legmagasabb árat is: a patikák legfeljebb 5,20 euróért, a szupermarketek pedig 1,24 euróért (5 és 6,20 euró közötti ár öt darabos kiszérelés esetén) árulhatják ezen termékek darabját. A szupermarketek 2021. december végétől 2022. január 31-ig jogosultak antigén tesztekért értékesíteni. Kiemelendő, hogy 2022 végéig nem terheli általános forgalmi adó a tesztelésre szánt termékeket Franciaországban.

Németországban a nemzeti versenyhatóság által közölt becslés alapján az önellenőrzésre szánt antigén tesztek 1,5 és 3 euró közötti árakon kaphatóak, gyógyszertárakban valamivel drágábban, mint a szupermarketekben. Ezen termékeket 19%-os általános forgalmi adó terheli, míg a szakemberek által végzett antigén gyors tesztek nem terheli ÁFA-kötelezettség. Kiemelendő továbbá, hogy Németországban a CE jelöléssel ellátott termékek értékesítésének lehetőségén kívül külön hatósági engedéllyel CE jelölés nélküli öntesztek is forgalmazhatók voltak, amíg olyan hiány állt fenn a piacon, amely miatt nem volt más elérhető alternatíva²⁸ (a hatáskörrel rendelkező hatóság megállapította azonban, hogy 2021. július 15-e óta már nincs ilyen hiány antigén öntesztek esetében). 2021 novembere óta hetente egyszer minden német állampolgár ingyenesen férhet hozzá szakemberek által tesztközpontokban elvégzett antigén gyors tesztekhez. Az iskolákat és az óvodákat ingyenes antigén öntesztekkel látják el továbbá, amelyek alkalmazását hetente többször szakemberek ellenőrzik. A heti vizsgálatok száma az adott szövetségi államtól függ, amely viseli ezen vizsgálatok költségeit.

A cseh versenyhatóság által szolgáltatott becslés szerint Csehországban jellemzően 2 és 6 euró közötti áron kaphatók az antigén tesztek. Már nem hatályos azon szabályozás, amely szerint az oltatlan személyek laboratóriumok általi tesztelését megtérítette az állam. Kötelező azonban a

²⁶ A francia, a német, a cseh, a litván, a román, a szlovák, a szlovén és a finn versenyhatóságok válaszai alapján.

²⁷ Megjegyzendő, hogy egy esetleges pozitív antigén teszt után elvégzett PCR teszt árát is megtéríti az egészségbiztosítás Franciaországban.

²⁸ Ennek lehetőségét az Irányelv 9. cikk (12) bekezdése teremti meg.

tesztelés a munkahelyeken, amely miatt az állam támogatja a munkáltatókat, akik 2,5 euróra jogosultak tesztenként és munkavállalóként, legfeljebb négy alkalommal egy hónapban. 2022 végéig a cseh állam is mentesítette az általános forgalmi adó alól a koronavírus kimutatására szolgáló tesztek.

A litván versenyhatóság nem szolgáltatott adatokat a Litvániában kapható antigén tesztek árait illetően, a kapott információk közül kiemelendő azonban, hogy 2022 végéig itt is 0% általános forgalmi adó terheli az in vitro diagnosztikai eszközöket, továbbá, hogy 2021 decemberéig meghatározott szektorokban (pl. egészségügy, tömegközlekedés) dolgozó, oltatlan és a betegségen még át nem esett munkavállalók időszakonkénti tesztelését az állam finanszírozta. A várandósok, a kontaktszemélyek és azok tesztelését, akik egészségi állapotuk miatt nem kaphatnak oltást, ezt követően is megtéríti az állam. Továbbá a litván egészségügyi minisztérium alá tartozó nemzeti közegészségügyi központ ingyenes tesztet biztosíthat a COVID-pozitív személyekkel érintkezett állampolgárok részére.

Romániában 2021 júliusában még átlagosan 2,53 és 10,01 euró közötti árakon voltak kaphatók az antigén tesztek a gyógyszertárakban, míg 2021 decemberében már lényegesen alacsonyabb, 2,02 és 4,04 euró közötti összegért. Tehát 2021 decemberében a fogyasztók körülbelül 1,25-ször kevesebbet fizettek egy antigén tesztért 2021 júliusához képest. Államilag támogatott ingyenes tesztelési szolgáltatás elérhető az országban a tüneteket mutató személyek számára, továbbá Romániában sem terheli általános forgalmi adó az antigén tesztek. A tanárok és a tanulók minden hét első és negyedik munkanapján ingyenesen kapnak antigén tesztet a román államtól.

A szlovák versenyhatóság által szolgáltatott információk szerint Szlovákiában jellemzően 4 és 6 euró között mozog az antigén tesztek ára a gyógyszertárakban. Az országban 2021 júniusának végéig mobil tesztpontok működtek minden körzetben, amelyek ingyenes antigén vizsgálatot biztosítottak mindenki – nem csak a szlovák állampolgárok – számára. A szlovák általános iskolákba járó gyerekek szülei 25 db antigén öntesztet kaptak ingyenesen a tanév elején 2021 szeptemberében, amennyiben ezt a szülők igényelték. Az oltatlan munkavállalók kötelező tesztelését is bevezette Szlovákia, amelyet hetente egyszer szükséges elvégezni. Jóllehet a tesztek a munkáltató fizeti és biztosítja, az állam minden tesztelt munkavállaló után 5 eurót térít meg a munkáltatónak. Az általános forgalmi adó mértéke a tesztelésre szánt termékek esetében Szlovákiában 10%.

A szlovén patikákban és a gyógyszerek értékesítésére jogosult boltokban (azok online felületein) az önellenőrzésre szánt antigén tesztek ára többnyire 1,4 és 12,5 euró között alakul. Mindezeket túl Szlovéniában 2,5 euró lehet azon tesztek maximum ára, amelyek szerepelnek a szlovén állam által megtérített, önellenőrzésre szánt antigén tesztek hivatalos listáján. Az önellenőrzésre szolgáló antigén gyors tesztek továbbá ingyenesek a munkavállalók számára (a munkahelyükön ingyenes önellenőrző tesztek kapnak), a tanulóknak és a hallgatóknak (az oktatási intézmények területén végzett önellenőrzés céljából), illetve bizonyos feltételek mellett a büntetés-végrehajtási intézetekben, a külföldiek elszállásolására szolgáló intézetekben, a menekültügyi központokban és az integrációs házakban élők számára is belépésükkor és visszatérésükkor. Szlovéniában a munkáltatók munkavállalóként 92,50 euró összegű támogatásra jogosultak önellenőrzésre szánt antigén tesztek vásárlásához. Megjegyzendő, hogy

az in vitro diagnosztikai eszközök – köztük az antigén gyors tesztek – Szlovéniában is mentesülnek az általános forgalmi adó alól.

Finnországban a nemzeti versenyhatóság által közölt adatok szerint 3,89 és 4,5 euró között alakulnak az antigén tesztek árai ugyancsak 0% általános forgalmi adó mellett.

Hollandiában 3 és 8 euró közötti összegért kaphatóak önellenőrzésre használható antigén tesztek, azonban 2021 októberéig a holland állampolgárok ingyenesen is hozzájuthattak antigén tesztekhez az állam jóvoltából, továbbá a munkáltatók is kompenzációt kapnak a munkahelyi tesztelesek után. 2021 szeptemberéig az Európai Unió által nyilvántartott antigén tesztek nem terhelte általános forgalmi adó Hollandiában, azóta viszont már 9%-os ÁFA-val forgalmazhatóak.

A számos országban alkalmazott 0%-os, illetve kedvezményes ÁFA azonban korántsem tekinthető általánosnak Európában, mivel például Észtországban 20%, Norvégiában pedig 25% az ÁFA mértéke ezen termékek esetén.

A GVH a fenti országok versenyhatóságainak megkeresésén túlmenően nyilvánosan elérhető információkat is elemzett annak érdekében, hogy más Európai országok piaci viszonyait feltérképezze. Ennek során számos – a fentiekén túli – olyan országot azonosított, ahol valamilyen állami intézkedéssel próbálták szélesebb körben elérhetővé, s ezáltal olcsóbbá tenni az antigén tesztek.

Jóllehet Spanyolországban kizárólag gyógyszertárakban kaphatóak antigén tesztek – ellentétben Portugáliával, ahol szupermarketekben is – a nyilvánosan elérhető információk szerint a spanyol kormányzat a közelmúltban úgy nyilatkozott, hogy 2,94 eurós maximum árat szabnak az antigén tesztek végfelhasználók számára történő értékesítése esetére.²⁹ Belgiumban 2021 áprilisától először a gyógyszertárakban váltak elérhetővé az antigén tesztek, a megnövekedett kereslet miatt azonban 2021 júliusában engedélyt kaptak a szupermarketek is ezen termékek forgalmazására.³⁰ Mindeközben Németországban már 2021 márciusától kezdve vásárolhatnak a fogyasztók antigén tesztek szupermarketekben, amelyek készletei kezdetben rendkívül gyorsan elfogytak a nagy kereslet miatt, annak ellenére, hogy 25 euróba került akkoriban egy öt darabos tesztkészlet.³¹ Írországban 2021 májusában kezdte meg elsőként az egyik nagy áruházlánc az antigén tesztek értékesítését, azonban a hírek szerint még így sincs elegendő kínálat a megnövekedett kereslet kielégítésére, s ennek eredményeként az árcsökkenést árnövekedés követte 2021 decembere után.³² További országgént megemlítendő

²⁹ Forrás: <https://www.reuters.com/world/europe/spain-cap-antigen-test-prices-expand-booster-programme-2022-01-13/> (letöltés: 2022. január 20.)

³⁰ Forrás: <https://www.brusselstimes.com/195827/colruyt-will-start-selling-covid-19-self-tests-from-tomorrow> és <https://www.brusselstimes.com/news/belgium-all-news/162326/why-belgium-only-sells-self-tests-in-pharmacies-while-germans-buy-them-in-supermarkets-vandenbroucke-netherlands-dutch-april-march-decree-pcr> (letöltés: 2022. január 20.)

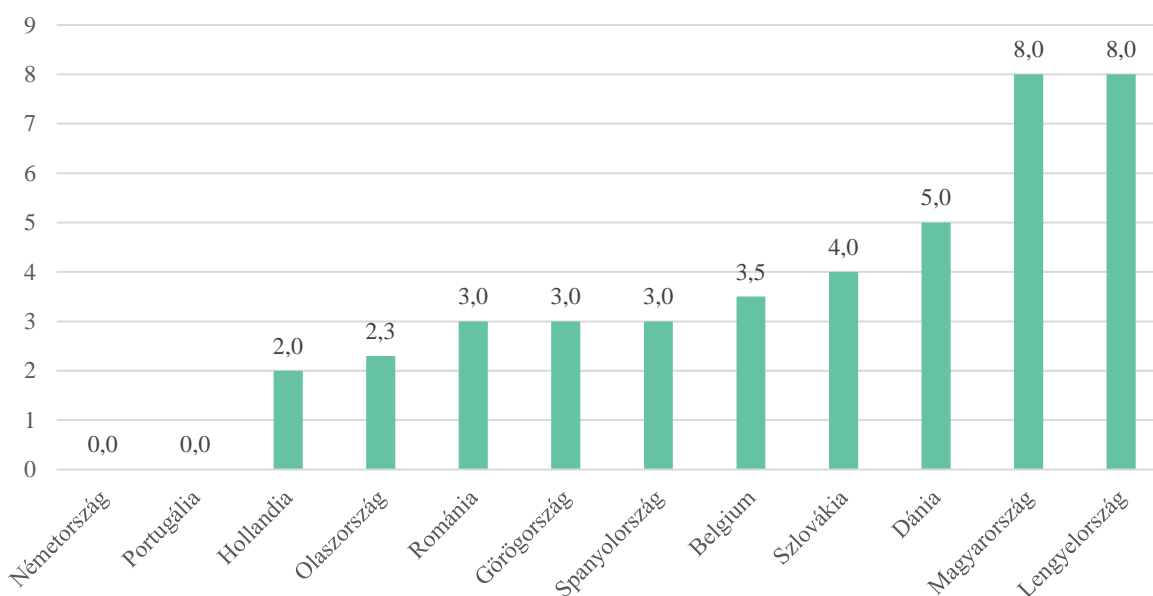
³¹ Forrás: <https://www.euronews.com/2021/03/07/rapid-covid-tests-available-in-german-supermarkets-as-europe-records-1-million-covid-cases> (letöltés: 2022. január 20.)

³² Forrás: <https://www.irishtimes.com/news/social-affairs/strong-demand-at-pharmacies-supermarkets-for-antigen-test-kits-1.4768527> , <https://www.irishtimes.com/news/ireland/irish-news/price-war-sees-cost-of-home-antigen-test-kits-plummet-1.4742877> és <https://www.irishtimes.com/news/arid-40283777.html> (letöltés: 2022. január 20.)

még Hollandia és Csehország is, ahol a gyógyszertárakon kívül szupermarketekben is kaphatók antigén tesztek, ezzel biztosítva a szélesebb körű elérhetőséget.³³

A gyorsított ágazati vizsgálat keretében az egyik piaci szereplő adatszolgáltatásában jelezte, hogy Európában tipikusan 4,50 és 6 euró között vannak a patikai gyorsesztek árai. Néhány hipermarketben akciós áron a legolcsóbb termékek jellemzően 3 euró körül kaphatók, a webshopokban pedig inkább 4-5 eurós árak a jellemzők. A legalacsonyabb patikai árak is 4 és 5 euró között mozognak.

3. ábra. A legolcsóbb gyorseszteszt ára (EUR) egyes uniós tagállamokban.



Megjegyzés: Németországban és Portugáliában ingyenes a tesztelés heti kb. egy alkalommal.

Forrás: <https://hu.euronews.com/2021/12/07/sok-unios-orzagban-a-magyar-ar-toredekeert-lehet-antigeneszteszt-venni> (letöltés: 2022. január 24.)

A hivatkozott adatszolgáltatásban foglaltak szerint a fogyasztók Európa-szerte jellemzően a hipermarketekben juthatnak hozzá a legkedvezőbb áron a gyorsesztekhez.

A megkérdezett EU-s versenyhatóságok közül – a fent írtakkal összhangban – kilenc számolt be az országukban elérhető COVID-19 antigén tesztek jellemző árainról (1. táblázat). Ezek alapján a legtöbb országban mindössze néhány euróba kerül egy-egy gyorseszteszt, 10 eurót meghaladó árakra pedig lényegében alig található példa.

³³ Forrás: <https://www.government.nl/topics/coronavirus-covid-19/coronavirus-test/coronavirus-self-tests> és <https://www.expats.cz/czech-news/article/covid-19-self-testing-antigen-kits-what-you-need-to-know> (letöltés: 2022. január 20.)

1. táblázat. COVID-19 antigén gyorsesztek ársávjai egyes európai országokban

Ország	Antigén gyorseszte ársávja (€/db)
Franciaország	1,24-5,20
Csehország	2-6
Románia	2-10
Szlovákia	4-6
Szlovéna	1,4-12,5
Hollandia	3-8
Németország	1,5-3
Finnország	3,89-4,50
Észtország	5,75-24,5

Forrás: ECN megkeresés alapján saját összegzés

V. Az értéklánc bemutatása

A gyorsított ágazati vizsgálat elsődleges célja annak feltárása volt, hogy a COVID-19 antigén gyorsteszték magyarországi piacán azonosíthatók-e olyan versenyproblémák, amelyek a hazai forgalomban kapható termékeknek az Európai Unió más országaihoz viszonyított magas kiskereskedelmi árait okozhatják vagy abban közrejátszhatnak.

A versenyviszonyok, valamint az esetleges versenyproblémák mögött meghúzódó okok megismerésének érdekében feltérképezésre került, hogy hazánkban milyen piaci szereplőkön keresztül jutnak hozzá a végfelhasználók a COVID-19 antigén gyorstesztékhez. Ennek segítségével válhat pontosan beazonosíthatóvá ugyanis, hogy az értéklánc mely szintjén vagy szintjein tapasztalható esetleg a versenyt hátrányosan érintő magatartás.

Az értéklánc egyes szintjeinek részletes jellemzésével a jelentés következő fejezetei foglalkoznak. Általánosságban megállapítható azonban, hogy az értéklánc számos elágazást mutat. Az azonos szinteken jelenlévő vállalkozások párhuzamosan különböző értékesítési magatartásokat folytathatnak, vagy eltérő szinteken működő szereplőkkel állhatnak kapcsolatban. Eltérések lehetnek az értékláncban az értékesítés módját és az értékesített termékek felhasználási területét figyelembe véve is.

A Magyarországon megvásárolható COVID-19 antigén gyorsteszték értéklánca az importőrökkel kezdődik, mivel a termékek mindegyike külföldön készül. A hazai ellátási lánc tehát nagymértékben függ a globális folyamatoktól. Mint ahogy a jelentés korábbi részében már kifejtésre került, a kölcsönös elismerés elvéből következően EU-s szintű forgalomba helyezésről beszélünk, ezért egy adott antigénkimutató gyorsteszt hazai forgalmazásához jelenleg nincs szükség külön bejelentésre, ha az arra illetékes tagállamban azt már jogszerűen forgalomba hozták. Megállapítható tehát, hogy a tesztek relatíve könnyen hozzáférhetők, ennek köszönhetően meglehetősen sok vállalkozás van a hazai piacon, amely a tesztek importjával foglalkozik.

Az értéklánc következő szintjén a nagykereskedő vállalkozások találhatók, melyek lakossági, professzionális felhasználásra alkalmas teszteket egyaránt értékesítenek. Egyesek fizikai üzlethelységekből szolgálják ki partnereiket, mások elsősorban online vannak jelen és internetes áruházzal rendelkeznek. A nagykereskedések között megtalálhatók a teljes palettás gyógyszer-nagykereskedők, a gyógyszer- és egyéb egészségügyi termékekkel foglalkozó nagykereskedők és más, általános kereskedő vállalkozások. Vannak közöttük tisztán nagykereskedelmi tevékenységet folytató cégek, de előfordul az is, hogy párhuzamosan kiskereskedelmi értékesítést is folytatnak.

Az értéklánc utolsó szintjét a kiskereskedők alkotják, a gyógyszertárak, a gyógyászati segédeszközöket árusító üzletek, valamint az egyéb, általános webáruházak. Ezen a szinten a lakossági felhasználású antigénkimutató gyorsteszték értékesítése jellemzőbb, valamint előtérbe kerül az internetes kereskedelem.

VI. Importőrök és nagykereskedők

Az importőrök és nagykereskedők csoportosítása, a legjelentősebb importőrök azonosítása

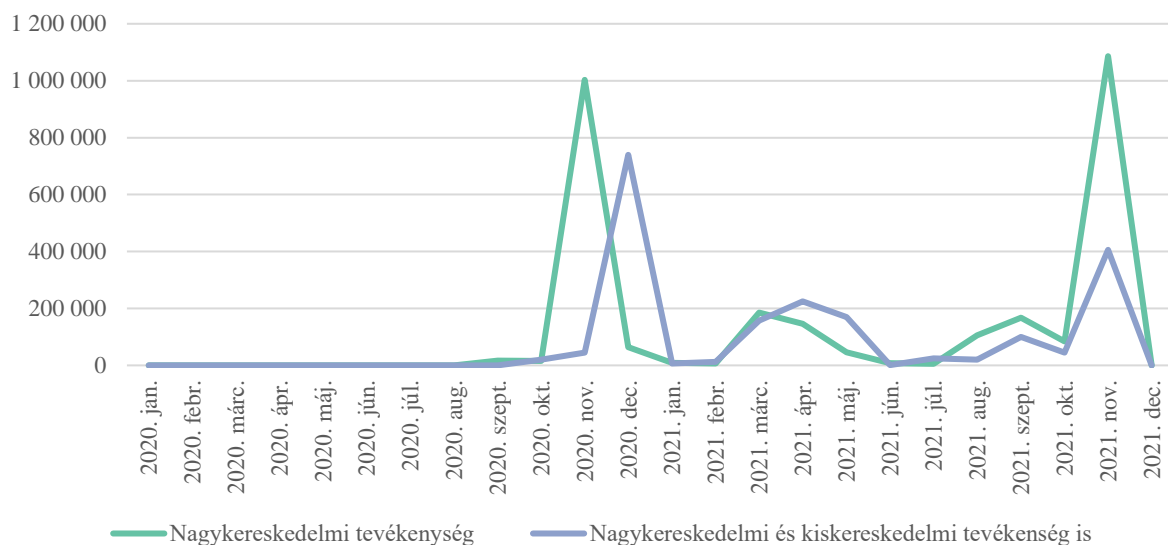
A COVID-19 antigén gyorstesztok kivétel nélkül külföldön készülnek, és különböző importáló cégeken keresztül kerülnek magyarországi forgalomba. A GVH több szálon elindulva tárta fel a hazai gyorstesztok importáló cégeket. Egyrészt, saját online kutatás alapján azonosított olyan vállalkozásokat, amelyek részt vehetnek a gyorstesztok behozatalában, másrészt pedig adatkéréssel keresett meg több patikát, fizikai és online gyógyászati szaküzletet, akiktől bekérte beszállító partnereik nevét.

Az importáló cégek száma meglehetősen nagy, hiszen viszonylag egyszerűen hozzá lehet jutni a tesztekhez. A GVH közel 100 olyan vállalkozást azonosított, aki részt vett a COVID-19 antigén gyorstesztok behozatalában és nagykereskedelmi értékesítésében. Az adatok alapján a legjelentősebb importőr vállalkozások a járvány kezdete óta (cégenként) közel egymillió darab gyorstesztet hoztak be az országba, ami összesen több millió darab gyorstesztet jelent.

Az importőrök és nagykereskedők esetén a legjelentősebb eltérések abban keresendők, hogy nagykereskedelmi tevékenységük mellett végeznek-e közvetlen fogyasztói értékesítést is. Amennyiben végeznek ilyet, azt jellemzően online teszik, hiszen fizikai értékesítési hálózattal ritkán rendelkeznek.

A GVH által megkeresett nagykereskedők összesített COVID-19 antigén gyorsteszt beszerzését mutatja a 4. ábra. Az adatok alapján jól látható, hogy a karácsonyi időszakot megelőzően ugrott meg a termékek beszerzése 2020-ban és 2021-ben is. Emellett 2021 tavaszán, a harmadik hullám tetőzésénél látható még jelentősebb beszerzés a hazai importőröknél és nagykereskedőknél.

4. ábra. A GVH által megkeresett importőrök COVID-19 antigén gyorsesztesz beszerzésének alakulása (db gyorseszteszt)



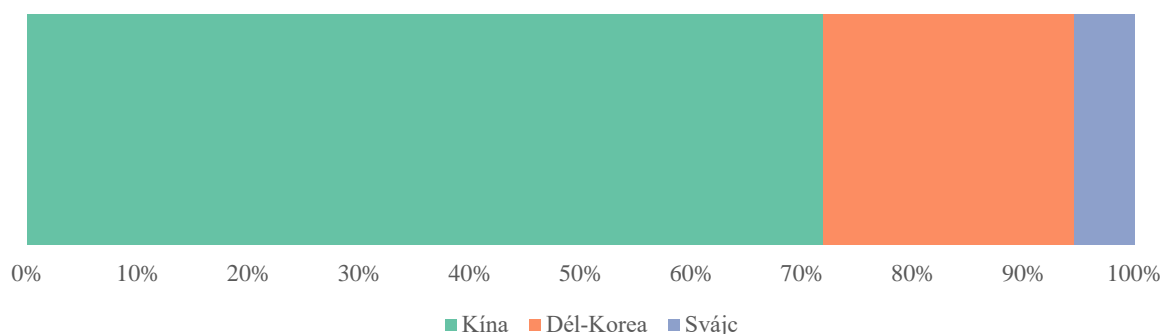
Megjegyzés: összesen 22 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

A hazai kínálatban elérhető termékek konkrét beszerzési forrásai, gyártói

A hazai kínálatban elérhető, nem professzionális használatra szánt antigén gyorsesztesztek kb. 70%-a Kínából származik (5. ábra). A maradék kb. 30% Dél-Korea és Svájc között oszlik meg, máshonnan nem érkezett ilyen gyorseszteszt a magyar piacra. Ezzel összhangban a különféle kínai gyártók szerepe a legjelentősebb a hazai piac ellátásában, mellettük azonban viszonylag előkelő helyet foglal még el a Biosynex Swiss SA, a svájci termékek egyedüli gyártója. Emellett kb. 15–20 olyan gyártó van még, amely termékéből kisebb mennyiség került csak értékesítésre a magyar piacon.

5. ábra. A COVID-19 antigén gyorsesztesztek forrásországainak megoszlása



Megjegyzés: összesen 22 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

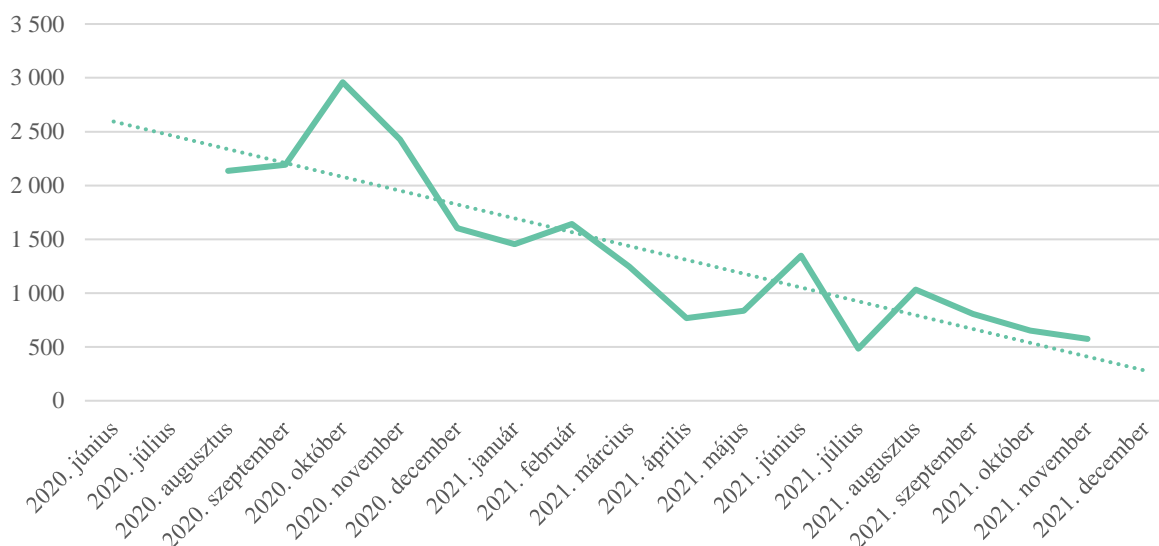
Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

A termékek magyar piacon való megjelenését vizsgálva azt láthatjuk, hogy 2020 őszén jelent meg az első COVID-19 antigén gyorseszteszt a piacon, majd intenzív felfutás volt tapasztalható az év végéig (4. ábra).

A hazai kínálatban megjelenő termékek beszerzési árainak időbeli alakulása

Az importált termékek beszerzési árainak alakulását az 6. ábra mutatja. Az ábra alapján jól látszik, hogy a kezdetben igen drágán beszerzett gyorsesztesztek árai szinte folyamatosan csökkentek, bár a járványhelyzet súlyosbodásával – és így a tesztelési igény növekedésével – időszakos megugrások tapasztalhatók voltak. Az egyes vállalkozások beszerzési árai természetesen eltéréseket mutatnak, amelyek között akár 4-5-szörös különbségek is láthatók.

6. ábra. A külföldről beszerzett COVID-19 antigén gyorsesztesztek importőrök általi beszerzési átlagárának alakulása (Ft/db)



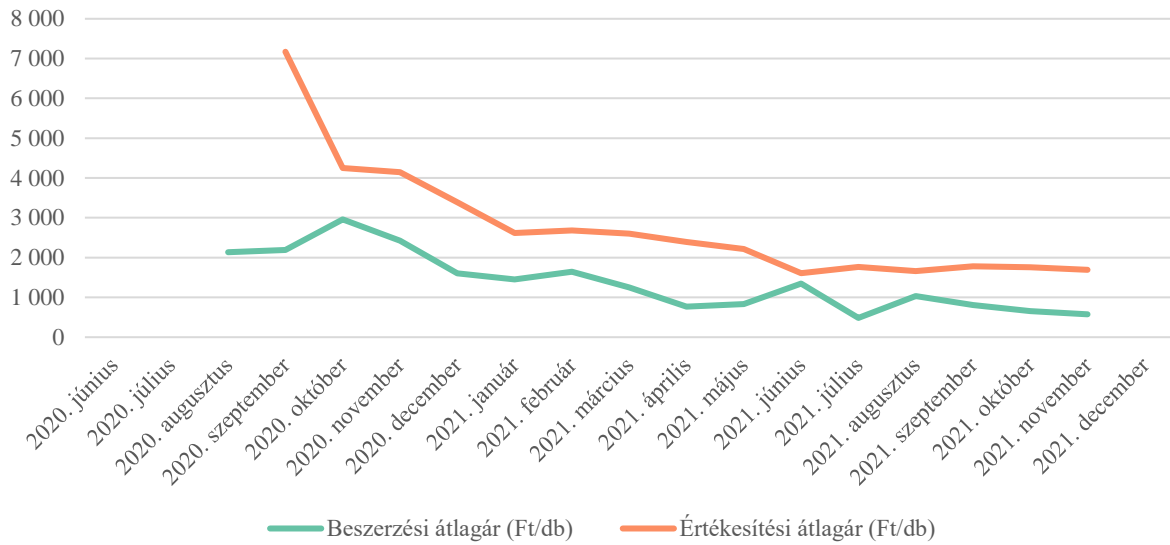
Megjegyzés: összesen 13 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

Az értékesítési árak és a bruttó árrés időbeli alakulása

Az értékesítési árak alakulása a beszerzési árakhoz hasonló mintázatot követ (7. ábra). Az első, otthoni tesztelésre is alkalmas gyorsesztesztesztet az importőrök még meglehetősen magas áron adták tovább, utána azonban gyorsan korrigált a piac, és hosszabb távon az értékesítési és a beszerzési árak összhangja tapasztalható az ellátási lánc importőri (nagykereskedelmi) szintjén.

7. ábra. A külföldről beszerzett COVID-19 antigén gyorsteszték importőrök általi beszerzési és értékesítési átlagárainak alakulása (Ft/db)



Megjegyzés: összesen 13 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

A csökkenő értékesítési árak ellenére az importőrök bruttó árrése 100% fölött volt a teljes időszak átlagában is, tehát a beszerzési árak több mint kétszeresén adták tovább a gyorstesztéket. Ehhez fontos hozzátenni, hogy ebből az árrésből finanszírozzák teljes működésüket (pl. bérek, közüzemi számlák, áruház működtetése, szolgáltatások), tehát ez semmiképpen sem egyenlő a profitrátájukkal, ugyanakkor az látszik, hogy nem mondható alacsonynak az árrésük.

VII. Kiskereskedők

A kiskereskedelmi egységek beszerzési forrásai és termékkínálata kiskereskedőtípusonként

A kiskereskedelmi egységek beszerzését és termékkínálatát illetően különbségek mutatkoztak az egyes kereskedőtípusok között, ezért a COVID-19 antigén gyorsteszteket árusító patikák, gyógyászati segédeszközöket értékesítő vállalkozások, valamint az egyéb webáruházak a továbbiakban külön bekezdésben kerülnek bemutatásra a már említett szempontok alapján.

Az ágazati vizsgálat lefolytatása során jelentős számú közforgalmú gyógyszertárat keresett meg a GVH adatkéréssel, a patikák beszerzési forrásaira és termékkínálatával kapcsolatos kérdésekre is kitérve. A beérkezett adatszolgáltatások alapján egységes kép rajzolódott ki, a patikák igen hasonlóan járnak el a COVID-19 antigén gyorstesztek beszerzésekor, és közel azonos szempontok szerint választják meg beszerzési forrásaikat.

Túlnyomó többségük a piacvezető vagy élmezőnybe tartozó teljes palettás gyógyszer-nagykereskedőktől (Hungaropharma Zrt., Phoenix Pharma Zrt., Bellis Egészségtár Kft.) szerzi be az antigénkimutató gyorsteszteket, melyek csaknem száz százalékban lakossági felhasználásra alkalmasak, professzionális felhasználásra szánt teszteket csak ritkán értékesítenek. Mivel ezekkel a nagykereskedőkkel jellemzően hosszú ideje szerződéses jogviszonyban állnak, így új, egyedi paramétereket tartalmazó szerződések megkötésére nincs szükség, a gyógyszernagykereskedők a szokásosan szállított termékek mellett az antigénkimutató gyorstesztekkel is ellátják a patikákat.

A beszállító kiválasztásánál fontos szerepet játszik a megbízhatóság, a gyógyszer-nagykereskedőkkel hosszú távon fennálló kapcsolat miatt a gyógyszertárak jobban bíznak az általuk szállított antigénkimutató gyorstesztek minőségében. A szállítási határidők is kedvezőbbek, akár napi két szállításra is van lehetőség, valamint rugalmasak a mennyiségeket illetően.

A patikák nyilatkoztak azonban arról is, hogy bizonyos esetekben előfordult, hogy nem a szerződött gyógyszer-nagykereskedőktől, hanem egyedi megrendelések alapján, más kereskedőktől szereztek be a COVID-19 antigén gyorsteszteket. Erre elsősorban az aktuális készlethiány vagy magasabb beszerzési árak esetén került sor. A megállapodás telefonon vagy e-mailen történik, és szerződés megkötése nélkül valósul meg a szállítás.

A beszerzett termékekkel kapcsolatban megállapítható, hogy a gyógyszertárak termékpalettája igen hasonló, a legtöbben ugyanannak a négy-öt gyártónak a termékeit árusítják. Leggyakrabban a Clungene, a Screenitalia, a Beright, a Biosynex és a Boson termékek szerepelnek a termékkínálatban, főként 1 db/csomag-os kiszerelésben. A patikák egy része a helyszíni árusítás mellett él az online értékesítés lehetőségével is.

Az ágazati vizsgálatban bemutatott COVID-19 antigén gyorstesztet értékesítő kiskereskedelmi egységek másik csoportját alkotják a gyógyászati segédeszközöket értékesítő vállalkozások. Az adatkéréssel megkeresett kereskedések többsége online értékesít, de vannak köztük olyanok is, amelyek fizikai üzlethelyiséggel is rendelkeznek.

A beszerzési forrásait vizsgálva sokkal összetettebb kép alakult ki, mint a patikáknál. A gyógyászati segédeszközöket árusító vállalkozások igen változatos beszállítói körrel rendelkeznek. A beszállítók között megtalálhatók ugyan a korábban említett gyógyszer-nagykereskedők, de kisebb súllyal. Előfordul, hogy közvetlenül a gyártótól vásárolnak, vagy importőrökön keresztül szerzik be az antigénkimutató gyorsteszteket. A beérkezett adatszolgáltatások alapján arra is van példa, hogy az értéklánc azonos szintjén elhelyezkedő másik vállalkozás a beszállító, amely kis- és nagykereskedelmi tevékenységet egyaránt folytat.

A gyógyászati segédeszköz üzletek és webáruházak a COVID-19 antigén gyorstesztek széles palettáját értékesítik. A beszállítókhoz hasonlóan a termékkínálat esetében sem könnyű pontosan meghatározni a leggyakrabban forgalmazott termékeket. A patikáknál sokkal színesebb a termékpalettája ezeknek a vállalkozásoknak. Leggyakrabban a Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. és a Jiangsu Well Biotech Co., Ltd. gyártók termékeivel találkozhatunk. Az antigénkimutató gyorsteszteket többnyire 20-25 darab/csomag-os kiserelésben szerzik be.

Végül, a kiskereskedők harmadik csoportját azok a vállalkozások alkotják, amelyek nem rendelkeznek engedéllyel a gyógyászati segédeszközök fogyasztók számára történő értékesítéséhez. Jellemzően online árusítást végeznek, webshopot vagy webshopokat üzemeltetnek. A COVID-19 antigén gyorstesztek forgalmazása az értékesített termékek körét tekintve nem tartozik a főprofiljába ezeknek a webáruházaknak, azt a megnövekedett kereslet és a rugalmas logisztikai megoldások adta lehetőségek hatására, többnyire kiegészítő jelleggel folytatják. Megtalálhatók közöttük illatszereket, ajándékokat, étrendkiegészítőket, valamint személyi higiénias termékeket forgalmazó internetes áruházak.

Beszállítói körükről megállapítható, hogy főként hazai nagykereskedőktől vásárolják meg az antigénkimutató gyorsteszteket, általában szerződés kötés nélkül. Az adatkérés keretében megkeresett webáruházak közül többen említették beszállítóik között a Gabona Hungary Kft.-t, a S.P.I.N. Kft.-t, valamint a Linea Nagykereskedelmi Kft.-t. Továbbá számos esetben nyilatkoztak arról, hogy saját termékbeszerzést nem folytatnak, és úgynevezett dropshipping rendszerben értékesítik az antigénkimutató gyorsteszteket. Ehhez nem szükséges saját raktárkészletet tartani az értékesíteni kívánt termékekből, mert a logisztikai szolgáltatásokat nyújtó vállalkozás rendszerén keresztül – amelyet sok más webáruház is használ – lehetőség van más kereskedők termékeit belistázni, megjeleníteni a vállalkozás saját webáruházában. Az adatszolgáltatások alapján a COVID-19 antigén gyorstesztek esetében ehhez többnyire a Webshippy Magyarország Kft. szolgáltatásait veszik igénybe a kereskedők.

A forgalmazott termékekről elmondható, hogy túlnyomórészt lakossági felhasználásra szánt termékeket értékesítenek, a leggyakrabban a korábban már ismertetett, nagy távolkeleti gyártók (Hangzhou Clongene Biotech Co. Ltd., Jiangsu Well Biotech Co., Ltd., Biosynex SA.) termékei találhatók meg kínálatukban. Fontos megjegyezni azonban ezen a ponton, hogy a jelenlegi szabályozás értelmében az önellenőrzésre szolgáló antigénkimutató gyorsteszteket nem egészségügyi szolgáltató minőségben tilos végfelhasználók számára forgalmazni, arra csak nem végfelhasználók (vizonteladók, egészségügyi intézmények stb.) részére van lehetőség. Ezen előírások az ágazati vizsgálati jelentés korábbi fejezetében, a forgalombahozatal szabályai között már részletesen bemutatásra kerültek.

A kiválasztott termékek kiskereskedelmi árának és bruttó árrésének alakulása

Ebben a fejezetben a patikákban is értékesített COVID-19 antigén tesztek márkáira szűkítettük az elemzést, hogy ezen keresztül a nem professzionális felhasználásra szánt gyors tesztek kiskereskedelmi beszerzési és értékesítési árának, alkalmazott árréseinek alakulását vizsgálni tudjuk. Az adatok 2021. novemberig megbízhatók, mivel több adatszolgáltatás 2021. decemberében, nem lezárt teljes hónapban készült (így többen semmilyen adatot nem tudtak novemberet követően megadni).

2. táblázat. Gyógyszertárakban kapható COVID-19 antigén teszt márkák, és az adatszolgáltatásokban szereplő kiskereskedelmi vállalkozások száma, amelyek árusították ezeket a vizsgált időszakban

Márka	Vállalkozások száma
Alltest Beright	19
Screenitalia	19
Biosynex	18
Boson	18
Clungene	11
Lepu Medical	6
Well Biotech Orawell	6
BioCredit Rapigen	5
JusChek	5
Vazyme	5
Wesail	5
EasyDiagnosis	4
Flowflex	3
Amonmed	2
Biosensor	2
Genbody	2
Roche	2
Singclean	2
Dynamiker	1
Minit Pro	1
TestSeaLabs	1
Wolf OM	1

Megjegyzés: összesen 31 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve). A márkanevek sokszor a gyártó vállalkozás nevére utalnak.

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

Az érintett márkákat a 2. táblázat foglalja össze, az adatszolgáltatásokban szereplő, az adott márkát a vizsgált időszak alatt árusító kiskereskedői vállalkozások számával együtt. A legelterjedtebb tesztek a Beright, a Screenitalia, a Biosynex, a Boson és a Clungene márkákhoz

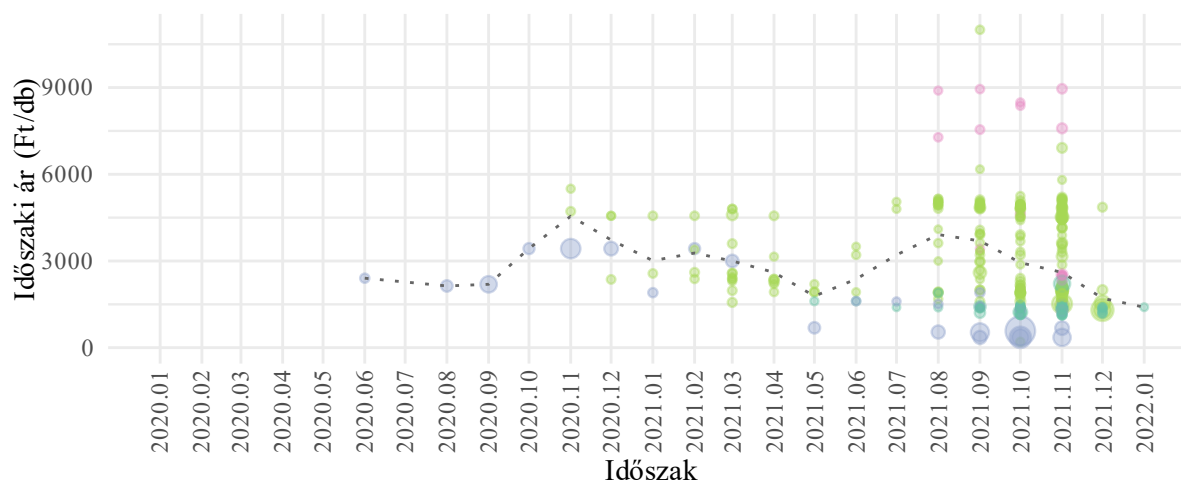
tartoznak, ezek mellett azonban sok egyéb gyártó termékei is előfordultak a vizsgált kiskereskedői portfólióban.

A megkérdezett tisztán kiskereskedéssel foglalkozó vállalkozások (tehát akik nem aktívak nagykereskedelmi szinten) jellemzően magyar beszállítóktól szerzik be a gyorsteszteket, nem importálnak közvetlenül a külföldi gyártóktól.

Az egyszerre nagyobb mennyiségben beszerző gyógyászati webáruházak (elsősorban online felülettel rendelkező, gyógyászati portfóliót tartó kereskedők) alacsonyabb árakat fizettek beszerzéseiknél, mint a gyógyszertárak (8. ábra). Az általános webáruházak is alacsonyabb beszerzési áron jutottak hozzá a gyorstesztekhez – ez jellemzően a Webshippy rendszerén keresztül elérhető kínálat miatt volt lehetséges.

2021 második félévében, különösen az őszi járványhullámra lett többféle teszt elérhető a piacon, amelyeket a gyógyszertárak mellett a gyógyászati segédeszközök árúsító üzletek is be tudtak szerezni.

8. ábra. Kiskereskedő vállalkozások beszerzési árai egy gyorstesztre vetítve (gyógyszertárban is kapható COVID-19 antigén gyorsteszt típusok)



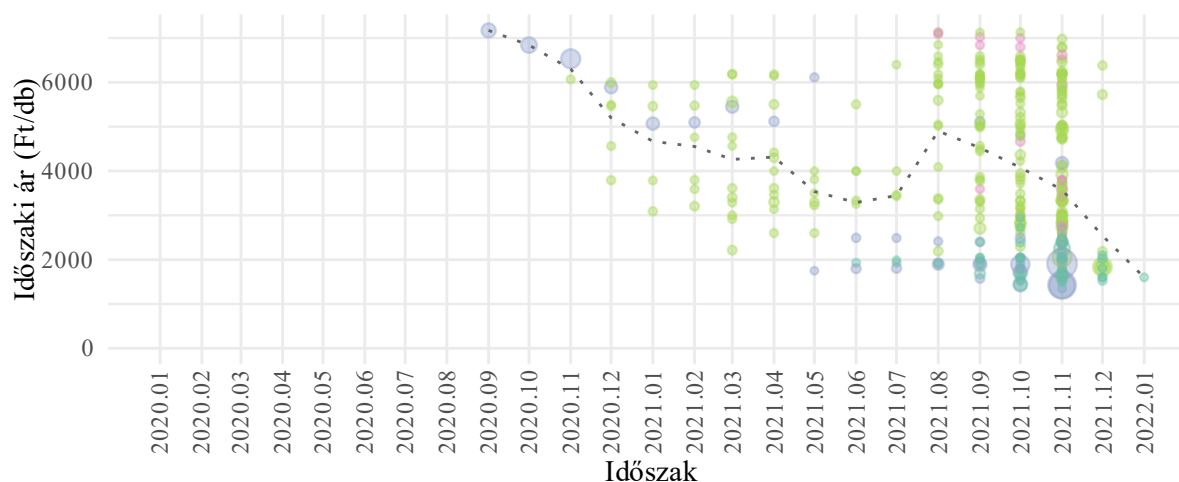
Volumen (darab)	Fő profil
• 1	• Általános, nem gyógyászati webáruház
• 100	• Általános kereskedő
• 1000	• Gyógyászati webáruház
• 10000	• Gyógyászati kereskedő
	• Gyógyszertár

Megjegyzés: összesen 30 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve). A szaggatott vonal az időszaki átlagos értéket jelöli.

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

Az értékesítési árak erősen szóródnak, 2000 Ft alatti és 7000 Ft feletti darabárakat is láthatunk az öntesztelésre is alkalmas antigén tesztek esetében (9. ábra). A gyógyszertári értékesítési árszint jellemzően magasabb a webáruházak árainál, de ezen belül is jelentős különbségek fedezhetők fel.

9. ábra. Kiskereskedő vállalkozások értékesítési árai egy gyorstesztre vetítve (gyógyszertárban is kapható COVID-19 antigén gyorsteszt típusok)



Volumen (darab)	Fő profil
• 1	• Általános, nem gyógyászati webáruház
• 100	• Általános kereskedő
• 1000	• Gyógyászati webáruház
• 10000	• Gyógyászati kereskedő
	• Gyógyszertár

Megjegyzés: összesen 30 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve). A szaggatott vonal az időszaki átlagos értéket jelöli.

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

A bruttó árrés az árucikk kiskereskedelmi ára és beszerzési költsége közötti különbséget fejezi ki. A bruttó árrés adja a kiskereskedő nem beszerzéshez kapcsolódó összes működési költségének (bérköltség, bérleti díjak, marketingköltségek, hitelkamatok stb.) fedezetét.³⁴ A bruttó árrésből tehát a közvetett költségeken felül megmaradó összeg lesz a vállalkozás profitja. Egy többféle terméket árusító vállalkozásnál azonban nem mondható meg pontosan, hogy az egy terméken realizált bruttó árrés mekkora hányada a profit, hiszen az összes termék árrése együttesen fedezi a felmerülő összes közvetett költséget.

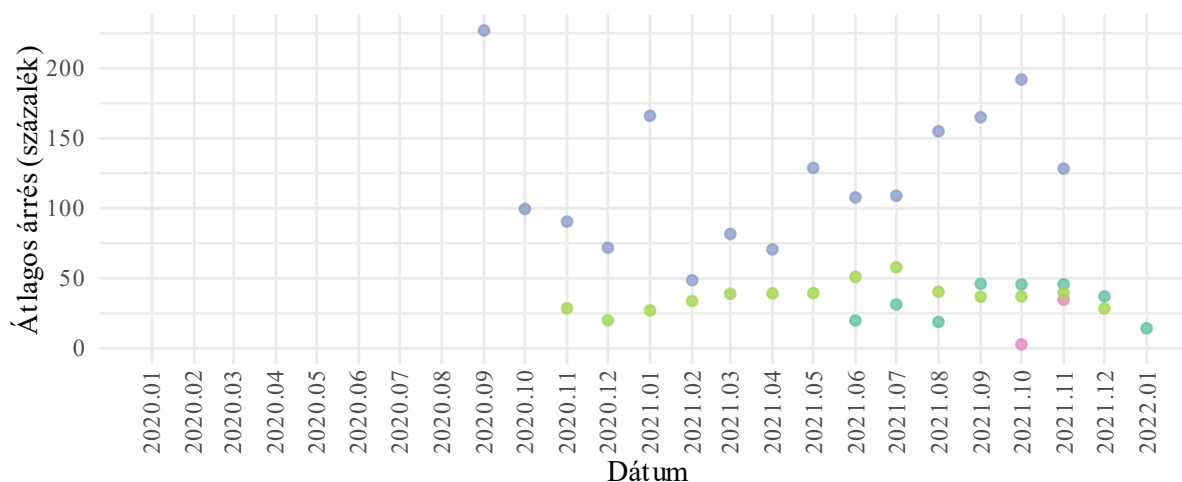
A kiskereskedelmi vállalkozások által alkalmazott százalékos bruttó árrés is jelentősen ingadozott a vizsgált időszakban, továbbá jelentős eltéréseket mutatott az egyes üzletkategóriák esetén (10. ábra). A gyógyászati portfóliót tartó, online térben aktív kereskedők alkalmazták kezdetben a legnagyobb árréseket, majd a szélesebb körben elterjedt tesztek megjelenésével kis mértékben mérséklődtek ezek az értékek, de továbbra is meghaladták a többi üzletkategória átlagát. Ezzel együtt is a végső fogyasztói árak ebben az üzletkategóriában a legalacsonyabbak.

A látszólagos ellentmondás (magas árrés, mégis alacsony árak) oka, hogy a gyógyszertárakban tapasztalható magas árak főleg a magasabb beszerzési árakból adódnak. Ez a magasabb beszerzési ár jelentős részben annak tulajdonítható, hogy a gyógyszertárak esetében az ellátási

³⁴ Agárdi Irma (2017): Kereskedelmi marketing és menedzsment. Akadémiai Kiadó, Budapest.

lánc hosszabb, azaz több (magyarországi) szereplőn keresztül jutnak el hozzájuk a termékek, míg az online webáruházak sok esetben közvetlenül a gyártótól vásárolnak, lényegesen kedvezőbb árak mellett (8. ábra).

10. ábra. A kiskereskedelmi átlagos százalékos árrések alakulása (gyógyszertárban is kapható COVID-19 antigén gyorsteszt típusok)



Fő profil

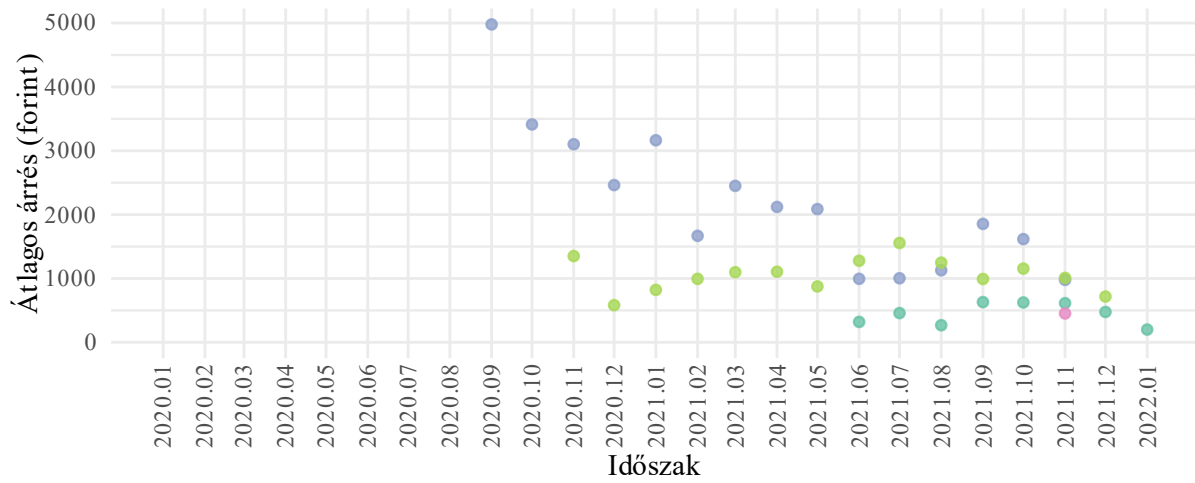
- Általános, nemgyógyászati webáruház
- Általános kereskedő
- Gyógyászati webáruház
- Gyógyászati kereskedő
- Gyógyszertár

Megjegyzés: összesen 30 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

A forintban számított bruttó árrések esetén már sokkal kisebbek az eltérések az egyes kategóriák esetén (11. ábra), tehát nominális értékben átlagosan hasonló bruttó árrésre tettek szert az egyes szereplők a vizsgált időszak utolsó félévében. A kiskereskedelmi tesztek megjelenésekor 1000 és 5000 forintos sávban ingadoztak az egy tesztre jutó átlagos árrések a különböző üzletkategóriákban, ez viszont csökkent az idő előrehaladtával, és 500 és 1500 forintos szinten állandósult 2021. év végére. Ahogy korábban jeleztük, ez a bruttó árrés szolgál a közvetett költségek fedezésére. A GVH nem végzett arra vonatkozó számításokat és részletes elemzést, hogy az egyes vállalkozásoknak milyen típusú és mekkora összegű közvetett költségeik merülnek fel a COVID-19 antigén tesztek beszerzése és értékesítése során, és ezeket hogyan érdemes felosztani az egyes értékesített termékek között. Volt ugyanakkor olyan adatszolgáltató vállalkozás, aki saját tapasztalatai és piaci ismeretei alapján 150 Ft és 480 Ft közé tette a közvetett költségek egy gyorstesztre jutó nagyságát. Ezek alapján tehát a jelenleg megfigyelhető bruttó árrések bőven fedezik a közvetett költségeket is, és profitábilissá teszik a vállalkozások számára a gyorstesztek értékesítését.

11. ábra. A kiskereskedelmi átlagos nominális árreak alakulása (gyógyszertárban is kapható COVID-19 antigén gyorstesztípusok)



Fő profil

- Általános, nemgyógyászati webáruház
- Általános kereskedő
- Gyógyászati webáruház
- Gyógyászati kereskedő
- Gyógyszertár

Megjegyzés: összesen 30 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

VIII. A GVH által lefolytatott fogyasztóvédelmi megközelítésű sweep

A GVH az önellenőrzési célú, otthoni használatra, laikus felhasználóknak szánt koronavírus gyorsteszttekkel kapcsolatban 2020 júliusában figyelmeztetést³⁵ adott ki. Az abban foglaltakhoz képest az a fent ismertetett alapvető piaci változás állt be, hogy mára Magyarországon és az Európai Unió más országaiban is számos, érvényes tanúsítvánnyal rendelkező, otthoni önellenőrzési célt szolgáló koronavírus-teszt lehet és van forgalomban.

A GVH 2022. január 6-7-én ún. sweep³⁶ keretében – meghatározott, közel 20 fogyasztóvédelmi fókuszú³⁷ szempont mentén – asztali számítógépen és mobil eszközön tekintett át általa véletlenszerűen kiválasztott³⁸ 50, koronavírus-gyorstesztet értékesítő weboldalt. A sweep célja az volt, hogy azonosítsa a fogyasztók megtévesztésére esetlegesen alkalmas kereskedelmi gyakorlatokat, így közvetetten a jogszabályoknak történő megfelelés szűrőpróbaszerű ellenőrzésére is alkalmas a módszer.

Az áttekintett weboldalak patikai hálózatokhoz tartozó gyógyszertárak, független patikák, gyógyászati segédeszközök forgalmazására jogosult szaktoltok, valamint az e körbe nem tartozó webshopok weboldalai voltak.

A sweep során számos olyan gyakorlatot azonosított a GVH, melyek nehezítik, hogy a fogyasztók teljeskörű és egyértelmű információkat kapjanak a gyorstesztekről.

Ezen gyakorlatok egy része a koronavírus gyorsteszttek forgalmazására vonatkozó jogszabályok a weboldalak üzemeltetői általi be nem tartásán, valamint az ezzel összefüggésben adott tájékoztatások megtévesztő jellegén alapul, míg más része a weboldalakon értékesített termékek sajátosságaira tekintet nélkül, valamennyi webshopra irányadó szabályok megsértésén alapul.

1. A jelentés korábbi fejezeteiben részletesen bemutatott jogi szabályozásnak megfelelően a koronavírus kimutatására szolgáló, önellenőrzési célú tesztek Magyarországon gyógyászati segédeszköznek is minősülnek és mint ilyenek, kizárólag szolgáltatói engedéllyel rendelkező szaküzletekben vagy patikákban forgalmazhatók, egyéb üzletekben, webáruházakban nem. Ezzel szemben több olyan internetes kereskedelmet folytató, önellenőrzési célú tesztet forgalmazó vállalkozás honlapját azonosította a versenyhatóság, melyek valószínűsíthetően nem rendelkeznek ilyen szolgáltatói engedéllyel és nem minősülnek patikának sem. Ezt a körülményt a GVH által az ágazati vizsgálat keretében megkeresett több piaci szereplő tapasztalatai is megerősítették.

Általános megállapításként került rögzítésre, hogy a tesztek termékkategóriájának megjelölése szinte kivétel nélkül hiányzott a vizsgált oldalakon.

³⁵ <https://www.gvh.hu/sajtoszoba/sajtokozlomenyek/2020-as-sajtokozlomenyek/otthoni-koronavirus-teszttekkel-kapcsolatban-figyelmeztet-a-gvh>

³⁶ Az angol nyelvből származó kifejezés *söprést, átfésülést, pásztázást*, átvitt értelemben pedig *rendteremtést, takarítást* jelent. A sweep keretében a GVH vizsgálói azonos szempontrendszer követve tekintették át a vizsgálati célként meghatározott weboldalakat.

³⁷ A sweep alapvetően a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (Fttv.) rendelkezéseivel való összhangot vizsgálta.

³⁸ Ennek megfelelően a fenti megállapítások nem teljeskörűek, statisztikailag nem reprezentatívak, illetve nem fedik le a teljes piacot.

2. Szintén a szabályozásból fakadó elvárás, hogy a professzionális tesztek laikus magánszemélyek számára nem értékesíthetők – internetes kereskedelem útján sem. Ehhez képest a sweep eredményei alapján megállapítható, hogy számos internetes kereskedő a vásárlás során semmilyen jellegű szűrést nem végez annak érdekében, hogy biztosítsa: professzionális használatra szánt tesztek kizárólag cégek és egészségügyi szakemberek számára legyenek elérhetőek. Erre a tényre a GVH által az ágazati vizsgálat keretében megkeresett forgalmazók közül többen is felhívták a figyelmet. A professzionális használatra szánt tesztek csomagolásából, használati útmutatójából és a terméket népszerűsítő leírásból vagy a honlapon külön csoportban való feltüntetéssel egyértelműen látszódnia kell, hogy a termék szakmai felhasználónak készült.
3. Az önellenőrzési célra szánt antigén gyors tesztek esetében a CE jelölés mellett fel kell tüntetni azt a négyjegyű számot is, mely a tanúsító szervezet azonosítására szolgál. Az áttekintett honlapok jelentős részén a termékfotón, a honlapról elérhető használati útmutatóban, illetve – ritkább esetben – a termék melletti rövid leírásban meggyőződhet a fogyasztó a jelzés és a négyjegyű azonosító szám meglétéről. A GVH aláhúzza, hogy a „CE jelzéssel rendelkezik”, „Ügyiratszám: OGYÉI/.../...” és ezekhez hasonló jelzések nem konkrétak annyira, hogy az alapján ellenőrizhető legyen annak ténye, hogy a terméket alávetették az illetékes tanúsító szervezet általi megfelelőségértékelési eljárásnak. Több olyan esettel is találkozott a GVH azonban, ahol ez az információ semmilyen formában nem volt elérhető. Amennyiben tehát nincs az oldalon semmilyen dokumentáció a termékre vonatkozóan, illetve minőségi jelzést pl. CE jelölést tartalmazó dokumentum jelenik meg, azonban a dokumentum nem olvasható, vagy a gyártó/forgalmazó adatai nem azonosíthatóak, érdemes a fogyasztóknak fenntartással kezelni az adott terméket.
4. A fentebb ismertetettek szerint a tanúsított, CE-jelöléssel ellátott termék magyarországi forgalmazását az OGYÉI részére bejelentő vállalkozást az OGYÉI forgalmazói nyilvántartásba veszi, melyről hatósági bizonyítványt állít ki. Hangsúlyozni kell azonban, hogy ez a hatósági bizonyítvány nem engedély, hanem pusztán annak hatósági visszaigazolása, hogy az érintett gazdasági szereplő a termék hazai forgalmazásának szándékát a hatóság felé bejelentette. A fentiek ellenére jelentős volt azoknak a weboldalaknak a száma, ahol „OGYÉI engedéllyel”, „OGYÉI jóváhagyással” kitévelt alkalmaztak a kereskedők, mellyel azt a benyomást kelthetik, hogy a termék valamilyen hatósági ellenőrzésen, bevizsgáláson esett át, holott ez nem felel meg a valóságnak.

Amint korábban szintén bemutatásra került, az OGYÉI felé történő bejelentés következménye, hogy a hatósági bizonyítvány birtokában azon vállalkozás, akinek részére a hatósági bizonyítványt kiállították, az adott eszközt 27% helyett 5% ÁFA-val jogosult forgalmazni. A kedvezményes adókulcs tehát a hatósági bizonyítványban feltüntetett termék-cég párra vonatkozik. Ennek ellenére akadt olyan piaci szereplő, amely általános jelleggel, konkrét cégek megnevezése nélkül jelezte a GVH felé, hogy némely vállalkozások OGYÉI bejelentés hiányában, jogosulatlanul forgalmazzák alacsonyabb ÁFA-val az ilyen termékeket.

5. Kerülni kell annak a látszatát, hogy az adott teszt az egyedüli hivatalosan elfogadott és magánszemélyek számára értékesíthető termék, hiszen számos tanúsított és bejelentetten forgalmazott termék érhető el a piacon. Ezért sem megfelelő az a néhány webáruházban alkalmazott állítás, mely szerint „A jelenleg forgalomban lévő összes többi gyorsteszt kizárólag professzionális használatra engedélyezett, egészségügyi szakemberek használhatják. Magánszemélyeknek való árusításuk illegális!”
6. A weboldalon megjelenő információknak összhangban kell lenniük a termék használati útmutatójában foglaltakkal. A termékek használati útmutatójának elérhetősége változatos képet mutatott. Az egyik véglet a puszta figyelmeztetés megjelenítése az útmutató elolvasására anélkül, hogy a weboldalon az bárhol elérhető lett volna, míg a másik véglet a teljes útmutató megjelenítése volt. Egyes esetekben csak az útmutató kivonata vagy éppen az arra mutató link jelent meg, melyre kattintva azonban az útmutató már nem volt elérhető.

Fontos ezzel kapcsolatosan megjegyezni, hogy az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében azok csomagolásába helyezve mellékelni kell az eszköz végfelhasználása helyének hivatalos nyelvén a használati utasítást.

7. Ún. piacelsőségi állítások használata során az állítás megalapozottságát, valóságtartalmát igazolni kell tudni. Így különös körültekintéssel szükséges eljárni a találatként megjelölt „Elsőként Magyarországon” vagy „Az első öntesztelésre alkalmas SARS-CoV-2 antigén-gyorsteszt” állítások alkalmazása során.
8. Amennyiben valamely teszt megbízhatóságával, hatékonyságával kapcsolatos állításokat jelenítenek meg, ez csak úgy tehető, ha az állítások megfelelő tényekkel alátámasztottak és e tények megismerésére a fogyasztóknak is lehetőségük van. Számos olyan weboldallal találkozott a GVH, amelyeken bár a hatékonyságállítások elérhetőek, helyenként kiemelték voltak (pl. „97,8%-os pontosság”; „Érzékenység 97,2 %”; „Sajátosság 100%”), ám azok további magyarázat nélkül önmagukban nem feltétlenül értelmezhetőek a fogyasztók által, így ezen állítások a megbízhatóság látszatát ugyan kelthetik, a különböző tesztek fogyasztók általi megfelelő összehasonlítására azonban nem alkalmasak.
9. A sweep során több, a teszt iránti fogyasztói bizalom erősítésére alkalmas állítást (pl. „Svájci minőség”, „Gyermekorvosok ajánlásával”, „A WHO ajánlásával”, „Pontosságát egyedülálló hazai bevizsgálás is megerősítette”) azonosított a GVH, melyek valóságtartalmáról a fogyasztó nem tud meggyőződni a webshopokban található információk alapján.
10. Számos weboldalon alkalmaznak a kereskedők kisebb-nagyobb mértékű árkedvezményt, melyek esetében fontos szem előtt tartani, hogy a kedvezményes ár mellett feltüntetett magasabb ár („eredeti ár”) korábban valóban alkalmazott ár legyen, így biztosítva, hogy a fogyasztó valós mértékű kedvezményt mérlegelhessen döntése során. A piacon újonnan megjelenő tesztek esetében érdemes különös körültekintéssel eljárni. Korábban nem forgalmazott termék bevezető akciós áron történő árusítására

akkor van egy vállalkozásnak lehetősége, ha az áru akció utáni ártörténete igazolja, hogy annak lezárultát követően valóban a feltüntetett magasabb ár minősült jellemzőnek.

11. A tesztek ajánlása során szintén szem előtt kell tartani azt az elvárást, hogy a kereskedők kerüljék az olyan kereskedelmi kommunikációk alkalmazását, amelyekkel a fogyasztókat sürgetik, döntéshozatalukat siettetik. Ugyan nem általános problémaként, de megjegyzésre alkalmas találatként azonosította a GVH egyes esetekben a percszámláló óra, illetve a „csak most” felirat alkalmazását.
12. Több webshop fogyasztói értékeléseket is közzétesz, azonban számos esetben nem egyértelmű, hogy ezek az értékelések a webshoppal vagy magával a gyorstesztel kapcsolatos fogyasztói véleményeket tükrözik.
13. Ugyan a sweep során ilyen gyakorlat nem jelent meg, a GVH mégis fontosnak tartja hangsúlyozni, hogy a fenti termékkategóriába is tartozó gyorstesztek ismert személyek, véleményvezérek, egészségügyi szakemberek útján jogszerűen nem népszerűsíthetők.

IX. Javaslatok

- 1) A gyorsított ágazati vizsgálat tapasztalatai alapján az önellenőrzésre szolgáló antigén gyorsteszték fizikai üzletekben (patikákban, gyógyászati segédeszközöket árusító üzletekben) történő értékesítése során az árverseny kevésbé intenzív. Élénkíthetné az értéklánc ezen szintjén a versenyt, ha a lakosság a jelenleginél jóval több értékesítési ponton juthatna hozzá az otthoni felhasználásra szánt tesztekhez – e feltételezést számos európai ország gyakorlata is megerősíti.

A GVH ezért határozott időtartamra (pl. három hónapra) javasolja az önellenőrzésre szánt antigén gyorsteszték kiskereskedelmi láncoknál, drogériáknál és benzinkutaknál történő értékesítésének engedélyezését.

Az erre vonatkozó szabályozás részleteinek kialakítása során egyrészt biztosítani szükséges, hogy az garantálja a lakosság biztonságos és gazdaságos ellátását, másrészt pedig a szabályok betartásának ellenőrzésére megfelelő erőforrásokat és jogosítványokat szükséges teremteni.

- 2) A GVH vizsgálata feltárta, hogy az önellenőrzésre szolgáló antigén gyorsteszték értéklánca egyes esetekben kifejezetten hosszú, a termékek számos szereplőn keresztül jutnak el a gyártóktól a fogyasztókig, és az értéklánc minden szintjén újabb árresek épülnek be a termékek áraiba. Ez végső soron magasabb árszinthez vezet. A sokszereplős ellátási lánc az egyik oka annak, hogy a gyorsteszték árai hazánkban magasabbak a környező országokban tapasztaltaknál.

A GVH ezért javasolja a piaci szereplők számára, hogy törekedjenek a rövidebb értéklánccok kialakítására, a vertikum szintjeinek csökkentésére, lehetőség szerint közvetlenül a hazai importőröktől vásárolják meg a termékeket. A külföldi gyártóktól való közvetlen beszerzést elsősorban a hazai gyógyszer-nagykereskedők számára javasolja a GVH. Adataink szerint még a nagykereskedők is számos esetben hazai importőröktől szerzik be az antigén gyorstesztéket, ugyanakkor nem látjuk akadályát annak, hogy közvetlenül a gyártókkal szerződjenek.

- 3) A vizsgálat megállapításai szerint az önellenőrzésre szolgáló antigén gyorsteszték árai hazánkban relatíve magasak.

A GVH szerint ez elsősorban a verseny fokozásával kezelendő, ami az ellátási lánc konszolidációján és az árresek csökkenésén keresztül az árak csökkenését fogja előidézni már rövid távon is. Erre jó eszköz az 1) pontban javasolt megoldás. Amennyiben viszont az 1) pont alatt szereplő javaslatot a jogalkotó nem tartaná megfontolásra érdemesnek, és így a kiskereskedelmi szinten fokozódó verseny árleszorító hatása nem érvényesülhetne a közeljövőben, akkor indokolt lehet a lakossági, önellenőrzésre szánt antigén gyorsteszték maximális árszintjének szabályozása, a PCR tesztekhez hasonlóan.

A PCR tesztek esetében a hatósági ár meghatározását követően is jelentős számú szolgáltató nyújtja e tesztelési szolgáltatást, és a hatósági maximált árszint alatt megfigyelhető az árverseny kibontakozása.

Fontos ugyanakkor az antigén gyorstesztetekre vonatkozó maximált árszint meghatározásakor figyelembe venni, hogy a piaci szereplők továbbra is üzletileg érdekeltek legyenek ilyen típusú termékek értékesítésében, és képesek legyenek megfelelő árrést elérni – a megfelelő mértékű kínálat fenntartása érdekében. A maximált árszint megállapítása során szükséges továbbá tekintettel lenni arra is, hogy az egyes, hazánkban a lakosság számára legalisan forgalmazott antigén gyorstesztetek között szakmai szempontból lehetnek minőségi eltérések, és a megállapított maximált árnak lehetővé kell tennie ezen, magasabb minőségű termékek rentábilis értékesítését is. A maximált árszint megállapítása során figyelembe veendő szempontokhoz, továbbá az ehhez kapcsolódó közgazdasági megfontolásokhoz igény esetén a GVH szakmai konzultációs lehetőséget biztosít.

- 4) A GVH által lefolytatott, fogyasztóvédelmi szempontokat előtérbe helyező sweep tapasztalatai alapján az antigén gyorstesztetekkel összefüggésben számos esetben nem történik megfelelő fogyasztói tájékoztatás.

Ezzel összefüggésben javasolja a GVH az OGYÉI számára, hogy az általa regisztrált gyorstesztetek esetében tegye közzé azok termékösszefoglalóit a fogyasztók számára, melyek kitérnének többek között az OGYÉI nyilvántartásbavételi számára, a gyártó és forgalmazó adataira, a használati útmutatóra, a hatékonyságotokra és az azok mögött álló információkra, valamint külön felhívna a figyelmet az OGYÉI a forgalmazásban korlátozott orvostechnikai eszközök listájára,³⁹ amelyek között megtalálhatók gyorstesztetek is. A GVH álláspontja szerint ez segíthetné a jogszerűen forgalmazott koronavírus gyorstesztetekkel kapcsolatos megfelelő fogyasztói tájékoztatást. A teszteket értékesítő webshopok ezeket a leírásokat átvehetnék, így biztosítható lenne, hogy a fogyasztók a tesztekkel kapcsolatban valamennyi releváns információt megkapják, továbbá azonos termékekkel kapcsolatban azonos információkhoz jussanak, így is megkönnyítve a tesztek összehasonlíthatóságát. Másrészt pedig a weboldalak számára is adott lenne a korrekt tájékoztatás eszköze. A fentiek tükrében a weboldalak közötti „kommunikációs” versenyben a „szakmai információk” tekintetében nem lehetne tisztességtelen előnyre szert tenni, hiszen azok tartalma azonos lenne, így alapvetően a kínálatuk szélessége, az árak, az akciók és a készleten lévő termékek alapoznák meg a mellettük való fogyasztói döntést.

A GVH vállalja továbbá, hogy

- a sweep során megfogalmazott kifogásait és javaslatait közvetlenül is eljuttatja az átvizsgált weboldalakat üzemeltető vállalkozásokhoz, segítve a megfelelőségi lépéseiket;*

³⁹ https://ogyei.gov.hu/Forgalmazasban_korlatozott_termekek

- *a sweep során azonosított, kifogásolható tartalmú 22 weboldal listáját eljuttatja az OGYÉI és a fogyasztóvédelmi hatóság részére a fennálló együttműködési megállapodásukkal összhangban;*
- *2022. február 14-ével kezdődő héten újabb sweep útján ellenőrzi a weboldalakon megjelenő tájékoztatásokat.*

Amennyiben a fentieket követően továbbra is fennállnak kifogásolható kereskedelmi gyakorlatok, a GVH kezdeményezni fogja az OGYÉI és az ITM bevonásával a koordinált hatósági fellépést.

X. Mellékletek

Felhasznált irodalom

A Bizottság „a SARS-Co-V-2 fertőzés diagnosztizálására szolgáló antigén gyors tesztek alkalmazásáról” szóló ajánlása, 2020.11.18. C(2020) 8037 final

A Bizottság „Iránymutatás a COVID-19-hez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai tesztekéről és azok teljesítőképességéről” szóló közleménye, 2020.04.15. C(2020) 2391 final

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény

A Tanács „az antigén gyors tesztek alkalmazására és validálására, valamint a Covid-19 tesztek eredményének az Unióban történő kölcsönös elismerésére vonatkozó közös keretről” szóló ajánlása, 2021.01.21. (2021/C 24/01)

A tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény

A tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény

A tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény módosításáról szóló 2000. évi CXXXVIII. törvény 20. § indokolása

A tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény eltérő alkalmazásáról szóló 406/2021. (VII. 8.) Korm. rendelet

Agárdi Irma (2017): Kereskedelmi marketing és menedzsment. Akadémiai Kiadó, Budapest.

Az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által közzétett, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök Rendelet alapján történő besorolási szabályairól szóló 2020-16 iránymutatás

Kommentár a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvényhez, 445. o. (Budapest, 2014; Szerk.: dr. Juhász Miklós, Ruszthiné dr. Juhász Dorina, dr. Tóth András).

Internetes források

<https://www.gvh.hu/sajtoszoba/sajtokozlemenyek/2020-as-sajtokozlemenyek/otthoni-koronavirus-tesztekkel-kapcsolatban-figyelmeztet-a-gvh> (letöltés: 2022. január 14.)

<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf> (letöltés: 2022. január 14.)

<https://www.nature.com/articles/s41598-020-80201-8> (letöltés: 2022. január 14.)

<https://www.nature.com/articles/s41586-020-2405-7> (letöltés: 2022. január 14.)

<https://vaccination-info.eu/hu/covid-19/covid19-tajekoztato> (letöltés: 2022. január 14.)

https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-for-the-use-of-self-tests-for-COVID-19-in-the-EU-EEA_0.pdf (letöltés: 2022. január 14.)

<https://qubit.hu/2020/04/09/ed-kiterjedt-tesztelessel-emberi-eleteket-es-a-gazdasagot-is-meglehetne-menteni> (letöltés: 2022. január 14.)

<https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/> (letöltés: 2022. január 24.)

<https://globalcompetitionreview.com/coronavirus/sweden-probes-alleged-coronavirus-testing-cartel> (letöltés: 2022. január 14.)

https://ogyei.gov.hu/tajekoztatas_sars_cov_2_covid_19_fertozottseg_kimutatasara_szant_gyorstesztekrol_jogszerusegenek_egyes_kerdeseirol (letöltés: 2022. január 14.)

https://ogyei.gov.hu/ivd_forgalomba_hozatal (letöltés: 2022. január 14.)

<https://www.nnk.gov.hu/index.php/koronavirus-tajekoztato/932-a-covid-19-vedooltasra-jelentkezesi-hely-az-egeszsegugyi-es-egeszsegugyben-dolgozok-szamarara> (letöltés: 2022. január 24.)

<https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyarorszagra-erkezett-vakcinak-tipusa-es-mennyisege-11> (letöltés: 2022. január 24.)

<https://koronavirus.gov.hu/cikkek/6-millio-342-ezer-beoltott-39-928-az-uj-fertozott-es-elhunyt-122-beteg> (letöltés: 2022. január 24.)

<https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyar-tudomanyos-kutatas-egyertelmu-vedooltasok-magas-hatekonysaga-az-oltas-eletet-ment> (letöltés: 2022. január 24.)

<https://www.reuters.com/world/europe/spain-cap-antigen-test-prices-expand-booster-programme-2022-01-13/> (letöltés: 2022. január 20.)

<https://www.brusselstimes.com/195827/colruyt-will-start-selling-covid-19-self-tests-from-tomorrow> (letöltés: 2022. január 20.)

<https://www.brusselstimes.com/news/belgium-all-news/162326/why-belgium-only-sells-self-tests-in-pharmacies-while-germans-buy-them-in-supermarkets-vandenbroucke-netherlands-dutch-april-march-decree-pcr> (letöltés: 2022. január 20.)

<https://www.euronews.com/2021/03/07/rapid-covid-tests-available-in-german-supermarkets-as-europe-records-1-million-covid-cases> (letöltés: 2022. január 20.)

<https://www.irishtimes.com/news/social-affairs/strong-demand-at-pharmacies-supermarkets-for-antigen-test-kits-1.4768527>(letöltés: 2022. január 20.)

<https://www.irishtimes.com/news/ireland/irish-news/price-war-sees-cost-of-home-antigen-test-kits-plummet-1.4742877> (letöltés: 2022. január 20.)

<https://www.irishexaminer.com/news/arid-40283777.html> (letöltés: 2022. január 20.)

<https://www.government.nl/topics/coronavirus-covid-19/coronavirus-test/coronavirus-self-tests> (letöltés: 2022. január 20.)

<https://www.expats.cz/czech-news/article/covid-19-self-testing-antigen-kits-what-you-need-to-know> (letöltés: 2022. január 20.)

<https://www.connexionfrance.com/French-news/Covid-19/Covid-France-Supermarkets-to-sell-self-tests-until-January-31> (letöltés: 2022. január 20.)