



# JAHRESBERICHT 2016

## OHNE MEDIZINPRODUKTE WIRD ES SCHMERZHAF

**AUSTRO  
MED**

Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen

# Die Katze ist aus dem Sack

**2012 wurde die Arbeit an den neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gestartet. Anfang April 2017 hat das EU-Parlament nun beide Verordnungen verabschiedet.**



Rund sechs Jahre hat es gedauert, bis es am 5. April 2017 endlich so weit war: das EU-Parlament hat nach langen, zähen Verhandlungen die EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika verabschiedet. Für die Umsetzung der neuen Regelungen sind Übergangsfristen vorgesehen, sodass sie für Medizinprodukte ab Mitte 2020 und für In-vitro-Diagnostika ab Mitte 2022 gelten.

Vorrangiges Ziel der Neuregelungen ist, die Sicherheit für Patienten weiter zu erhöhen. Darüber hinaus will der Gesetzgeber eine einheitliche Umsetzung der Vorgaben in Europa erreichen, da die frühere Richtlinienumsetzung aufgrund unterschiedlichster Interpretationen einige Sonderfälle sowie zum Teil deutliche Unterschiede in den Mitgliedsstaaten entstehen ließ. Das Ergebnis der von den Mitgliedstaaten direkt anzuwendenden Verordnungen bringt aber nicht nur Vorteile. In vielen Bereichen sind ein überzogener bürokratischer Aufwand, strenge Auflagen und zahlreiche Anforderungen an die Wirtschaftsakteure zu erkennen, ohne dabei die Patientensicherheit zu verbessern. AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlößl: „Vor allem den österreichischen Klein- und Mittelbetrieben wird es nun viel schwerer gemacht, ihre neuen Produkte auf den Markt zu bringen. Österreich hat schon vorab auf einen Schlag

alle seine Benannten Stellen verloren. Die neuen Verordnungen werden insgesamt mittelfristig zu höheren Kosten führen und Patienten werden länger auf innovative Produkte warten müssen.“

## Was wird sich alles ändern?

Die neuen Verordnungen werden in fast allen Bereichen der Medizinprodukte Veränderungen nach sich ziehen. Das beginnt bei der Marktüberwachung, die weit kürzere Meldepflichten vorsieht. Es sind zahlreiche zusätzliche Berichte und Pläne vorzulegen wie etwa ein Post Market Surveillance Plan/Report (PMS), ein Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF), ein Periodic Safety Update Report (PSUR) oder auch eine Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). Gschlößl: „Das bedeutet nicht nur teilweise enormen bürokratischen Mehraufwand, sondern auch höhere Personalkosten und Verzögerungen, die im harten internationalen Konkurrenzkampf entscheidend sein können.“

Des Weiteren werden höhere Anforderungen bei der Erstellung von klinischen Daten erwartet. Bestimmte stoffliche und chirurgisch-invasive Medizinprodukte sowie In-vitro-Diagnostika werden künftig höher bzw. neu eingestuft. Für Hochrisikoprodukte wurde das heftig umstrittene „Scrutiny-Verfahren“ eingeführt.



Die neuen EU-Verordnungen werden in österreichischem Recht verankert

Eine noch zu gründende internationale Expertengruppe (Medical Device Coordination Group – MDCG) kann in den Zertifizierungsprozess von Medizinprodukten, insbesondere der Klassen III und IIb, eingreifen. Gschlössl: „Vor allem die Tatsache, dass Österreich derzeit ohne Benannte Stelle ist, könnte sich dabei als extrem nachteilig erweisen.“

### Neues österreichisches Gesetz

Entscheidend werden aber die Durchführungsverordnungen sein, die die Regelungen der EU-Verordnungen konkretisieren. Darüber hinaus muss das bestehende heimische Medizinproduktegesetz entsprechend überarbeitet werden. Das Gesundheitsministerium hat bereits angekündigt, dieses nicht nur zu aktualisieren, sondern eine komplette Neufassung vorzunehmen und folgt damit der Empfehlung der AUSTROMED. In Deutschland hat man einen nationalen Arbeitskreis initiiert, bei dem alle von den neuen EU-Verordnungen betroffenen Parteien gemeinsam einen Weg suchen, um die Hemmnisse für deutsche Unternehmen auf ein Minimum zu reduzieren. AUSTROMED regt an, diesem Beispiel zu folgen und hat bereits dem österreichischen Gesundheitsministerium angeboten, deren Experten dabei tatkräftig zu unterstützen.

## Das Land ohne Benannte Stelle

Ohne Benannte Stellen gibt es kaum neue Medizinprodukte. Und ohne neue Produkte ist ein Unternehmen nicht wettbewerbsfähig und wird mittelfristig vom Markt verdrängt. Das bedeutet für die Medizinprodukte-Branche in Österreich den Verlust tausender Arbeitsplätze und den Wegfall deren Wertschöpfung in Milliardenhöhe. 2016 hat Österreich seine beiden einzigen Benannten Stellen verloren – teilweise aufgrund der neuen Medizinprodukteverordnung, teils wegen der hohen Kosten, die auf die dahinterstehenden Institutionen zugekommen wären. Fakt ist, dass Österreichs Medizinprodukte-Branche vorrangig aus Klein- und Mittelbetrieben besteht. Für diese ist es oft enorm schwierig, Innovationen irgendwo im Ausland zertifizieren zu lassen. Durch die Konzentration auf einige wenige Benannte Stellen in Europa haben österreichische Unternehmen dort entweder lange Wartezeiten oder werden sogar abgewiesen. Umsatzausfälle, zusätzliche ungeplante Kosten und eine deutliche Verzögerung bei der Markteinführung sind das Ergebnis. Österreich verliert dadurch massiv an Attraktivität als Forschungsstandort. EU-weit ist Ende 2016 die Zahl der Benannten Stellen von über 80 auf 50 zurückgegangen. Für heuer wird erwartet, dass es nur noch 35 dieser für die Branche unerlässlichen Zertifizierungsstellen gibt. Da es mehrere Jahre dauert, bis sich wieder eine solche Stelle in Österreich etablieren kann und in der Zwischenzeit viele CE-Zertifizierungen ablaufen, herrscht massiver Handlungsbedarf. Auf Initiative der AUSTROMED haben die AGES bzw. das BASG ihre Stellungnahme zur Schließung der heimischen Benannten Stellen und zum weiteren Vorgehen veröffentlicht. Unser aller Ziel muss es aber sein, dass Österreich so rasch wie möglich wieder eine Benannte Stelle erhält.

Gerald Gschlössl  
Präsident  
AUSTROMED



The billboard features a central image of a male cyclist with visible injuries: a bloody forehead, a laceration on his right shoulder, and a bloody knee. He is holding a bicycle wheel in his right hand and a helmet in his left. The background is a light blue gradient with various handwritten-style text elements.

[www.austromed.org](http://www.austromed.org)

Nur nicht heulen

Das wird schon wieder

MAMA!

#\*\*

Die Saison ist für mich gelaufen

Bleiben Narben?

Au- DAS TUT WEH

Mein Neues Rad

TRÄUM KOMMT DIE RETTUNG!

HOFFENTLICH IST ES NICHT ZU SCHLIMM!

**OHNE MEDIZINPRODUKTE WIRD ES SCHMERZHAFT**

Weil das Leben innovative Lösungen braucht

# Imagekampagne 2016

**Information und Bewusstseinsbildung – unter diesem Motto hat die AUSTROMED im Herbst 2016 eine eindrucksvolle Kampagne durchgeführt. Mit aufsehenerregenden Bildern und klaren, einfachen Botschaften konnte vielen Menschen ein neuer Blick auf dieses Thema eröffnet werden.**

Vieles lernt man erst zu schätzen, wenn man es nicht mehr hat. AUSTROMED hat sich dieses Prinzip zunutze gemacht und darauf die Medizinprodukte-Imagekampagne 2016 aufgebaut. Unter dem Titel: „Ohne Medizinprodukte wird es schmerzhaft/mühsam/peinlich. Weil das Leben innovative Lösungen braucht.“ wurden Menschen in schwierigen Situationen präsentiert, die aufgrund fehlender Medizinprodukte unter einer massiven Verschlechterung ihrer Lebensqualität zu leiden hätten. Die Hauptbotschaft der Kampagne waren Nutzen und Innovationskraft der Produkte bzw. der Branche.

## Breite Öffentlichkeit wurde informiert

Aufgrund einer Förderung durch die Wirtschaftsagentur Wien war der Kampagnenraum auf das Wiener Stadtgebiet begrenzt. Die Hauptmedien waren die City-Light-Plakate bei Haltestellen der Wiener Straßenbahnen- und U-Bahnen sowie ein Video. Dieses wurde auf großen Videowalls in U-Bahn-Stationen und per Wartezimmer-TV in den Wiener Arztpraxen gezeigt.

Zusätzlich wurden speziell angefertigte Informationskarten sowie eine Innovationsbroschüre an stark frequentierten Plätzen verteilt bzw. in den Arztpraxen aufgelegt. Für das Frühjahr 2017 ist eine Erweiterung und Ausrollung der Kampagne in die Bundesländer vorgesehen.

## Hinter den Kulissen der Kampagne





# Veranstaltungen 2016

Neben der Hauptversammlung und den AUSTROMED-Herbstgesprächen – die seit Jahren Publikumsmagnet und Garant für spannende Diskussionen und Vorträge sind – zeigte die AUSTROMED noch an zahlreichen Veranstaltungen Präsenz.

In Kooperation mit der Plattform Gesundheitswirtschaft Österreich und dem Bundesgremium des Medizinproduktehandels in der Wirtschaftskammer fand am 13. April 2016 die Hauptversammlung mit anschließender hochkarätiger Podiumsdiskussion zum Thema „Medizinprodukte: Branche mit Zukunft oder Zukunft ohne die Branche?“ statt. „Die Medizinprodukte-Branche hat eine Schlüsselrolle für die Gesundheitswirtschaft und die Volkswirtschaft“, so Mag. Ulrike Rabmer-Koller, Vorsitzende des Hauptverbands der Sozialversicherungsträger in ihrer Keynote. Anschließend diskutierten Dr. Anna Vavrovsky von der Academy for Value in Health, Cornelia Buchner-Jirka, Obfrau der Kontinenz-Stoma-Beratung Österreich, Dr. Martin Gleitsmann, Leiter der WKÖ-Abteilung Sozialpolitik, Abg.z.NR Mag. Gerald Locker und Gesundheitssprecher der NEOS, Mag. Dr. Ulrike Unterer, Abteilungsleiterin im BMWFW, sowie Mag. Bernhard Wurzer, Generaldirektor-Stv. im Hauptverband. Trotz unterschiedlicher Ansichten zu diesen Spannungsfeldern

waren sich die Experten einig, dass das Zukunftspotenzial der Medizinprodukte-Branche enorm ist und zukunftsweisende Ansätze genutzt werden sollen.

## AUSTROMED in Alpbach

Die langjährige Partnerschaft von AUSTROMED und dem Europäischen Forum Alpbach bei den Gesundheitsgesprächen wurde auch 2016 fortgesetzt. Dabei stand das Thema „Die Medizin zwischen alten Mythen und neuen Möglichkeiten“ im Mittelpunkt. In zahlreichen Sessions und Workshops wurden aktuelle Themen aufgegriffen und Lösungsbeispiele aufgezeigt. Gleichzeitig bedeutet Aufklärung in der Medizin das Aufräumen mit Scheinwahrheiten, die mehr Mythos als Wahrheit sind, wie etwa, dass mehr und bessere Informationen im Gesundheitswesen zu rationalerem Verhalten führen würde. Ein weiterer Schwerpunkt der Alpbacher Gesundheitsgespräche lag auf dem aktuellen Thema Big Data und dem Umgang mit persönlichen, digitalisierten Daten.



Zusätzlich wurden viele eindrucksvolle Projekte aus dem Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung präsentiert und diskutiert.

Podiumsdiskussion trafen mit Dr. Claudia Wild vom Ludwig Boltzmann Institut, der Präsidentin des Obersten Sanitätsrats Prof. Dr. Sylvia Schwarz,

»Die Medizinprodukte-Branche hat eine Schlüsselrolle für die Gesundheits- und die Volkswirtschaft.«

**MAG. ULRIKE RABMER-KOLLER**

Vorsitzende des Hauptverbands der Sozialversicherungsträger

### AUSTROMED-Herbstgespräche 2016

Die Medizinprodukte-Branche steckt in der Innovationsfalle. Produkte sollen besser und sicherer werden, dürfen aber nicht teurer werden. Diesem Thema versuchten Experten am 9. November in Wien auf den Grund zu gehen und mögliche Auswege zu finden. Der Schweizer Gesundheitsökonom Dr. Willy Oggier zeigte in seiner Keynote auf, dass Österreichs Gesundheitspolitik noch ihre Ziele und Rahmenbedingungen zu definieren hat. Bei der spannenden

Dr. Alexander Biach von der WGKK, Christian Schauer von der NÖ Landeskliniken Holding, sowie AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl viele unterschiedliche Positionen aufeinander. Die spannende Diskussion zeigte die teilweise differenzierten Standpunkte der Teilnehmer auf, wobei Konsens darüber erzielt werden konnte, dass innovative Medizinprodukte die heimische Volkswirtschaft stärken und eine Notwendigkeit für ein modernes Gesundheitssystem darstellen.



# Geballte Kompetenz

Die Medizinprodukte-Branche ist mit ihren mittlerweile rund 500.000 verschiedenen Produkten extrem breit aufgestellt. Durch eine Aufteilung in Arbeits- und Branchengruppen können die Experten aus den unterschiedlichen Bereichen exakt an den für sie zentralen Themen arbeiten.

## BRANCHENGRUPPE

### Implantate

Medizinprodukteberater sind Spezialisten auf ihrem Gebiet. Daher werden sie regelmäßig von medizinischen Einrichtungen zur Unterstützung angefordert. Diese kann z.B. in einem Operationsaal oder anderen speziellen Behandlungsräumen erfolgen. Mit einem neuen Positionspapier hat die Branchengruppe Implantate genaue Empfehlungen abgegeben, wie sich ein Medizinprodukteberater dabei zu verhalten hat. Branchengruppensprecher Mag. Thomas Rabara: „Eine Anwesenheit im OP ist zulässig, wenn sie für die sichere und effiziente Anwendung der Technologien nach Anforderung des verantwortlichen Arztes erforderlich ist. Im OP muss jedoch die Patientensicherheit im Mittelpunkt aller Überlegungen stehen.“ Die Beratung fokussiert sich dabei ausschließlich auf zugelassene Produktfunktionen und -aspekte und der Berater darf sich nicht an chirurgischen Handlungen, an der Krankenpflege oder an der medizinischen Entscheidungsfindung beteiligen.



**Mag. Thomas Rabara**  
Branchengruppensprecher



## BRANCHENGRUPPE

### Desinfektion & Hygiene

Vor allem während und nach einer Operation ist der menschliche Körper geschwächt und anfällig für Keime. Speziell im Krankenhaus ist die Gefahr groß, sich mit einem multiresistenten Erreger anzustecken. Daher ist es wichtig, dass die hygienischen Vorsichtsmaßnahmen lückenlos eingehalten werden und eine Übertragung durch andere Patienten oder Besucher verhindert wird. Branchengruppensprecherin Sonja Reinberger: „Im neuen Positionspapier fordern wir verpflichtende Mindeststandards in der Krankenhaushygiene und die Berücksichtigung von Beratungs- und Ausbildungsangeboten zur Umsetzung von Hygienekonzepten bei Ausschreibungen. Zusätzlich muss die Erfassungspflicht für nosokomiale Infektionen konsequent überwacht, die Daten zusammengeführt und in verständlicher Form veröffentlicht werden.“ Nur durch eine Verbindlichkeit auf gesetzlicher Basis kann sichergestellt werden, dass eine verlässliche Datengrundlage geschaffen wird, die eine Vergleichbarkeit künftiger Qualitätsberichte erlaubt.



**Sonja Reinberger**  
Branchengruppensprecherin

## BRANCHENGRUPPE

### Dekubitusprävention und -therapie

In einem Positionspapier wurden die Mindeststandards und Qualitätsanforderungen für motorbetriebene Antidekubitus-Matratzensysteme (ADS) definiert, die wesentliche Hilfsmittel im Bereich der Dekubitusprävention darstellen. Ziel ist dabei, eine optimale Produktauswahl für Anwender und größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten. Branchengruppensprecher Mag. (FH) Torsten van Steelandt: „Das Entstehen eines Dekubitus basiert neben einer Vielzahl intrinsischer und extrinsischer Faktoren auf einer Kombination von Druck und dessen Einwirkzeit. Deshalb ist es wichtig, die Qualitätsmerkmale der motorbetriebenen Antidekubitus-Systeme genau zu definieren.“ Die wesentlichsten Risikofaktoren sind Druck, Reibung bzw. Scherkräfte und Feuchtigkeit. Da die Kriterien stark personen- und produktbezogen sind, ist es von zentraler Wichtigkeit, dass die Anwender entsprechende Einschulungen und Produktinformationen erhalten, um zum richtigen Zeitpunkt das richtige Produkt für den jeweiligen Patienten einsetzen zu können.



**Mag. (FH) Torsten van Steelandt**  
Branchengruppensprecher

## BRANCHENGRUPPEN

- Ableitende Inkontinenz und Stomaversorgung
- Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin
- Cardiovasculäre Medizinprodukte & Herz-Rhythmus-Management
- Chirurgie
- Dekubitusprävention und -therapie
- Desinfektion & Hygiene
- Implantate
- In-vitro Diagnostik
- OP-Abdeckungen (in Zusammenarbeit mit Austrian Standards)
- Ophthalmologie
- Saugende Inkontinenz
- Stoffliche Medizinprodukte
- Verbandstoffe

## ARBEITSGRUPPE

### Gesundheitspolitik

#### Thema EU-Verordnungen

Die neuen EU-Verordnungen werfen ihre Schatten voraus. Die Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik hat daher in einem Positionspapier Lösungsvorschläge definiert, die Österreich vor möglichen negativen Konsequenzen bewahren sollen. Vor allem die einheitliche Regelung innerhalb Europas und der Schwerpunkt auf die Verbesserung der Patientensicherheit werden dabei sehr positiv bewertet. Entsprechende Gespräche mit der AGES, dem BASG sowie dem Gesundheitsministerium wurden bereits geführt bzw. sind am Laufen. Arbeitsgruppensprecher Reinhard Di Lena: „An eine derartige Neuregelung muss mit Augenmaß und Hausverstand herangegangen werden, sodass eine überbordende Bürokratie, die nicht zur Steigerung der Patienten- und Anwendersicherheit beiträgt, verhindert wird.“ Durch die Schließung der Benannten Stellen erfährt Österreich bereits jetzt einen gravierenden Standortnachteil, was auch negative Konsequenzen für Patienten und das heimische Gesundheitswesen bedeutet. Die Verordnungen gefährden zusätzlich hochqualifizierte Arbeitsplätze. Diese Situation kann durch gezielte nationale Aktivitäten verbessert werden.

#### Thema Fremdreparaturen

Viele Medizinprodukte sind für eine längere Verwendungsdauer vorgesehen. Daher müssen gegebenenfalls Instandhaltungsmaßnahmen durchgeführt werden. Da diese nicht immer vom Hersteller bzw. durch von diesen geschulte und autorisierte Stellen erfolgen, ergeben sich häufig unterschiedliche Ansichten über Pflichten und Verantwortlichkeiten. Reinhard Di Lena: „Bei der Instandsetzung müssen entweder Originalteile, Originalhilfsmittel oder -stoffe (z.B. auch Kleber) oder gleichwertige Ersatzteile, Hilfsmittel oder -stoffe bzw. Software, die für den einwandfreien Betrieb des Medizinproduktes erforderlich sind, verwendet werden, die im Hinblick auf Eignung, Auswahl und ihre technischen Eigenschaften unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf das Gesamtprodukt den Originalen entsprechen. Instandhaltungen sind gemäß der Herstellerangaben vorzunehmen und dürfen nur von Personen, die über das geeignete Fachwissen verfügen, durchgeführt werden.“ Ist eines der beiden Kriterien nicht erfüllt, entsteht ein neues Medizinprodukt, für das der ursprüngliche Hersteller nicht mehr verantwortlich bzw. haftbar ist. Der neue Hersteller hat dafür alle notwendigen Nachweise zu erbringen. AUSTROMED, Wirtschaftskammer und Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) haben dazu eine gemeinsame Klarstellung erarbeitet.



**Reinhard Di Lena**  
Arbeitsgruppensprecher

## ARBEITSGRUPPEN

- DEHP in Medizinprodukten
- Gesundheitspolitik
- Health Care Compliance
- Sozialversicherungswesen
- Telemedizin
- Vergabewesen

## FOREN

- Forum Krankenhaus
- Forum Einkauf



# Tag der Wunde 2016

Die Initiative Wund?Gesund! organisierte 2016 eine Aktion vor dem Parlament und übergab dabei Nationalratspräsidentin Doris Bures das Positionspapier.

Am 29. September 2016 veranstaltete die Initiative Wund?Gesund! den „Tag der Wunde“. Ein guter Anlass, um zahlreiche Betroffene zu mobilisieren und vor dem Parlament die Öffentlichkeit über die Erfahrungen in der österreichischen Wundversorgung zu informieren. Unterstützt wurde die Aktion von zahlreichen Gesundheitsexperten, die mit Impulsvorträgen über die aktuelle Situation berichteten und entsprechende Maßnahmen forderten. Neben Ursula Frohner, der Präsidentin des Österreichischen Gesundheits- und Krankenpflegeverbandes, und Dr. Sigrid Pilz, der Leiterin der Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patientenrechtsanwaltschaft, waren auch Mag. Pharm. Max Wellan, Präsident der Österreichischen Apothekerkammer, und zahlreiche andere Experten gekommen, um für Verbesserungen in der Wundversorgung einzutreten.

**Initiative übergibt Positionspapier an Doris Bures**  
Mag. Martina Laschet, Sprecherin der Initiative Wund?Gesund!: „Den Tag der Wunde haben wir ins Leben gerufen, weil wir die Öffentlichkeit auf die

aktuelle Wundversorgungssituation aufmerksam machen wollen. Die Defizite in der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden hat der Wundreport bereits bestätigt. Patienten wollen besser informiert werden und die Bevölkerung hat das Recht, sich selbst ein Bild von der aktuellen Situation zu machen.“ Vor allem bedarf es einer einheitlichen Heilbehelferverordnung und einer besseren Kommunikation seitens der Krankenkassen und Gesundheitsberufe, um nachvollziehbare und transparente Prozesse zu schaffen. Außerdem fordert die Initiative eine praxisnahe und bedarfsgerechte Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie eine verbesserte interdisziplinäre Zusammenarbeit. Als Höhepunkt der Aktion übergab die Initiative ihr Positionspapier an Nationalratspräsidentin Doris Bures.





# Wissen rund um das Medizinprodukt

**Eine Branche ist nur so gut, wie es die Mitarbeiter in den Branchenunternehmen sind. Die AUSTROMED hat es sich daher zum Ziel gemacht, die unternehmenseigenen Aus- und Weiterbildungsangebote zu unterstützen und die Mitarbeiter in den zentralen Branchenthemen auszubilden.**

Die Anforderungen an die Mitarbeiter der Medizinprodukte-Branche steigen laufend. Neben der Ausbildung zum Medizinprodukteberater bietet die AUSTROMED-Akademie seinen Mitgliedern und Partnern ein umfangreiches Seminar- und Workshop-Angebot. So wird auch laufend eine ganze Reihe von Standard-Seminaren abgehalten, die es allen Mitarbeitern von Medizinprodukte-Unternehmen ermöglicht, immer am Laufenden zu bleiben. Die Inhalte des Medizinproduktegesetzes, die sich aufgrund der neuen EU-Verordnungen ändern werden, sind hier ebenso ein Schwerpunkt, wie etwa das Seminar über das richtige Verhalten im Operationssaal oder der Workshop Vergaberecht in der Praxis.

## **Perfekt vorbereitet**

Die AUSTROMED-Akademie veranstaltet spezielle Seminare, die bei der Vorbereitung für die

Befähigungsprüfung für den Handel mit Medizinprodukten unterstützen. Alle Referenten sind ausgewiesene Experten auf diesem Gebiet und verfügen über langjährige Erfahrung in Theorie und Praxis. Ein Hauptaugenmerk bei den Seminarangeboten liegt auch auf der Ausbildung zum Medizinprodukteberater. Die entsprechenden Seminare befähigen die Absolventen dazu, alle allgemeinen Anforderungen des Medizinprodukte-Beraters zu erfüllen. Das gilt sowohl für die im Medizinproduktegesetz geregelten rechtlichen Rahmenbedingungen, als auch für das medizinische Basiswissen. Ergänzt durch die unternehmenseigene Produktschulung ist es mit dieser Ausbildung möglich, eine kompetente Service- und Beratungsleistung zu erbringen. Entsprechende Befragungen der Teilnehmer zeigen, dass die Seminare durchgängig als sehr lohnend empfunden und daher gerne weiterempfohlen werden.



# Gemeinsam stärker

Seit vielen Jahren besteht eine enge Zusammenarbeit zwischen AUSTROMED und dem Verband der österreichischen Diagnostica- und Diagnosticagerätehersteller ÖDGH. Ab nun wird noch intensiver zusammengearbeitet.

Die Zusammenarbeit zwischen AUSTROMED und ÖDGH wurde bereits 2014 in Form einer korrespondierenden Mitgliedschaft verstärkt. 2016 konnte die Partnerschaft durch die Kooptierung zweier zusätzlicher Vorstände aus der ÖDGH weiter intensiviert werden.

AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger: „Es gibt eine ganze Reihe von gemeinsamen Anliegen, für die wir uns durch die Partnerschaft ein besseres Gehör erhoffen. Dies hat nicht nur Vorteile für die Mitgliedsunternehmen, sondern auch für das Gesundheitswesen insgesamt durch einen gemeinsamen Ansprechpartner für die gesamte Branche.“

## Österreich folgt internationalem Beispiel

Damit wird in Österreich eine Allianz geschaffen, die es auf europäischer Ebene bereits seit dem Jahr 2012 gibt. Anfang 2017 haben sich die europäischen Dachverbände der beiden Interessensvertretungen EDMA – European Diagnostic Manufacturers Association und die EUCOMED – European Medical Technology Industry Association zur „MedTech Europe“ zusammengefunden.

Gerold Gruber, Obmann des ÖDGH: „Ich erwarte mir von der engeren Zusammenarbeit einen spürbaren Nutzen für unsere Mitglieder. Durch unsere stärkere Positionierung am Markt wird die Vertretung der Brancheninteressen verbessert.“

Mit der Partnerschaft sind die beiden ÖDGH-Vorstandsmitglieder Dr. Ulrike Blaseio von Sysmex Austria GmbH sowie Dipl. Ing. Josef Schabauer von Abbott GmbH in den AUSTROMED-Vorstand kooptiert worden.

Professionelle Ergänzung: Dipl. Ing. Josef Schabauer und Dr. Ulrike Blaseio wurden in den AUSTROMED-Vorstand kooptiert





# Neue Branchengruppen

Mit den beiden neuen Branchengruppen „Ophthalmologie“ und „Stoffliche Medizinprodukte“ verfügt die AUSTROMED über noch mehr Kompetenz in 13 Branchen- und sechs Arbeitsgruppen bzw. zwei Foren.

Bei der konstituierenden Sitzung der Branchengruppe Ophthalmologie Ende Oktober 2016 wurden die wesentlichen Ziele definiert: die Förderung der Verfügbarkeit von innovativen Produkten für den österreichischen Patienten und die Kooperation mit der Fachgesellschaft ÖOG (Österreichische Ophthalmologische Gesellschaft). Diese Ziele wurden bereits in einem Positionspapier fixiert. Ende 2016 wurde die Branchengruppe „Stoffliche Medizinprodukte“ neu gegründet. Sie verfolgt das Ziel der Einordnung der

stofflichen Medizinprodukte unter dem Aspekt des rechtlichen Kontextes der neuen EU-Verordnung. Darüber hinaus widmet sich die Plattform insbesondere Themen wie z.B. Borderline-Aspekten, Wirksamkeitsnachweisen, Abgrenzungsfragen sowie den geänderten regulatorischen Rahmenbedingungen durch die kommende EU-Medizinprodukte-Verordnung.

### **Kontakt**

AUSTROMED

Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Bossigasse 24/7

1130 Wien

Tel.: +43 1 877 70 12

Fax: +43 1 877 70 12-20

[office@austromed.org](mailto:office@austromed.org)

[www.austromed.org](http://www.austromed.org)

### **Impressum**

Herausgeber: AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Bossigasse 24/7, 1130 Wien

Text: bettertogether Kommunikations-Agentur

Gestaltung: Schrägstrich Kommunikationsdesign

Fotocredits: Getty Images, AUSTROMED

Personenbezogene Bezeichnungen in dieser Publikation gelten für Frauen und Männer in gleicher Weise.