

## POSITIONSPAPIER

### Branchengruppe Stoffliche Medizinprodukte

**AUSTROMED ist die Interessensvertretung von Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von und mit Medizinprodukten in Österreich tätig sind.**

Die Branchengruppe Stoffliche Medizinprodukte wurde aufgrund der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung, in der erstmals Stoffliche Medizinprodukte als solche klar definiert werden, sowie der daraus resultierenden neuen regulativen Anforderungen, gegründet. Stoffliche Medizinprodukte dürfen nun nur noch durch eine Benannte Stelle erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das Know-how der Branchengruppe soll dazu beitragen, dass die neuen Rechtsvorschriften im Sinne der zugrundeliegenden, übergeordneten Ziele der EU-Verordnung (Patienten- und Anwendersicherheit, Qualitätssicherung, KMU-Schutz etc.) implementiert und die künftigen regulatorischen Anforderungen an die betroffenen Unternehmen bestmöglich umgesetzt werden.

### I. Aufgaben und Zielsetzung

Die Branchengruppe der stofflichen Medizinprodukte hat sich zum Ziel gesetzt, vor dem Hintergrund der Wahrung der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender und Dritter unter Einbeziehung des Grundsatzes des freien Warenverkehrs und von Innovation und Forschung spezifische Fragestellungen zur Branche aufzugreifen und Vorschläge zu erarbeiten, die im gemeinsamen Diskurs mit den interessierten Stakeholdern (Angehörige des Gesundheitswesens, insbesondere den zuständigen Behörden), aber auch verwandten Interessenvertretungen, zu für alle Teile tragbaren Lösungen und zu gemeinsamen Sichtweisen führen sollen.

Ein weiteres wesentliches Ziel ist es, auf die konkreten Herausforderungen aufmerksam zu machen, die Sichtweisen zu positionieren und das Bewußtsein der Politik und der Entscheidungsträger für die Anliegen und Forderungen der Branche zu schärfen.

Umgekehrt soll die Branchengruppe auch die Weitergabe und Verbreitung von Informationen aus dem Austausch mit Stakeholdern an Mitgliedsfirmen sicherstellen.

Der neue Äquivalenz-Approach führt erstmals zu einem konkreten Konkurrenzschutz und ermöglicht es den Unternehmen ein höheres Niveau an F&E-Tätigkeiten zu erreichen, wovon Patienten, Anwender und Dritte profitieren. Die Frage wie konkret der Äquivalenz-Approach umgesetzt wird, ist vor diesem Hintergrund von elementarer Bedeutung für die Innovationskraft der gesamten Branche. Hier ist mit Augenmaß ein Weg zu finden, wie ein berechtigtes Schutzinteresse der innovativen Unternehmen von überbordenden Anforderungen an Nachweise abgegrenzt werden können.

Stoffliche Medizinprodukte gelten als Borderlineprodukte im Medizinprodukterecht. Regelmäßig ergeben sich Fragen zur Abgrenzung zu Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln sowie zur

Klassifizierung der Produkte. Die reproduzierbare Lösung dieser Fragestellungen anhand von objektiven Kriterien und nachvollziehbaren Vorgaben ist eine wesentliche Basis um für (i) die Hersteller, (ii) die Benannten Stellen und (iii) die überwachenden Behörden Rechtssicherheit zu schaffen.

Die oberste Direktive für Medizinprodukte wird im Schutz der Gesundheit für Patienten, Anwender und Dritte gesehen. Ein wesentliches Element dafür ist neben der Sicherstellung der Biokompatibilität vor allem auch das Recht auf neue Verfahren, Therapien und Produkte. Dieser Zusammenhang entspricht dem im Medizinprodukterecht so elementaren Verhältnis zwischen Risiko und Nutzen und ist wesentlicher Bestandteil der Beurteilung der Konformität von Medizinprodukten.

In den letzten Jahren wurden die Anforderungen an Benannte Stellen massiv verschärft. Rund die Hälfte der Benannten Stellen hat oder wird im Zuge der Assessments ihre Akkreditierung für Medizinprodukte verlieren, zurücklegen oder einschränken. Daraus folgend verfügt auch Österreich über keine Benannte Stelle mehr. Aus dem Fehlen einer Benannten Stelle resultieren eine ganze Reihe von Standortnachteilen für Österreich im internationalen Wettbewerb um wissensintensive Unternehmensaktivitäten, wie z.B. die Erforschung von neuen Verfahren, die Entwicklung von neuen Produkten, die Findung von neuen medizinischen Erkenntnissen - mit durchwegs negativen Auswirkungen auf F&E, Arbeitsmarkt, Innovationskraft und nicht zuletzt auf das Steueraufkommen in Österreich.

Die Bemühungen, die EMA nach Österreich zu bringen, sollten daher flankiert werden von den Bemühungen, die "Medical Device Coordination Group" ebenfalls nach Österreich zu bringen. In dieses Konzept gehört aber auch eine österreichische Benannte Stelle. Ein echter Standortvorteil für Österreich und eine wesentliche Entlastung für die überwachenden Behörden wäre die Einrichtung der Benannten Stelle in Österreich als Beliehene Stelle. Die mittlerweile sehr hohen Anforderungen an die Benannten Stellen lassen diesen Schritt jedenfalls gerechtfertigt erscheinen. Dieser Schritt würde eine weitreichende Anerkennung der Arbeit und Kompetenz der Benannten Stellen bringen, Rechtssicherheit für die Unternehmen und die Benannte Stelle schaffen und zu einer deutlichen Entlastung der Überwachungsbehörden führen.

Darüber hinaus bearbeitet die Branchengruppe folgende Punkte:

- Borderline Problematik
- Klassifizierung, klinische Bewertung, klinische Überprüfung, klinischer Nachweis, Wirksamkeitsanalyse, Biokompatibilität u.dgl.
- Benannte Stellen: Rechtssicherheit hinsichtlich Übergangsfristen, Audits, Qualität der Assessments u.dgl.
- Rolle der Medical Device Coordination Group (MDCG) sowie
- Rolle der Importeure (aus Drittländern)

## II. Zusammenarbeit mit anderen Interessensvertretungen

Ein gemeinsames Auftreten und ein regelmäßiger Informationsaustausch mit der IGEPHA (Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure) und der IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz) stellen sicher, dass die Themen branchenübergreifend behandelt werden und ein größtmögliches Bewusstsein hinsichtlich der diesbezüglichen Anforderungen erreicht wird.

