

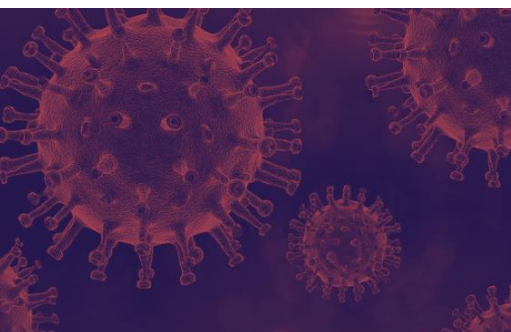


GAZDASÁGI
VERSENYHIVATAL

Jelentés

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

Budapest, 2022.



Tartalom

| | |
|---|----|
| Vezetői összefoglaló | 3 |
| A gyorsított ágazati vizsgálat eredményei | 3 |
| A Gazdasági Versenyhivatal célja a gyorsított ágazati vizsgálattal | 4 |
| A gyorsított ágazati vizsgálat lefolytatása..... | 5 |
| I. A gyorsított ágazati vizsgálat indítására okot adó körülmények, a vizsgálat célja..... | 7 |
| A COVID-19 járvány kialakulása és terjedése, a tesztelés jelentősége | 7 |
| A COVID-19 antitest gyors tesztek szerepe és megjelenése a hazai piacon..... | 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 |
| IV. A COVID-19 antitest gyors tesztek forgalomba hozatalának szabályai..... | 15 |
| V. Az értéklánc bemutatása..... | 20 |
| VI. Importőrök és nagykereskedők | 21 |
| Az importőrök és nagykereskedők csoportosítása, a legjelentősebb importőrök azonosítása | 21 |
| A hazai kínálatban elérhető termékek konkrét beszerzési forrásai, gyártói | 23 |
| A hazai kínálatban megjelenő termékek beszerzési árának időbeli alakulása | 24 |
| VII. Kiskereskedők..... | 25 |
| A kiskereskedelmi egységek beszerzési forrásai és termékkínálata | 25 |
| A kiválasztott termékek kiskereskedelmi árának és bruttó árrésének alakulása | 25 |
| VIII. A GVH által elvégzett, az antitest gyors tesztekhez kapcsolódó kereskedelmi kommunikációk fogyasztóvédelmi szempontú elemzése | 29 |
| Az antitest gyors tesztekkel kapcsolatos fogyasztói percepció és a vásárlást motiváló tényezők | 29 |
| Jellemző kommunikációs formák és azok tartalma | 30 |
| A használati útmutató és a kommunikációs gyakorlat viszonya..... | 31 |
| A GVH által azonosított problémák..... | 32 |
| IX. Más uniós tagállamok fogyasztóvédelmi hatóságainak vonatkozó tapasztalatai..... | 34 |
| X. Megállapítások és javaslatok..... | 35 |
| XI. Mellékletek..... | 37 |
| Felhasznált irodalom..... | 37 |
| Internetes források..... | 38 |

Vezetői összefoglaló

A gyorsított ágazati vizsgálat eredményei

A Gazdasági Versenyhivatal (GVH) **2022. február 24-én** indított gyorsított ágazati vizsgálatot a COVID-19 antitest gyorsteszték hazai piacán. A gyorsított ágazati vizsgálat megindításának oka az volt, hogy az elmúlt időszakban **piaci jelzés** érkezett a GVH-hoz különböző típusú és gyártmányú **COVID-19 antitest gyorsteszték** vonatkozásában, amelyek szerint a lakossági vásárlókat célzó, Magyarország szerte megjelenő **kommunikációs gyakorlatokban megjelenhettek olyan tájékoztatások**, amelyek valószínűsíthetően **túlmutatnak a gyártó meghatározása szerinti teljesítőképességen**, valamint a **termékek használati útmutatójában foglaltakon túli felhasználási célt is sugallhattak** a fogyasztók számára. Ez pedig kihathatott az ezen termékeket gyártó, illetve forgalmazó vállalkozások között folyó piaci versenyre is.

Hasonlóan az antigén gyorsteszték piacát vizsgáló korábbi gyorsított ágazati vizsgálatot lezáró jelentésben foglaltakhoz, jelen esetben is különös jelentőséget adott a vizsgálatnak a koronavírus-járvány negyedik hulláma, valamint az is, hogy **már nemcsak a harmadik, hanem akár a negyedik védőoltás is kérhető**. Az esetszámok és a beadott oltások számának növekedésével a COVID-19 antitesteket (továbbiakban: antitestek) kimutató gyorsteszték iránti fogyasztói **kereslet a járvány bizonyos kezdeti időszakaiban jelentősnek volt tekinthető**, hiszen sokan szerették volna megtudni, hogy akár a fertőzésen való átesettség, akár a felvett oltás következtében szervezetük termel-e antitestet.

A GVH a gyorsított ágazati vizsgálat keretében több körben, számos piaci szereplőt hívott fel **adatszolgáltatásra**, tájékoztatást kért az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet**től (OGYÉI), valamint a **Nemzeti Népegészségügyi Központ**tól (NNK), illetve a fogyasztóvédelmi hatóságokként eljáró kormányhivatalok szakmai irányítását ellátó **Innovációs és Technológiai Minisztérium**tól (ITM).

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

A gyorsított ágazati **vizsgálat eredményei** körében kiemelendő, hogy az antitest gyorstesztéket a fogyasztóknak értékesítő kereskedők egyrészt a termékek használati útmutatóiból, másrészt a gyártók/importőrök szakmai anyagaiból és szórólapjaiból indulnak ki a kommunikációs gyakorlatok kialakítása során. Az antitest gyorsteszték sajátos, összetett felhasználási céljából eredően a fogyasztói döntéshozatal során **fokozott körültekintést igényelnek**, amelyet a piaci szereplőknek is **támogatniuk szükséges**. Ezzel összefüggésben a GVH javasolja, hogy:

- a kereskedők tekintsék át az antitest gyorstesztékkel kapcsolatos kommunikációs gyakorlatukat, és annak során **kerüljék az antitest termelés és a védettség fennállása közötti összefüggésekre** való utalást;
- a kereskedők, a fogyasztókat közvetlenül kiszolgáló szakszemélyzet és a hatóságok **kerüljék a „védettség” kifejezés használatát** az antitest gyorstesztékkel összefüggésben, mivel az hozzájárulhat ezen termékek funkciójával kapcsolatos téves fogyasztói elképzelések kialakulásához;

- a kereskedők **kerüljék ismert személyek, egészségügyi szakemberek és ún. influenzaszerek alkalmazását** reklámkommunikációikban, amely gyakorlat a gyógyászati segédeszköz termékek – ideértve az antitest gyorseszteket is – vonatkozásában tiltott;
- az érintett hatóságok a **legújabb tudományos eredményeknek megfelelő tájékoztatókat** alakítsanak ki és publikáljanak az antitest gyorsesztekekkel összefüggésben.

A gyorsított ágazati vizsgálat alapján a GVH elemzése összességében arra a következtetésre jutott, hogy az önellenőrzésre szolgáló **antitest gyorsesztek** iránti fogyasztói igény csökkent, és ezen termékek forgalmazása napjainkra **jelentéktelenné** vált a piaci szereplők álláspontja szerint. A fogyasztók elsősorban a **pillanatnyi fertőzöttséget és fertőzőképességet kimutató antigén gyorseszteket** keresik. Kiemelten fontos továbbá – az antitest gyorsesztek felhasználási céljának összetettsége miatt – a szakszemélyzetnek a **fogyasztók részére adott közvetlen felvilágosítása** is. Ezért a nemzeti versenyhatóság következtetése szerint az **antitest gyorsesztek esetében nem volna célszerű olyan széleskörű kiskereskedelmi értékítés lehetővé tétele**, mint amelyet korábban az antigén gyorsesztek piacát vizsgáló gyorsított ágazati vizsgálata alapján javasolt.

A GVH az általa megkeresett piaci szereplők nyilatkozatai alapján azt is megállapította, hogy egyes piaci szereplők a lakossági fogyasztók részére **professzionális használatra szánt** antitest gyorseszteket is értékesítenek, amellyel szemben – annak jogszabályba ütköző volta miatt – **aktív hatósági fellépés** indokolt.

Annak érdekében, hogy a gyorsított ágazati vizsgálat alapján az érintett piaci szereplők **mielőbb felülvizsgálják aggályos piaci gyakorlatukat**, a GVH észrevételeit és javaslatait **közvetlenül is megküldi** ezen vállalkozásoknak, és **aktívan nyomon követi** az érintett kommunikációs gyakorlatok alakulását, szükség esetén pedig a törvényben biztosított eszközeivel fellép.

A Gazdasági Versenyhivatal célja a gyorsított ágazati vizsgálattal

A koronavírus-járvány féken tartásában és monitorozásában fontos szerepet játszó termékek piacait a GVH a pandémia kitörése óta, kezdetektől fogva prioritásként kezeli. Az ilyen termékekhez kapcsolódó piaci jelzéseket, más hatóságok megfigyeléseit és tapasztalatait kiemelt figyelemmel követi nyomon a magyar versenyhatóság és a jogszabályokban biztosított valamennyi eszközeivel fellép az esetleges piaci problémák feltárása és kezelése érdekében.

Így történt ez az antigén gyorsesztek esetében is, melyeknek kiemelkedően magas hazai árszintje miatt látta szükségesnek a GVH, hogy 2021 decemberében gyorsított ágazati vizsgálat keretében tárja fel a kapcsolódó piaci folyamatokat. Az ezen vizsgálat eredményeképpen megfogalmazott versenyhatósági javaslatok vezettek oda, hogy mára az önellenőrzésre szolgáló antigén gyorsesztek árusítására jóval tágabb körben kerülhet sor (pl. drogériák, benzinkutak, szupermarketek), és azok fogyasztói ára is csökkenőben van.

Az antigén gyorsesztek piacát vizsgáló eljárás során olyan információk birtokába jutott a GVH, amelyek alapján az látszott, hogy az eltérő felhasználási céllal bíró, ám a járványhelyzet bizonyos időszakában a lakosság által szintén keresett antitest gyorsesztek piacán is torzulhat

a verseny – habár más típusú magatartások miatt, mint az az antigén gyorsteszték esetében történt. Más, népegészségügyi feladatokat ellátó hatóságok is jelzésekkel éltek a versenyhatóság felé ilyen típusú tapasztalataikról. Mindezen információk alapján felmerült annak a gyanúja, hogy az antitestek kimutatására szolgáló gyorstesztékhez kapcsolódó, a lakossági vásárlókat célzó, Magyarország-szerte megjelenő kommunikációs gyakorlatokban megjelenhettek olyan tájékoztatások, amelyek nem megfelelő felhasználási célt sugallhattak a fogyasztók számára, ez pedig kihathatott a termékeket gyártó, illetve forgalmazó vállalkozások között folyó piaci versenyre is.

Megjegyzendő, hogy a korábbi, az antigén gyorsteszték piacát vizsgáló gyorsított ágazati vizsgálat alapján már megállapítható volt az a piaci trend – s mint az a későbbiekben bővebben kifejtésre kerül, ezt a körülményt jelen eljárás is megerősítette –, hogy a járvány, illetve az oltási programok előrehaladtával az antitest gyorsteszték iránti kereslet folyamatos csökkenése látszik. Ugyanakkor tény, hogy a járvány bizonyos időszakaiban kifejezetten népszerűek voltak e diagnosztikai felhasználású termékek, és nem zárható ki, hogy a jövőben újra nőni fog a jelentőségük.

Ezért a GVH – az antitest gyorsteszték piaci szegmensének összezsugorodása ellenére is – fontosnak tartotta, hogy minden olyan, a járványügyi védekezéshez kapcsolódó termékpiacon fellépjen, ahol versenytorzulás, vagy sérülékeny fogyasztói réteget érintő, a járványügyi helyzet kezeléséhez közvetlenül kapcsolódó, nem megfelelő kommunikációs gyakorlatok merülhetnek fel. Mindezek miatt indította el a GVH 2022. február 24-én az immár negyedik gyorsított ágazati vizsgálatát, amelyben a COVID-19 antitest gyorsteszték magyarországi piacát vette górcső alá.

A gyorsított ágazati vizsgálatban a GVH elsősorban arra a kérdésre kereste a választ, hogy a hazai forgalomban kapható termékek gyártói, forgalmazói megfelelően tájékoztatják-e a fogyasztókat az antitestek kimutatására szolgáló gyorsteszték felhasználási célja kapcsán. Ezen túlmenően feltárára került ezen termékek értékesítési lánc, a láncban különböző szerepet betöltő vállalkozások által alkalmazott árszintek és árreakciók, továbbá az iparágra irányadó jogi szabályozás is.

A gyorsított ágazati vizsgálat lefolytatása

A GVH munkatársai a gyorsított ágazati vizsgálat megindítását követően széleskörű adatgyűjtést végeztek az ágazatban működő, az ellátási lánc különböző szintjein országsszerte elhelyezkedő vállalkozások körében: adatkéréssel fordult a versenyhatóság Magyarországon működő gyógyszertárakhoz, online értékesítést végző egyéb kereskedőkhöz, gyógyszer-nagykereskedőkhöz, importőr cégekhez és egyéb forgalmazókhöz is. A gyorsított ágazati vizsgálat során a GVH megkereséssel fordult az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez (OGYÉI), a Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK) és az Innovációs és Technológiai Minisztériumhoz (ITM), továbbá kérdéseket intézett más uniós, fogyasztóvédelmi feladatokat ellátó hatóságokhoz is annak kapcsán, hogy érkeztek-e hozzájuk jelzések vagy panaszok az antitest gyorstesztéket bemutató, illetve népszerűsítő kommunikációkkal összefüggésben, folytattak-e vizsgálatokat ezen termékekhez kapcsolódóan.

A GVH ezúton mond köszönetet az együttműködésért valamennyi megkeresett vállalkozásnak és hatóságnak, az OGYÉI-nek, az NNK-nak és az ITM-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 antitest gyorstesztek 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 csak. 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. A gyorsított 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 embereken. Miután a WHO-t 2019. december 31-én tájékoztatták a városban előforduló tüdőgyulladásal járó megbetegedésekről, a kínai hatóságok 2020. január 7-én hivatalosan is megerősítették, hogy egy új típusú koronavírusot 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 világgjárvánnyá 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, továbbá a fertőzésen már átesett személyek detektálása, immunitásuk szintjének felmérése érdekében az államok további intézkedésként elindították tesztelési programjaikat.⁵

Ezen 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 kezdődhetnek 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 a 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

¹ Forrás: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf> (letöltés: 2022. március 22.)

² Forrás: <https://www.nature.com/articles/s41598-020-80201-8> és <https://vaccination-info.eu/hu/covid-19/covid19-tajekoztato> (letöltés: 2022. március 22.)

³ Forrás: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf> (letöltés: 2022. március 22.)

⁴ Forrás: <https://vaccination-info.eu/hu/covid-19/covid19-tajekoztato> (letöltés: 2022. március 22.)

⁵ Forrás: <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2405-7> (letöltés: 2022. március 22.)

⁶ Forrás: <https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/> (letöltés: 2022. március 22.)

dolgozói, a fokozott kockázatot jelentő alap-, illetve társbetegségekkel rendelkező 16 és 59 év közöttiek, a kritikus infrastruktúrában dolgozók, végül pedig valamennyi, a fenti kockázati csoportokba nem tartozó 16 és 59 év közöttiek kapták 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, 6 millió 400 ezer ember vette fel a COVID-19 elleni vakcinák legalább egy adagját, 6 millió 184 ezer fő a másodikat, 3 millió 836 ezer fő a harmadikat, továbbá 245 ezer fő a negyediket 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”, 5 millió adag „Sinopharm” és 2 millió adag gyermekeknek szánt Pfizer 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 Nyilvánosan elérhető információk szerint három oltás hatékony védelmet nyújt a vírus Omikron variánsával szemben is.¹³

A korábbi fertőzöttség és az oltások által nyújtott immunitás ugyanakkor köztudottan nem feltétlenül zárja ki a koronavírussal történő megfertőződés – és ezzel a vírus továbbadásának – veszélyét, többek között azért sem, mert ezen védelem szintje idővel csökkenhet.

A COVID-19 antitest gyors tesztek szerepe és megjelenése a hazai piacon

A jelentés későbbi fejezetében részletesen bemutatásra kerülnek a koronavírus fertőzésen történt átesés, illetve a védőoltások által biztosított védettség kimutatására használt antitest tesztípusok, azonban ehelyütt megemlítendő, hogy a gyorsított ágazati vizsgálatban beszerzett információk szerint főleg a járvány kezdeti időszakában sok fogyasztó nem rendelkezett megfelelő információval ezen termékek felhasználhatóságáról, így gyakran előfordult, hogy az akut fertőzés kimutatása céljából vettek antitest gyors teszteket. Ezen termékeknek viszont teljesen más a rendeltetése, jellemzően a fertőzésen történt átesés, illetve – a védőoltás felvételét

⁷ Forrás: <https://www.nnk.gov.hu/index.php/koronavirus-tajekoztato/932-a-covid-19-vedooltasra-jelentkezesi-hely-az-egeszsegugyi-es-egeszsegugyben-dolgozok-szamara> (letöltés: 2022. március 22.)

⁸ Forrás: <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyarorszagra-erkeztet-vakcinak-tipusa-es-mennyisege-11> (letöltés: 2022. március 22.)

⁹ Forrás: <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/6-millio-401-ezer-beoltott-2651-az-uj-fertozott-es-elhunyt-35-beteg> (letöltés: 2022. március 24.)

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

¹¹ Forrás: <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyarorszagra-erkeztet-vakcinak-tipusa-es-mennyisege-27> (letöltés: 2022. március 22.)

¹² Forrás: <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyar-tudomanyos-kutatas-egyertelmu-vedooltasok-magas-hatekonysaga-az-oltas-eletet-ment> (letöltés: 2022. március 22.)

¹³ Forrás: <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/szlavik-az-omikron-ellen-harom-oltas-abszolot-vedelmet-ad> (letöltés: 2022. március 22.)

követő meghatározott időszak elteltével – a vírussal szemben a szervezetben kialakult immunitást lehet segítségükkel kimutatni. A piaci tapasztalatok szerint a lakossági vásárlók közül még kevesebben tudják azt, hogy egyes termékek kizárólag egyfajta antitestet, esetleg csak az oltás után termelődő antitestet képesek kimutatni. Több, a gyorsított ágazati vizsgálat során megkérdezett piaci szereplő kiemelte, hogy vásárlói csak megfelelő szakmai tanácsadás, tájékoztatás adása után voltak képesek a számukra ténylegesen szükséges terméktípust kiválasztani.

Az eljárásban beérkezett adatok szerint valószínűsíthetőleg a professzionális célra szánt antitest gyors tesztek 2020 őszén, míg az önellenőrzésre szánt gyors tesztek 2021 elején jelentek meg a hazai piacon.

Itt jegyezzük meg, hogy a WHO 2020 decemberében összehasonlító elemzést kezdeményezett a kereskedelmi forgalomban kapható COVID-19 elleni antitestek kimutatására szolgáló tesztek teljesítmény-értékelésének kimutatása céljából, a piacon már ebben az időpontban elérhető COVID-19 antitest gyors teszt termékek nagy számára, és arra tekintettel, hogy igen jellemzőek voltak a téves és egymásnak ellentmondó információk ezen antitest gyors tesztek minőségével és teljesítményével kapcsolatban, és ebből következően azok betegellátásban való potenciális felhasználását illetően is.

A WHO vizsgálati jegyzőkönyvében foglalt következtetés szerint folyamatos vita folyik a COVID-19 szerológiai vizsgálatának hasznosságáról. A helyzetet bonyolítja e tesztek korlátozott hatásági felülete, a piacon elérhető gyors tesztek nagy száma, a szerológiai vizsgálatokról szóló, médiában tapasztalható híradás korlátozott volta, valamint e termékek átfogó, összehangolt és tudományosan megalapozott értékelésének hiánya. A WHO és munkatársai ezt a helyzetet szabványosított értékelések elvégzésével kívánták kezelni, lehetővé téve ezáltal egy átfogó, független, összehasonlító jellegű adathalmaz létrehozását, amely tájékoztatást nyújt e termékek hatékonyságáról.

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.”¹⁴ 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.¹⁵

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.

¹⁴ A tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény módosításáról szóló 2000. évi CXXXVIII. törvény 20. § indokolása.

¹⁵ 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,¹⁶ 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 negyedik alkalommal élt a kormányrendelet adta lehetőségekkel, és ennek eredményeképpen 2022. február 24-én megindította a COVID-19 antitest gyorsteszték magyarországi piacát érintő gyorsított ágazati

¹⁶ 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 érkezett piaci jelzés, amely szerint a SARS-CoV-2 antitestek kimutatására szolgáló gyorsesztekhez kapcsolódó, a lakossági vásárlókat célzó, Magyarország szerte megjelenő kommunikációs gyakorlatokban megjelenhettek olyan tájékoztatások, amelyek valószínűsíthetően túlmutatnak a gyártó meghatározása szerinti teljesítőképességen, valamint a termékek használati útmutatójában foglaltakon túli felhasználási célt is sugallhattak a fogyasztók számára.

A vizsgálatot megindító végzés hirdetményi úton került közlésre a GVH honlapján, 2022. február 24-én 16:00 órakor. A vizsgálók elsőként adatkéréssel fordultak a nyilvánosan elérhető információk alapján fellelhető, antitestkimutató gyorsesztek értékesítését végző vállalkozásokhoz. Az adatkérések 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 vevők tájékoztatását és visszajelzéseit, a termékek forgalomba hozatala és népszerűsítése kapcsán alkalmazott kommunikációt érintően,
- másrészt, különböző dokumentumokat, illetve számszerű adatokat bocsátottak rendelkezésre az általuk beszerzett és értékesített antitest gyorsesztek beszerzési és értékesítési áraitól és volumenéről.

Szélesebb körű adathalmaz begyűjtése érdekében keresett fel a GVH további – főként az antitest gyorsesztek importjával és nagykereskedelmi forgalmazásával foglalkozó – piaci szereplőket, a fent leírtakhoz hasonló tartalmú kérdéssorral. Ilyen módon a GVH a gyorsított ágazati vizsgálat során összesen 50 vállalkozást hívott fel adatszolgáltatásra.

A vizsgálat során a GVH részletes tájékoztatást kért egyrészt az NNK-tól a COVID-19 antitest gyorsesztek védettség kimutatására való alkalmasságáról, illetve a védettség kialakulásáról és kimutatási lehetőségeiről, másrészt az OGYÉI-től a regisztrált antitest gyorsesztek listájáról, és ezek használati útmutatóiról, teljesítőképességet igazoló iratairól, harmadrészt az ITM-től a fogyasztóvédelmi hatósághoz érkező esetleges fogyasztói panaszokat és azok kezelését illetően.

A GVH megkeresett továbbá más, fogyasztóvédelmi hatáskörökkel is rendelkező európai uniós tagállami hatóságokat annak felmérése érdekében, hogy érkeztek-e hozzájuk az antitest gyorseszteket érintő piaci jelzések, valamint folytattak-e le e termékekkel összefüggő kereskedelmi gyakorlatot érintő eljárásokat.

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. Utóbbiakat nevezik antitest teszteknek. A különböző tesztípusok rendeltetési cél szerinti megkülönböztetése a vizsgálat folyamán beszerzett információk szerint különösen a járvány kezdeti időszakában okozott gondot a fogyasztóknak, mivel nem rendelkeztek elegendő információval ezen tesztekéről.

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 gyorstesztek** 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 gyorstesztek használatához jóval egyszerűbb eszközök szükségesek, alkalmazásukhoz kevesebb magas képzettségű szakember szükséges, illetve bevonásukat egyáltalán nem igényli, és ezzel összefüggésben sokkal olcsóbbak a PCR tesztekénél.

Minden kórokozó esetén speciális antitesteket termel szervezetünk, így történik ez a koronavírus esetén is. A vírusnak való korábbi expozíciót kimutató **antitest gyorstesztek** 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 gyorstesztek 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.

Az antitest gyorsesztek csoportján belül többféle tesztípus létezik, így vannak, amelyek csak egyfajta antitestet, a szervezetben leggyakoribb *immunoglobulin-t* (azaz IgG-t) detektálják, míg mások emellett az ún. *immunoglobulin M-t* (azaz IgM-t), a legnagyobb méretű és elsőként megjelenő antitestet is. Az IgM antitestek már a fertőzést követően néhány napon belül (megközelítőleg 7-10 nap) megjelennek, azonban csak néhány hétig maradnak fenn a vérben, ezzel szemben az IgG-k csupán később, a fertőzés után általában 14 nap elteltével keletkeznek, de jóval tovább, akár hónapokig is kimutathatók maradnak.

Léteznek kifejezetten a védőoltások által biztosított immunitás, tehát az oltások hatására termelődő ún. semlegesítő antitestek kimutatására szolgáló gyorsesztek is.¹⁷ A koronavírus ellen annyi fajta antitest termelődik az emberi szervezetben, ahány fajta vírusfehérjével a vírus rendelkezik. A fehérjék közül az egyik legfontosabb az S-fehérje, más néven a vírus tüskefehérjeje, ugyanis ennek segítségével képes a kórokozó a sejtek közt replikálódni. Az ezen tüskefehérje ellen termelődő antitest mindezt képes meggátolni, s ilyen típusú antitestek termelődhetnek védőoltások hatására is. Ez ugyanakkor azt is jelenti, hogy a csupán más típusú vírusfehérjék, például csak az N-tüskefehérje kimutatására alkalmas antitest gyorsesztek nem mutatják ki ezen antitesteket.

Megemlítendő, hogy egészségügyi szolgáltatóknál, professzionális szakszemélyzet által végzett laborvizsgálat révén is elérhető az antitestszint mérésének lehetősége a fogyasztók számára (pl. ELISA teszt, CENTAUR teszt, T-sejtes immunválasz tesztek), amely szolgáltatások ugyan drágábbak az önellenőrzési célú gyorsesztekhez képest, azonban összetettebb kép alkotható általuk a szervezet koronavírushoz kapcsolódó immunitásával összefüggésben, illetve pontosabb érték kapható általuk az antitestek szintjéről. Korábban sokan vették igénybe ezen szolgáltatást a védettségi igazolvány megszerzése céljából is.

A célfelhasználók szempontjából – az antigén gyorsesztekhez hasonlóan – az antitest gyorseszteket 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.

¹⁷ Ilyen pl. a WESAIL COVID-19 semlegesítő antitest szintmérő gyorseszt is.

IV. A COVID-19 antitest gyors tesztek forgalomba hozatalának szabályai

A COVID-19 antitest gyors tesztek az antigén gyors tesztekkel megegyező módon az in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechonikai eszközök termékkategóriájába tartoznak. Az IVD orvostechonikai eszközök az orvostechonikai eszközök olyan altípusai, amelyeket gyártóik kifejezetten az emberi testből származó minták orvosi célú vizsgálatára szánnak. Az előbb hivatkozottakkal is összefüggésben, a COVID-19 antigén és antitest gyors tesztek szabályozása jellemzően azonos, erre tekintettel e jelentésben gyakran visszautalás található az antigén gyors tesztekkel kapcsolatos gyorsított ágazati jelentés jelen fejezetnek megfelelő részében kifejtettekre.

E termékek a COVID-19 antigén gyors tesztekkel azonos módon az in vitro diagnosztikai orvostechonikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (Irányelv) hatálya alá tartoznak.

Az Irányelv rendelkezéseit az in vitro diagnosztikai orvostechonikai 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 helyezésről van szó.

E termékek 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 gyors tesztekkel egészségügyi szakemberek vagy laikus felhasználók általi, otthoni környezetben történő (utóbbi esetben a vonatkozó jogszabályok definíciója¹⁸ szerint ún. önellenőrzési célú) használatra is szánhatja. A gyors 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

¹⁸ 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”.

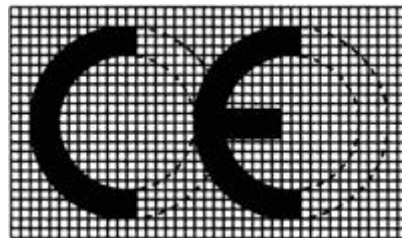
A Rendelet 2. cikk 5. pontja szerint „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelyet egy gyártó laikus személyek általi használatra szán, ideértve azokat az eszközöket is, amelyeket laikus személyek részére az információs társadalom valamely szolgáltatása útján kínált vizsgálati szolgáltatásokhoz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

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 gyorsesztek 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 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 gyorseszt teljesítőképességéről, valamint otthoni használatának biztonságosságáról.

1. ábra. CE megfelelőségi jelölés



Forrás: az ESzCsM rendelet 10. számú melléklete

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



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

2022. május 26-tól az Irányelv helyébe az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet (Rendelet) lép. A Rendelet új alapokra helyezi az eszközök kockázati osztályba sorolását. A Rendelet, illetve a vonatkozó iránymutatás¹⁹ a SARS-CoV és SARS-CoV-2 vírusnak való korábbi kitettség kimutatására szolgáló eszközöket, mint magas

¹⁹ Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által közzétett, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök Rendelet alapján történő besorolási szabályairól szóló 2020-16 iránymutatás

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 gyorsesztesztet már kizárólag a kijelölt megfelelőségértékelő, tanúsító szervezet közreműködésével lehet majd forgalomba hozni, függetlenül attól, hogy professzionális vagy önellenőrzési célú termékről van-e szó.

Itt jegyezzük meg, hogy az Európai Unió (az Európai Bizottság Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóságának albizottsága) 2021 februárjában elfogadta és azóta folyamatosan frissíti a tagállamok által kölcsönösen elfogadott koronavírus-gyorseszteszt listáját. A lista összeállításában közreműködő illetékes Technikai Munkacsoport egyelőre nem tért ki az antitest gyorseszteszt listára vételével kapcsolatos javaslatok vizsgálatára, tehát az EU ezen közös listája nem tartalmaz antitest gyorseszteszteket (amely egyébként jelzésértékű lehet mind e tesztípusok jelentőségének, mind az általuk mutatott eredmények hasznossága és az ahhoz kapcsolódó tudományos viták intenzitása tekintetében).

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 ESzCsM rendelet 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, amely az EU-n belül újnak minősülő terméket kíván forgalmazni.

Ezen kívül az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében (a professzionális eszközökhöz hasonlóan) kötelező mellékelni azok csomagolásába helyezve a magyar nyelvű használati utasítást.

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. 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).²⁰ 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 gyorsesztesztet alacsony kockázatú osztályba soroltak, addig a

²⁰ Az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény 82. § (2) bekezdésében, illetve a 3. számú melléklet I. rész 3. pontjában foglalt rendelkezések alapján.

laikusoknak szánt gyorsteszteket a jelenlegi szabályozás pusztán a felhasználói kör sérülékenysége miatt magas kockázatú, tanúsítandó terméké minősíti.

Ezzel összhangban, – a COVID-19 antigén gyorstesztekkel megegyező módon – a foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök jogszerűen nem értékesíthetők közvetlenül laikus végfelhasználók részére. A gyorsított ágazati vizsgálat során volt olyan piaci szereplő, amely felhívta a figyelmet azon problémára – általánosságban, konkrét vállalkozások megnevezése nélkül –, hogy önellenőrzési célú gyorstesztek helyett professzionális gyorsteszteket vásárolnak a fogyasztók, minthogy utóbbiak ára lényegesen kedvezőbb.

Ezenkívül az önellenőrzési célú gyorstesztek hazánkban gyógyászati segédeszköznek minősülnek,²¹ ezért ezeket lényegében csak gyógyászatisegédeszköz-szaküzletben vagy gyógyszertárban lehet forgalmazni.²²

Hazánkban tehát az antitest gyorstesztek laikus személy részére történő értékesítésére szigorú szabályozás mentén, szűkített körben van lehetőség. A kiszolgáltatásnak működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató egységében, szakavatott személyzet által kell megvalósulnia, akik számára jogszabály írja elő az eszköz használatára vonatkozó kioktatást.

Ami az antitest gyorstesztek 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 az antigén gyorstesztekkel kapcsolatos gyorsított ágazati vizsgálat keretei között beszerzett értelmezése szerint – amely a két tesztípusra vonatkozó releváns rendelkezések azonossága okán az antigén gyorsteszteken túl vonatkoztatható az antitest gyorstesztekre is – az önellenőrzési célú COVID-19 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 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, továbbá, hogy ellenőrizze az olyan, a vásárlás során, illetve azt megelőzően felmerülő körülményeket, amelyek egyértelműen utalhatnak a (laikus) végfelhasználókénti felhasználás szándékára, illetve annak ellenkezőjére (például a

²¹ 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

²² Gyftv. 11. § (2)-(2a) bekezdéséből következik

vásárolt mennyiség, továbbá, hogy a rendelést leadó személy adószámot [nem természetes személyre utal], vagy pedig az adóazonosító jelet [természetes személyre utal] ad meg).

V. Az értéklánc bemutatása

A gyorsított ágazati vizsgálat elsődlegesen annak feltárására irányult, hogy ténylegesen alkalmazásra kerültek-e egyes piaci szereplők részéről olyan, a fogyasztókat célzó, az antitest gyorstesztekhez kapcsolódó kommunikációk, kereskedelmi gyakorlatok, melyek révén torzulhatott a verseny ezen termékek hazai piacán. Ehhez szükséges volt megérteni az antitest gyorstesztek értékláncát, tehát azt, hogy hazánkban milyen piaci szereplőkön keresztül jutnak hozzá a végfelhasználók a COVID-19 antitest gyorstesztekhez – hiszen az értéklánc különböző szintjein elhelyezkedő vállalkozások kommunikációs motivációi és stratégiái más szempontok mentén kerülhetnek kialakításra. Hangsúlyozni szükséges ugyanakkor, hogy jelen gyorsított ágazati vizsgálat céljához igazodóan az értéklánc elemzésére nem került sor olyan mélységekben, mint az a versenyhatóság által korábban lefolytatott gyorsított ágazati vizsgálatok során történt.

Az értéklánc egyes szintjeinek részletes jellemzésével a jelentés következő fejezetei foglalkoznak. Általánosságban megállapítható azonban, hogy az értéklánc – az antigén gyorstesztek ellátási láncához hasonlóan – 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 antitest gyorstesztek értéklánca az importőrökkel kezdődik, mivel a termékek mindegyike külföldön készül. Az EU-s szintű forgalomba helyezésnek köszönhetően egy adott antitesteket kimutató gyorsteszt hazai forgalmazásához jelenleg nincs szükség külön bejelentésre, ha az arra illetékes tagállamban azt már jogszerűen forgalomba hozták.

Az értéklánc következő szintjén a nagykereskedő vállalkozások találhatók, melyek lakossági, professzionális felhasználásra alkalmas gyorsteszteket egyaránt értékesítenek. Egyesek fizikai üzlethelyiségből 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.

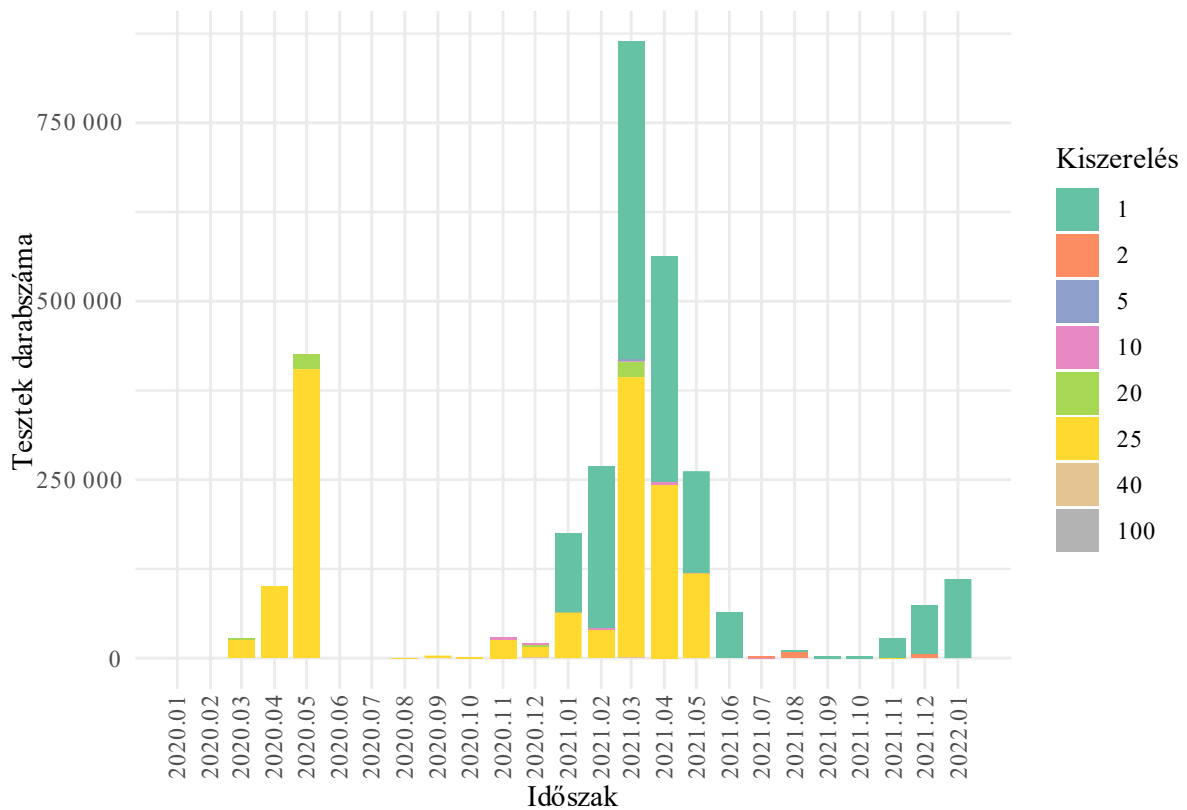
VI. Importőrök és nagykereskedők

Az importőrök és nagykereskedők csoportosítása, a legjelentősebb importőrök azonosítása

A COVID-19 antitest gyorsteszték – az antigén gyorstesztékhez hasonlóan – kivétel nélkül külföldön készülnek, jellemzően ugyanazok a vállalkozások gyártják mindkét tesztípust. Ennek megfelelően a hazai importőrök köre is lényegében teljesen megegyezik. Ennek következtében a GVH az antigén gyorstesztéket vizsgáló gyorsított ágazati vizsgálatában azonosított piaci szereplőket kereste meg ebben az eljárásban is. A vállalkozások adatszolgáltatásai alapján egyértelműen látszik, hogy az antigén és az antitest gyorsteszték ellátási láncja és hazai kereskedőhálózata megegyezik. Ennek oka egyrészt a termékek értékesítésére vonatkozó szabályozás hasonlóságában, másrészt pedig a gyártók közötti szinte teljes átfedésben keresendő.

A hazai ellátási lánc minden esetben az importőrrel kezdődik, azonban az ezt követő szinteken jelentős eltérések tapasztalhatók. Egyes esetekben az importőr közvetlenül értékesíti a gyorstesztéket a végfogyasztóknak (jellemzően online), míg más esetekben több hazai nagykereskedőn keresztül jut el a termék ahhoz a kiskereskedőhöz, aki végül a végfogyasztónak történő értékesítést végzi. A GVH a beérkezett adatszolgáltatások alapján azt látja, hogy több nagy hazai forgalmazó és gyógyszernagykereskedő is hazai beszállítótól szerzi be a COVID-19 antitest gyorstesztéket. Az ellátási láncban egymásra épülő piaci szereplők miatt a belföldi értékesítésekben jelentős halmozódás van, így azok közvetlen összegzése nem ad valós képet a piac nagyságáról. A GVH ezért a beérkezett adatszolgáltatásokból kiszűrte a halmozódásokat, és ezek alapján vizsgálta a beszerzési volumenek alakulását (3. ábra és 4. ábra). Ez a kép ugyanakkor nem teljes, hiszen a GVH nem tudta megkeresni az összes hazai importőrt, így a valós beszerzési volumenek az itt bemutatottnál biztosan valamivel nagyobbak. Ugyanakkor az érintett vállalkozások különböző adatainak részletes feltárása miatt úgy véljük, hogy az itt bemutatott számok nagyságrendileg tükrözik a valóságot.

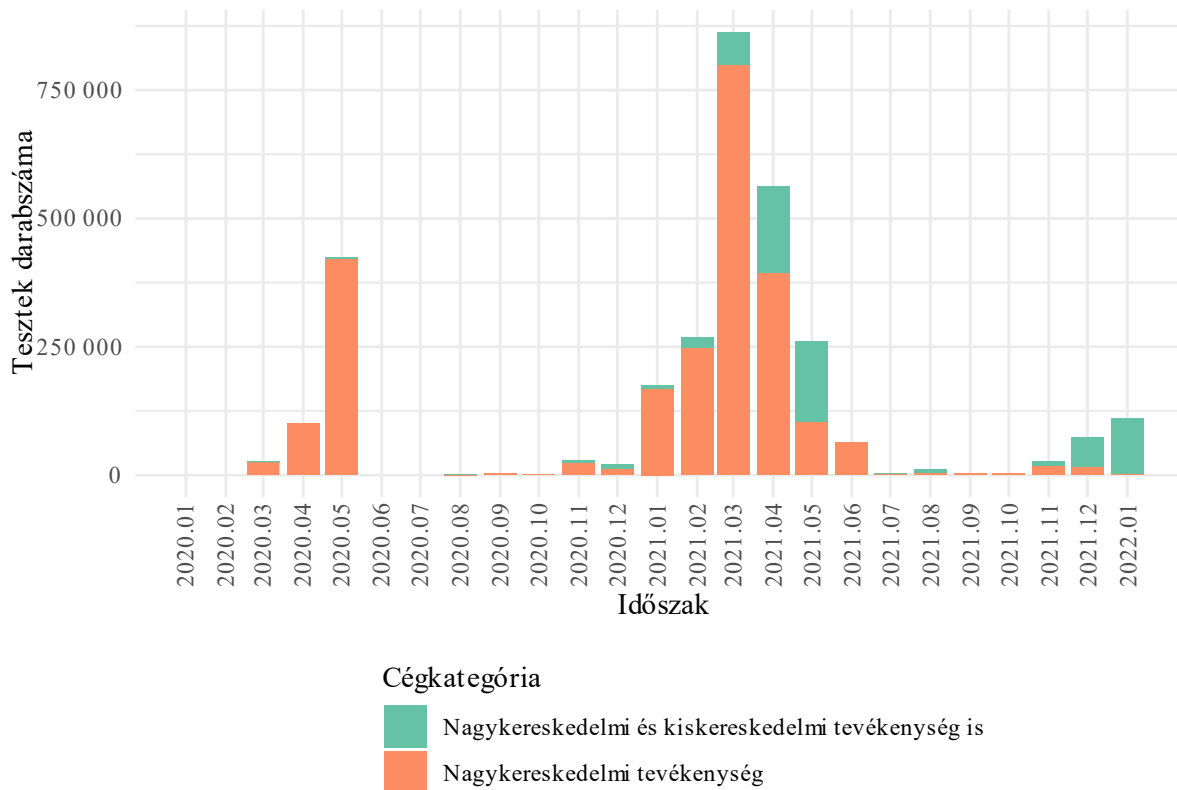
3. ábra. A nagykereskedelmi tevékenységet is végző vállalkozások COVID-19 antitest gyorseszteszt beszerzési volumenének alakulása kiserelés szerint (db gyorseszteszt)



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

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

4. ábra. A nagykereskedelmi tevékenységet is végző vállalkozások COVID-19 antitest gyorsteszt beszerzési volumenének alakulása a vállalkozás értékesítési irányai szerint (db gyorsteszt)



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

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

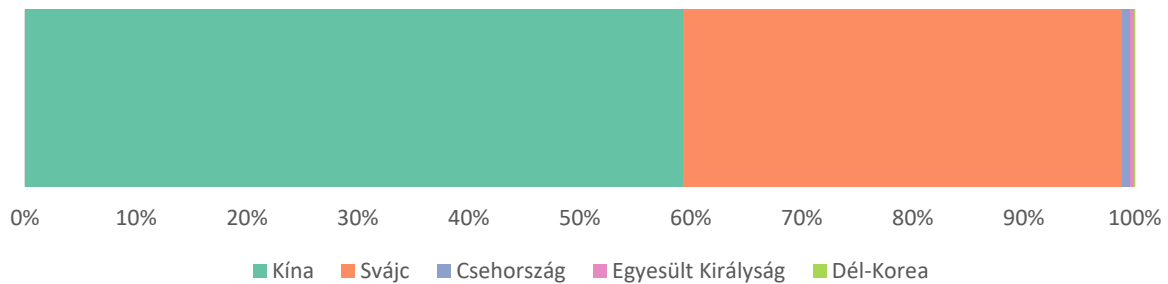
A beszerzési volumenek vizsgálata alapján jól látszik, hogy a COVID-19 járvány megjelenésekor (2020 tavaszán), illetve a védőoltások elérhetővé válása után (2021 első felében) történt jelentős antitest gyorsteszt beszerzés, az azóta beszerzett volumenek viszont elenyésző nagyságúak voltak ehhez képest. A legelterjedtebb kiszerezés a 25 darabos csomag, amelyet 2021-től az egyesével csomagolt termékekkel egészítettek ki a beszerzések során. Előfordult olyan vállalkozás is az adatszolgáltatók között, amely a nagyobb kiszerezésben beszerzett gyorsteszteket később egyesével értékesítette.

A hazai kínálatban elérhető termékek konkrét beszerzési forrásai, gyártói

Az előző alfejezetben említettük, hogy a COVID-19 antitest gyorsteszteket lényegében ugyanazok a gyártók állítják elő, mint a COVID-19 antigén gyorsteszteket, mindössze néhány eltérést tapasztaltunk. Ezek alapján nem meglepő, hogy a beszerzési országok is lényegében megegyeznek. Ugyanakkor az antitest gyorstesztetek esetén Svájc jelentősége sokkal nagyobb (40%), mint az antigén gyorstesztetek esetén, míg Dél-Koreáé elenyésző (0,004%) volt.

A legnagyobb volumenben a svájci Biosynex terméke kapható, emellett a kínai gyártók termékei találhatóak még meg jelentős mennyiségben.

5. ábra. A COVID-19 antitest gyorsesztek forrásországainak megoszlása



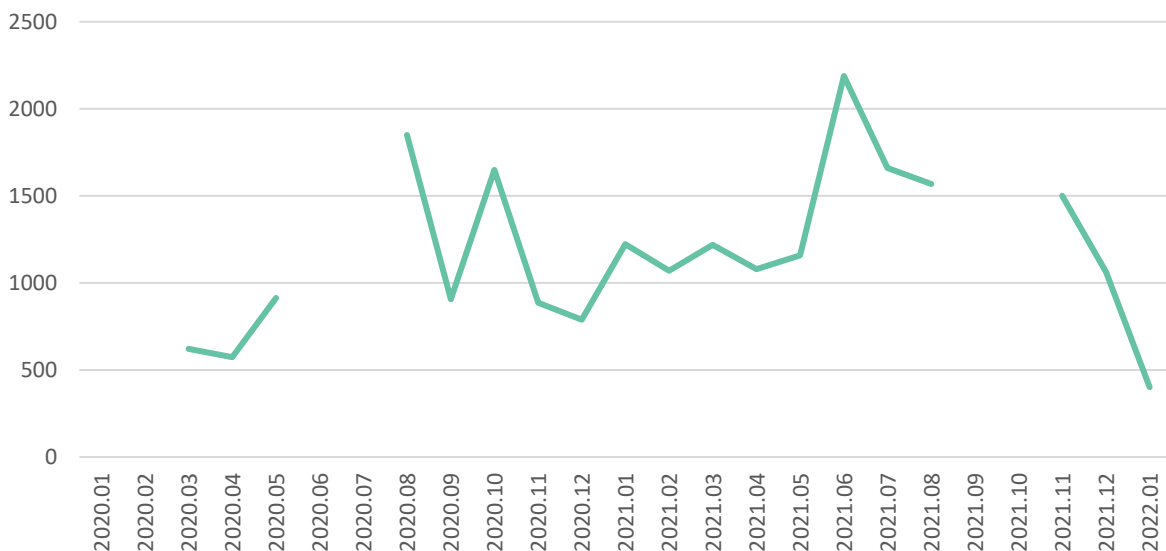
Megjegyzés: összesen 13 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

A hazai kínálatban megjelenő termékek beszerzési árainak időbeli alakulása

A Magyarországra beérkező COVID-19 antitest gyorsesztek beszerzési árainak alakulását mutatja a 6. ábra. Az ábra alapján jól látható, hogy az importőrök átlagosan 400 és 2200 Ft közötti (nettó) árakon szerezték be a termékeket a külföldi gyártóktól. Az árak alakulásában nem fedezhető fel különösebb trend vagy mintázat, aminek egyik oka, hogy a hazai vállalkozások nem folyamatosan szerezték be a termékeket, hanem időszakosan bonyolítottak le jelentősebb beszerzéseket, ahogy az a 4. ábra alapján is látszik. Ezért egy-egy hónap áradatait jelentősen tudja befolyásolni, hogy akkor éppen egy olcsóbb vagy egy drágább gyorseszt beszerzése történt.

6. ábra. A külföldről beszerzett COVID-19 antitest gyorsesztek importőrök általi beszerzési árainak alakulása (Ft/db)



Megjegyzés: összesen 6 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

VII. Kiskereskedők

A kiskereskedelmi egységek beszerzési forrásai és termékkínálata

A kiskereskedelmi egységek jellemző beszerzési forrásai kereskedőtípusonként eltérnek. Patikák, gyógyszertárak számára a hazai gyógyszer-nagykereskedők a legfontosabb beszállítók a COVID-19 antitest gyorsesztek esetén is. Alternatív forrásokat abban az esetben kerestek fel az üzletvezetők a vizsgált időszak alatt, ha ezen nagyobb kereskedőknél nem volt fellelhető a keresett termék megfelelő mennyiségben.

Azon kiskereskedelmi vállalkozásoknál viszont, amelyek fő profilja az online kereskedés, és emellett esetlegesen fenntartanak fizikai üzlethelyiségeket is, sokkal jellemzőbb, hogy közvetlenül a gyártótól vagy az első számú hazai forgalmazótól szerezték be az antitest gyorseszteket. Az online boltok esetében előfordul továbbá a dropshipping²³ rendszerben történő értékesítés is.

A gyógyászati segédeszköz áruházak vegyes képet mutatnak, olykor közvetlenül a gyártótól, olykor pedig másik hazai kereskedőkön keresztül szerezték be az antitest gyorseszteket a vizsgált időszak alatt. A nagykereskedéssel is foglalkozó vállalkozások néha egymásnak, azaz másik hazai nagykereskedéssel foglalkozó vagy viszonteladó vállalkozásnak is adtak tovább gyorseszteket, miközben a végfelhasználókat is közvetlenül kiszolgálják.

A kiválasztott termékek kiskereskedelmi árainak és bruttó árrésének alakulása

A hazai piacon mindössze néhány fajta COVID-19 antitest gyorseszteket értékesítenek, a választék nem túlságosan nagy (1. táblázat). A legtöbb gyógyszertárban a svájci Biosynex terméke érhető el, emellett a kínai és a cseh termékek kaphatók még több helyen.

A megkérdezett kiskereskedő vállalkozások által kialakított árakban jelentős eltérések tapasztalhatók (7. ábra). Míg 2020 tavaszán lényegében kizárólag gyógyászati webáruházak értékesítettek ilyen termékeket viszonylag alacsony árak mellett, addig az értékesítési helyek száma jelentősen megnövekedett 2021-re, és sok patikában és gyógyászati segédeszközboltban is kaphatók már ezek a termékek, bár jellemzően jelentősen magasabb árakon. Ugyanakkor megfigyelhető, hogy a patikák közötti áreltérések mértéke is igen jelentős, több mint háromszoros árkülönbségek is megfigyelhetők.

²³ 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 antitest gyorsesztek esetében ehhez többnyire a Webshippy Magyarország Kft. szolgáltatásait veszik igénybe a kereskedők.

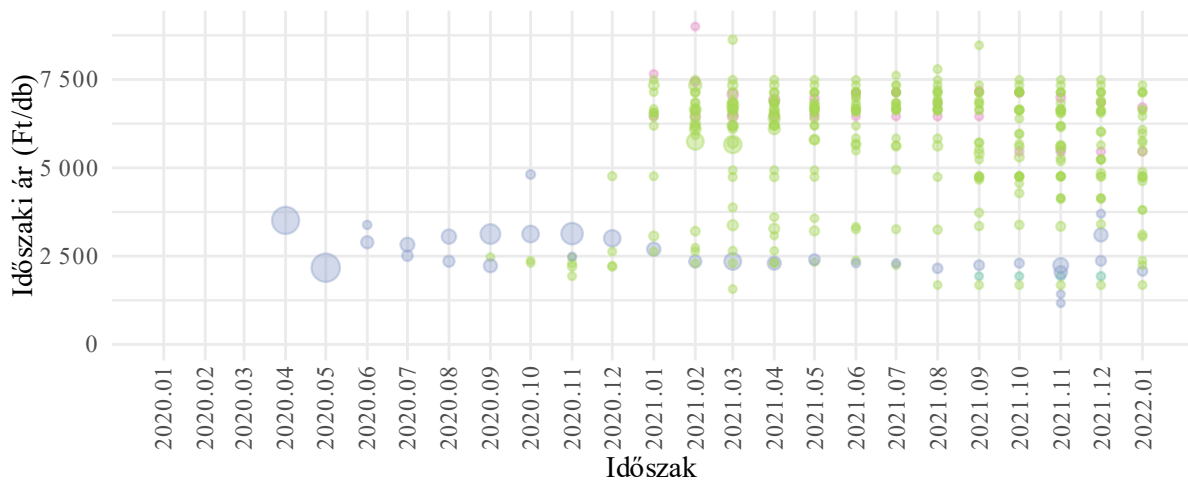
1. táblázat. Gyógyszertárakban kapható COVID-19 antitest gyorseszteszt márkák, és az adatszolgáltatásokban szereplő vállalkozások száma, amelyek kiskereskedelmi irányban árusították ezeket a vizsgált időszakban

| Márka | Vállalkozások száma |
|----------------------|---------------------|
| Biosynex | 25 |
| Clungene | 10 |
| Lomina | 9 |
| Primacovid | 5 |
| Well Biotech Orawell | 4 |
| Singclean | 2 |
| Genbody | 1 |

Megjegyzés: összesen 32 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve). A márkanevek sokszor a gyártó vállalkozás nevére utalnak.

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

7. ábra. Kiskereskedő vállalkozások beszerzési árai egy gyorsesztesztre vetítve (gyógyszertárban is kapható COVID-19 antitest gyorsesztesztípusok)



Volumen (darab)

- 1
- 100
- 1000
- 10000

Fő profil

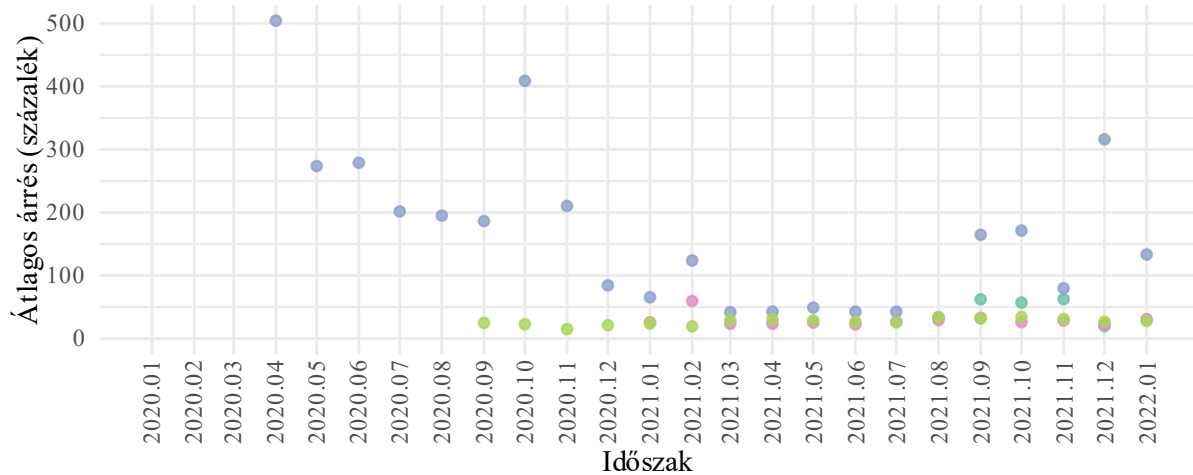
- Általános, nemgyógyászati webáruház
- Általános kereskedő
- Gyógyászati webáruház
- Gyógyászati kereskedő
- Gyógyszertár

Megjegyzés: összesen 25 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

Az egyes kiskereskedők esetén tapasztalt jelentős mértékű áreltérések oka elsősorban az ellátási lánc hosszára vezethető vissza, hiszen az árrés mértéke nagyjából hasonló mindegyik megkeresett vállalkozás esetén (8. ábra és 9. ábra). Az árrések nagysága alapján az látható, hogy a nominális árrés mértéke időben nagyjából állandóan alakult a megkeresett vállalkozások esetén, és jellemzően 500 és 2000 Ft között mozgott (egy gyorsesztre vetítve).

8. ábra. Az átlagos árrések alakulása a gyógyszerértárban is kapható COVID-19 antitest gyorseszttípusok esetén a kiskereskedelemben



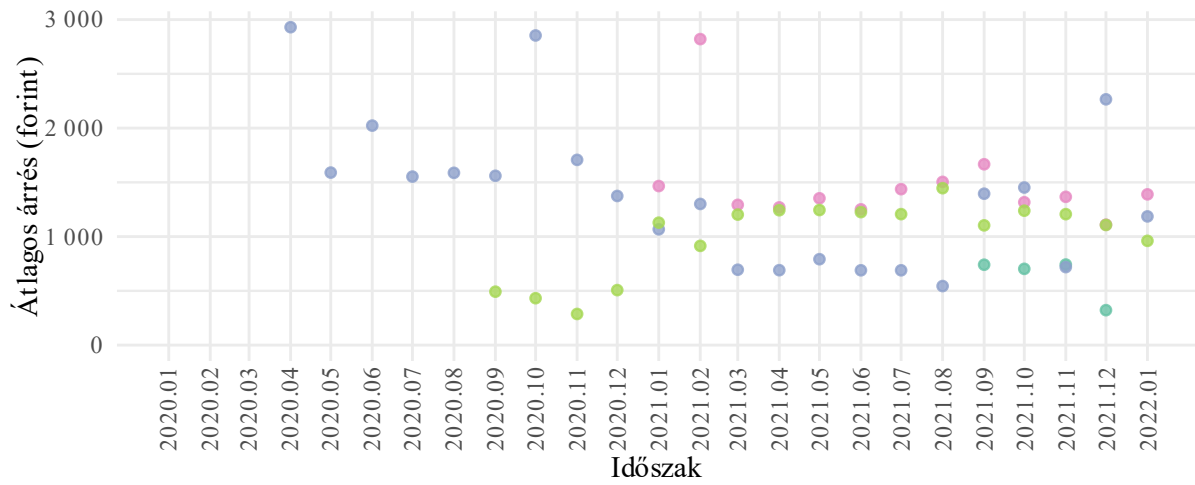
Fő profil

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

Megjegyzés: összesen 25 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

9. ábra. Az átlagos nominális árreakció alakulása a gyógyszerárban is kapható COVID-19 antitest gyorseszttípusok esetén a kiskereskedelemben



Fő profil

- Általános, nem gyógyászati webáruház
- Általános kereskedő
- Gyógyászati webáruház
- Gyógyászati kereskedő
- Gyógyszertár

Megjegyzés: összesen 25 vállalkozás adatszolgáltatása alapján (a hiányos vagy nyilvánvalóan adathibás sorokat kiszűrve).

Forrás: adatszolgáltatások alapján saját számítás.

VIII. A GVH által elvégzett, az antitest gyorstesztetekhez kapcsolódó kereskedelmi kommunikációk fogyasztóvédelmi szempontú elemzése

A GVH az önellenőrzési célú, otthoni használatra, laikus felhasználóknak szánt koronavírus gyorstesztetekkel kapcsolatban 2020 júliusában figyelmeztetést²⁴ 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 a COVID-19 antigén gyorstesztetek piacán lefolytatott gyorsított ágazati vizsgálatában ún. sweep keretében azonosítani kívánta a fogyasztók megtévesztésére esetlegesen alkalmas kereskedelmi gyakorlatokat. Az áttekintett weboldalak patikai hálózatokhoz tartozó gyógyszertárak, független patikák, gyógyászati segédeszközök forgalmazására jogosult szakboltok, valamint az e körbe nem tartozó webshopok weboldalai voltak. A GVH számos olyan gyakorlatot azonosított, melyek nehezítik, hogy a fogyasztók teljeskörű és egyértelmű információkat kapjanak a gyorstesztokról. A sweep során azonosított, kifogásolható tartalmú, 22 weboldal listáját a GVH eljuttatta az OGYÉI és a fogyasztóvédelmi hatóság részére, a sweep megállapításait is tartalmazó jelentés-tervezetet pedig magukhoz a kereskedőkhöz azzal a céllal, hogy segítse a megfelelőségi törekvéseiket. A GVH egyben vállalta, hogy a 2022. február 14-ével kezdődő héten újabb sweep útján ellenőrzi a weboldalakon megjelenő tájékoztatásokat, mely vizsgálatot lefolytatta.

A jelen, antitest gyorstesztetekkel kapcsolatos gyorsított ágazati vizsgálatban a GVH a fogyasztóvédelmi megállapításait és javaslatait alapvetően a piaci szereplők tapasztalataira és a tőlük kapott információkra, a GVH által elérhető használati útmutatókra és a nyilvánosan elérhető kommunikációkra, valamint webshopok szűrőpróbaszerű ellenőrzésére alapozta.

Az antitest gyorstesztetekkel kapcsolatos fogyasztói percepció és a vásárlást motiváló tényezők

A megkérdezett piaci szereplők nyilatkozataiból az körvonalazódik, hogy a járványhelyzet kezdeti időszakában a fogyasztók nem voltak teljes mértékben tisztában azzal, mire valók pontosan az antitest gyorstesztetek (az antigén gyorstesztektől sem tudták megkülönböztetni ezeket a termékeket, a különböző antitestek kimutatására való alkalmasság megkülönböztetése pedig ehhez képest még bonyolultabb). A laikus fogyasztóknak szánt antitest gyorstesztetek értékesítésének elindulásakor – ekkor még egyetlen lakossági antitest gyorsteszt létezett, és nem voltak forgalomban antigén gyorstesztetek – a friss fertőzések vélhető kimutatásának céljából is sokan antitest gyorstesztet használtak.

²⁴ Forrás: <https://www.gvh.hu/sajtoszoba/sajtokozlemenyek/2020-as-sajtokozlemenyek/otthoni-koronavirus-tesztetekkel-kapcsolatban-figyelmeztet-a-gvh> (letöltés: 2022. március 22.)

Volt olyan piaci szereplő, amely adatszolgáltatásában azt emelte ki, hogy a védettségi kártya megjelenése okozott némi zavart az antitestek szerepének interpretálásában, mert laborban végzett SARS-CoV-2 antitest teszt pozitivitása esetén is lehetett kapni védettségi kártyát,²⁵ ezért az antitestek jelenléte és a „védettség” fogalma összekapcsolódtak.

Egy másik álláspont szerint a fogyasztók többségének a „valós védettség” tényénél fontosabb szempont volt a védettségi igazolvány megléte, és igen hasznosnak találták a védettségi igazolvány igénylése előtti, otthon elvégezhető gyorsesztesztelést annak érdekében, hogy antitest hiányában a magas költségű laborvizsgálatot elkerüljék.

A fentieken túl több vállalkozás jelölte meg a fogyasztói motivációk között a védőoltás előtti ellenanyag vizsgálat ellenőrzése céljából történő vásárlást, valamint azt, hogy a fogyasztók a gyorseszteszt segítségével arra szeretnék választ kapni, hogy az oltási sorozat után kialakult-e a „védettségük”, valamint, hogy az átesett betegség után van-e még antitest termelésük.

A beérkezett adatszolgáltatásokból tehát az látszik, hogy a fogyasztókat az antitest gyorseszteszt megvásárlása kapcsán elsősorban a védettségi igazolványhoz való hozzájutás, a védőoltással kapcsolatos, illetve a betegség lezajlását követő antitest szintről való információszerzés motiválta.

Az átoltottság növekedésével arányosan azonban az antitest gyorseszteszt használata érzékelhetően visszaszorult, mert már nem volt eldönthető, hogy az oltás vagy a fertőzés következtében mutat pozitívítást az antitest gyorseszteszt.

Jellemző kommunikációs formák és azok tartalma

Az antitest gyorseszteszt népszerűsítése kapcsán megjelenő kommunikációs formák és tartalmak esetében a GVH rendelkezésére álló adatok alapján az látszik, hogy a kereskedők egyrészt a termékek használati útmutatóiból, másrészt a gyártók/importőrök szakmai anyagaiból és számukra megküldött szórólapjaiból, tájékoztató összefoglalóiból indulnak ki a kommunikációs üzenetek megfogalmazása során.

Ezek figyelembevételével alakítják ki a webshop-on, weboldalakon közzétett tájékoztatásokat, illetve ezekre tekintettel tájékoztatják a fogyasztókat a személyes vásárlások során.

Két termékkel összefüggésben volt azonosítható kifejezetten széleskörű, a fenti kommunikációs csatornákon túlmutató (pl. televízió- és rádióreklámokat, óriásplakátokat, online marketing eszközöket is felvonultató) kommunikációs kampány.

A GVH rendelkezésére álló egyes kommunikációs eszközök esetében megfigyelhető volt a „védettségre”, mint az antitest gyorseszteszt elvégzésének lehetséges eredményére utalás, pl.

²⁵Például az egyik labor által végzett Abbott SARS-CoV-2 S-fehérje elleni antitesteket kimutató tesztjének 50 AU/ml feletti pozitív eredménye után védettségi kártyát lehetett kapni. A teszt 50-40 000 AU/ml tartományban mér. Egy francia vizsgálatban (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.07.21256823v3>) „védettséget” azaz újr fertőződés elkerülését, minden a vizsgálat idején ismert variáns ellen jelentősen magasabb 1000 AU/ml szintnél mutattak ki.

„Ellenőrizze antitestes védettségét”, „Antitest védettség ellenőrzésére”, „minden vakcina utáni védettség kimutatására alkalmas”, „Antitest védettség kimutatására alkalmas gyorseszteszt”.

Ezen termékek újszerűsége, a különböző tesztípusok közötti eltérések, a „védettség” fogalmának nem megfelelő használata miatt is kiemelt szerepe lehetett a kereskedők fogyasztók felé biztosított személyes információnyújtásának az esetlegesen téves fogyasztói értelmezés korrigálásában.

A használati útmutató és a kommunikációs gyakorlat viszonya

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontja értelmében a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása akkor megengedett, ha a reklám a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be.

Azok a kommunikációs gyakorlatokban megjelenő tájékoztatások tehát, amelyek túlmutatnak a gyártó meghatározása szerinti teljesítőképességen, valamint a termékek használati útmutatójában foglaltakon túli felhasználási célt is sugallhatnak a fogyasztók számára, az ágazati szabályokba ütköző jogsértésnek minősülhetnek.

A hazánkban forgalomban lévő, laikus fogyasztók számára forgalmazott antitest gyorsesztesztek használati útmutatói bemutatják többek között az adott teszt működési mechanizmusát, a használat módját és menetét, az eredmény értékelését és laikus fogyasztó általi értelmezhetőségét, valamint a gyorseszteszt kereteit és korlátait.

A gyorsított ágazati vizsgálat során megkeresett NNK válaszában aláhúzta, hogy az a kérdés, hogy az antitest gyorsesztesztek alkalmasak lehetnek-e a COVID-19 vírusfertőzéssel szembeni védettség kimutatására, egyértelműen a tudomány területére tartozik és egyben jelezte, hogy a tudományos konszenzus kialakulása egy folyamat, mely során a különböző forrásokból származó eredményeket összegyűjtik és a tudományos fórumokon megtárgyalják a felmerülő kérdéseket. Az NNK jelezte, hogy a kérdés eldöntése nem tartozik a hatáskörébe, egyben tájékoztatást adott a jelenlegi helyzetről.

Többek között előadta, hogy az antitest gyorsesztesztek csak minőségi információt adnak, mennyiségit nem, azaz megmutatják az ellenanyag jelenlétét vagy hiányát, de annak mennyiségéről nem adnak tájékoztatást. Arra vonatkozóan pedig mind a mai napig nincsen elfogadott tudományos konszenzus, hogy mekkora ellenanyag szint számít védő hatásúnak.

Az NNK fenti válasza tükrében önmagában az egyes termékek használati útmutatójában foglaltak alapján tehát nem vonható le automatikusan az a következtetés, hogy az esetleges pozitív eredmény alapján a fogyasztó védettsége fennállna.

A GVH által azonosított problémák

A versenyhatóság az alábbi kifogásolható kereskedelmi gyakorlatokat azonosította.

A jelentés korábbi fejezeteiben részletesen bemutatott jogi szabályozásból fakadó elvárás, hogy a professzionális gyorstesztet laikus magánszemélyek számára nem értékesíthetők – internetes kereskedelem útján sem.

Ehhez képest a gyorsított ágazati vizsgálat keretében megkeresett piaci szereplők egy része az antitest gyorstesztekkel kapcsolatos legnagyobb problémaként azt jelölte meg, hogy bizonyos kereskedők a laikus fogyasztók számára is értékesítenek professzionális gyorsteszteteket. A fogyasztók részéről ez azért lehet vonzó megoldás, mert a lakossági gyorstesztekkel szemben a professzionális gyorstesztet lényegesen olcsóbbak. Emellett azonban e termékek megfelelő alkalmazásához és eredményének értékeléséhez szükséges szakértelem híján a laikus fogyasztók nem feltétlenül tudják helyesen értelmezni egy adott teszt eredményét, illetve annak jelentőségét.

A rendelkezésre álló adatok alapján megállapítható, hogy számos internetes kereskedő a vásárlás során semmilyen szűrést nem végez annak érdekében, hogy biztosítsa: professzionális használatra szánt gyorstesztet kizárólag cégek és egészségügyi szakemberek számára legyenek elérhetőek. A professzionális használatra szánt gyorstesztet csomagolásából, használati útmutatójából és a terméket népszerűsítő leírásból vagy a honlapon külön csoportban való feltüntetéssel egyértelműen látszódnia kell, hogy a termék szakmai felhasználónak készült.

A gyorsított ágazati vizsgálatban a GVH rendelkezésére álló adatok alapján kimutatható az a jelenség, hogy a fogyasztók egy része az antitest termelődését a védettség fennállásával azonosította. A válaszok egy részéből az derült ki, hogy a fogyasztók antitest gyorstesztet vásárlási motivációi között – különösen az antigén gyorstesztet forgalmazásának megkezdéséig – megjelent a védettség ellenőrzése is (pl. „van-e ellenanyag szint, azaz védett-e”, „a tesztet a védettség megállapítása céljából vásárolták”).

Ennek oka összetett, hiszen a fogyasztóra számos irányból ható kommunikációs környezet (ideértve a hatósági, nagykereskedői, gyógyszerügyi, valamint az antitest tesztet végző laborok kommunikációt) sem volt következetes a fogalmak és kifejezések használata tekintetében, pl. „A teszt termelődő antitestet mutatja ki, ezért alkalmas a vakcináció utáni antitestes védettség megállapítására....”, „A fentieknek megfelelően, mivel ... teszt elleni antitestet mutat ki, minden vakcina ... utáni védettség kimutatására alkalmas.” „Ellenőrizze antitestes védettségét”, „Antitestes védettség ellenőrzésére”.

A GVH rendelkezésére álló adatok alapján előfordult az antitest gyorstesztet ismert személyek ajánlásával történő népszerűsítése. Figyelemmel arra, hogy e termékek

gyógyászati segédeszközöknek minősülnek, azok ismert személyek, véleményvezérek, egészségügyi szakemberek útján jogszerűen nem népszerűsíthetők.²⁶

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. Egyetlen esetben azonosított a GVH olyan tájékoztatót, melyben az „OGYÉI által engedélyezett” kifejezést alkalmazta a kereskedő, mellyel azt a benyomást keltheti, hogy a termék valamilyen hatósági ellenőrzésen, bevizsgáláson esett át, holott ez nem felel meg a valóságnak.

Az antitest gyorsteszteket forgalmazó egyes kereskedői weboldalakon nem tüntetik fel azt a négy számjegyet, melyet tanúsított termékek esetében a CE jelölés mellett szükséges közzétenni, mivel az a tanúsító szervezet azonosítására szolgál. A termék kategória feltüntetése több esetben hiányzik.

²⁶ A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 17.§ (2) bekezdés g) pont alapján gyógyszer reklám nem tartalmazhat olyan utalást vagy kifejezést, amely tudósok, egészségügyi szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza.

IX. Más uniós tagállamok fogyasztóvédelmi hatóságainak vonatkozó tapasztalatai

A GVH élve a fogyasztóvédelmi jogszabályok végrehajtásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködés lehetőségével,²⁷ megkereste a tagállami hatóságokat annak felmérése érdekében, hogy érkeztek-e hozzájuk az antitest gyorsteszteket érintő piaci jelzések, valamint folytattak-e le e termékekkel összefüggő kereskedelmi gyakorlatot érintő eljárásokat.

A megkeresett 26 tagállamból a jelen vizsgálati jelentés közzétételéig kapott 18 válasz alapján az körvonalazódik, hogy egyik tagállami hatósághoz sem érkezett panasz antitest gyorsteszt termék vonatkozásában a lent megjelölteken kívül, valamint a hatóságok nem folytattak és nem is terveznek vizsgálatot folytatni antitest gyorstesztekkel összefüggésben. Emellett jelezték, hogy az antitest gyorsteszt termékekért felelős hatóságtól sem kaptak jelzést.

A belga hatóság adatszolgáltatása szerint gyorsteszteket alkalmazó tesztállomásokot vizsgáltak az általuk használt tesztek COVID igazoláshoz való felhasználhatósága tekintetében, míg a német hatóság arról számolt be, hogy fogyasztóvédelmi érdekvédő szervezetekhez érkeztek fogyasztói panaszok jellemzően az online vásárolt gyorstesztek szállításával összefüggő problémákat sérelmezve. A német hatóság a fentiekén túl olyan panaszokkal találkozott, melyek a professzionális használatra szánt gyorstesztek laikusok számára történő reklámozását kifogásolták.

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/2394 rendelete (2017. december 12.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok végrehajtásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről és a 2006/2004/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

X. Megállapítások és javaslatok

1. Az antitest gyorstesztok kiskereskedelmi értékesítésében mára jelentősen lecsökkent az eladások száma.

A vizsgálat során beszerzett kvantitatív adatok elemzéséből kitűnik, hogy 2021 novemberében (valószínűleg az ünnepi időszak korábban tapasztalt keresleti körülményeiből kiindulva) még jelentős számú terméket szereztek be a viszonteladó kiskereskedők, és ezt értékesítették is a novembertől januárig tartó időszakban, de a vizsgálat során feltártak egyöntetűen arra mutatnak, hogy az átoltottság növekedésével és a fogyasztók ismereteinek bővülésével ezen termékek piaca „összement”, azokat nem keresik jelentős számban a fogyasztók. Az antitest gyorstesztok elvégzése helyett elsősorban az aktuális fertőzöttség, fertőzőképesség fontos, amelynek ellenőrzésére az antigén gyorsteszt a megfelelő eszköz. Ezen termékek a GVH előző gyorsított ágazati vizsgálatának köszönhetően már több helyen és jobb áron elérhetőek.

Az antitest gyorstesztok esetében kifejezetten fontos a fogyasztók alapos, szakszerű és közvetlen tájékoztatása – tekintettel arra, hogy az antitest gyorstesztok kizárólag patikában és GYSE üzletben árusíthatók, ez a tájékoztatás meg is tud valósulni.

Ezért a nemzeti versenyhatóság következtetése szerint az antitest gyorstesztok esetében nem volna célszerű olyan széleskörű kiskereskedelmi értéktítés lehetővé tétele, mint amelyet az antigén gyorstesztok piacát érintő gyorsított ágazati vizsgálati jelentésében javasolt. Ennek indokai, hogy

- *az értékesítés során a szakszemélyzet által adott tájékoztatás kiemelten fontos a termék funkcióinak összetettségére tekintettel;*
- *csekély fogyasztói érdeklődés mutatkozik ezen termékek iránt; valamint*
- *a potenciális közegészségügyi hatás is sokkal kisebb abból eredően, hogy nehezebben hozzáférhetőek.*

2. Az antitest gyorstesztok népszerűsítése kapcsán megjelenő kommunikációs anyagok kapcsán megállapítható, hogy a kereskedők egyrészt a termékek használati útmutatóiból, másrészt a gyártók/importőrök szakmai anyagaiból és szórólapjaiból indulnak ki a kommunikációs gyakorlatok kialakítása során. Ezzel összefüggésben a GVH az alábbi javaslatokat teszi.

a) Ezen termékek újszerűsége, a különböző tesztípusok közötti különbözőségek fokozott körültekintést igényelnek a fogyasztói döntéshozatal során, melyet kívánatos volna, ha aktívabban támogatnának a cégek is. Javasoljuk ezért, hogy mind a nagy-, mind a kiskereskedők tekintsék át kommunikációs anyagaikat (mind a patikákba eljuttatott szórólapokat, mind a kiterjedt kampányok elemeit pl. óriásplakátok, tv reklámok) és minden, az antitest termelődése és a védettség fennállása közötti összefüggésre utaló állítást, valamint az arra való utalást, hogy a gyorstesztok ennek kimutatására szolgálnak, töröljenek, valamint tartózkodjanak ennek jövőbeli alkalmazásától.

b) Javasoljuk továbbá a fokozott körültekintést az olyan típusú gyakorlatok elkerülése érdekében, melyek során ismert személyek, egészségügyi szakemberek ajánlanak antitest

gyorsteszteket a fogyasztóknak, hiszen ez a gyakorlat gyógyászati segédeszközök tekintetében tiltott.

c) A járványhelyzet előrehaladtával egyre több információ, tudományos eredmény áll rendelkezésre mind a koronavírusról, mind a fogyasztói magatartásról – indokolt lehet ezért, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóságok szakmai anyagokat publikáljanak, melyben egyértelmű elvárásokat fogalmaznak meg a hirdető kereskedők számára, hogy mihez igazodjanak az antitest gyorstesztek reklámozása során.

d) Tekintettel arra, hogy a kereskedők kommunikációjának alapját az antitest gyorstesztek használati útmutatói képezik, így indokolt lehet azok felülvizsgálata is az OGYÉI részéről.

e) A GVH álláspontja szerint az antitest gyorstesztek népszerűsítése során érdemes tudatosan kerülni a „védettség” kifejezés használatát akár a hatóságok, akár a gyorsteszteket forgalmazó vállalkozások, akár a gyógyszertárakban dolgozó szakszemélyzet részéről, hiszen ez is hozzájárulhatott az antitest gyorstesztek funkciójához kapcsolódó, esetlegesen téves fogyasztói elképzelések kialakulásához. A vizsgálat során beszerzett nyilatkozatok egy részéből ugyanis az derült ki, hogy a fogyasztók antitest gyorsteszt vásárlási motivációi között – különösen az antigén gyorstesztek elérhetővé válásáig – megjelent a védettség ellenőrzése is (pl. „van-e ellenanyag szint, azaz védett-e”, „a teszteket a védettség megállapítása céljából vásárolták”).

3. A gyorsított ágazati vizsgálat során megkeresett vállalkozások közül többen utaltak arra, hogy számos piaci szereplő értékesít lakossági fogyasztók részére professzionális használatra szánt antitest gyorsteszteket.

Az aktívabb hatásági fellépés elejét veheti annak, hogy professzionális használatra szánt antitest gyorsteszteket értékesítenek lakossági fogyasztók számára – ezzel is megfosztva a lakossági vásárlókat a részletes használati utasítás leírásuktól.

4. A GVH a fenti, vállalkozásoknak szóló észrevételeit, javaslatait figyelmeztető levél formájában *közvetlenül is megküldi azon vállalkozásoknak, amelyek esetében a vizsgálat során feltártak arra utalnak, hogy valamely tekintetben a kommunikációjuk nem felelt meg a fentiekben foglaltaknak. Ezt követően ismételten ellenőrzi az érintett kommunikációkat.*

XI. Mellékletek

Felhasznált irodalom

A WHO SARS-CoV-2 antitest tesztekkel kapcsolatos teljesítményértékelési jegyzőkönyve („SARS-CoV-2 Antibody Detection Test Kit Performance Evaluation Protocol”)

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

A Bizottság „Iránymutatás a COVID-19-hez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai tesztekéről és azok teljesítőképeségéről” 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 gyorsesztek 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. március 22.)
- <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf> (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://www.nature.com/articles/s41598-020-80201-8> (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://www.nature.com/articles/s41586-020-2405-7> (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://vaccination-info.eu/hu/covid-19/covid19-tajekoztato> (letöltés: 2022. március 22.)
- 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. március 22.)
- <https://qubit.hu/2020/04/09/ed-kiterjedt-tesztelessel-emberi-eleteket-es-a-gazdasagot-is-meglehetne-menteni> (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://www.consilium.europa.eu/hu/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/> (letöltés: 2022. március 22.)
- https://ogyei.gov.hu/tajekoztatas_sars_cov_2_covid_19_fertozottseg_kimutatasara_szant_gyorstesztekrol_jogszerusegenek_egyes_kerdeseirol (letöltés: 2022. március 22.)
- https://ogyei.gov.hu/ivd_forgalomba_hozatal (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://www.nnk.gov.hu/index.php/koronavirus-tajekoztato/932-a-covid-19-vedooltasra-jelentkezési-hely-az-egeszsegugyi-es-egeszsegugyben-dolgozok-szamara> (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyarorszagra-erkezett-vakcinak-tipusa-es-mennyisege-11> (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/6-millio-342-ezer-beoltott-39-928-az-uj-fertozott-es-elhunyt-122-beteg> (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/magyar-tudomanyos-kutatas-egyertelmu-vedooltasok-magas-hatekonysaga-az-oltas-eletet-ment> (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/szlavik-az-omikron-ellen-harom-oltas-abszolot-vedelmet-ad> (letöltés: 2022. március 22.)
- <https://koronavirus.gov.hu/cikkek/6-millio-401-ezer-beoltott-2651-az-uj-fertozott-es-elhunyt-35-beteg> (letöltés: 2022. március 24.)
- <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.07.21256823v3> (letöltés: 2022. március 22.)