

## Positionspapier

### zu den Auswirkungen der kommenden EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

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

AUSTROMED begrüßt, dass durch die kommenden EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika einheitliche Regelungen innerhalb Europas umgesetzt werden, da die bisherigen Richtlinienumsetzungen einige Sonderfälle sowie aufgrund unterschiedlichster Interpretationen z.T. deutliche Unterschiede in den Mitgliedsstaaten entstehen ließ. Patientensicherheit ist dabei oberstes Gebot - doch muss mit Augenmaß und Hausverstand an eine derart umfassende Neuregelung herangegangen werden, um überbordende Bürokratie zu verhindern, die in keinster Weise zur Steigerung der Patienten- und Anwendersicherheit beiträgt.

#### **I. Hochqualifizierte Arbeitsplätze am Life Sciences Standort Österreich in Gefahr**

Österreich zählt zu jenen Ländern der EU, in denen überdurchschnittlich viel in Forschung und Entwicklung investiert wird. Das trifft auch auf den Medizinprodukte-Sektor zu, der den Life Sciences zugerechnet wird und in Österreich auf eine lange und erfolgreiche Tradition zurückblicken kann. Durch die neuen EU-Verordnungen mit gesteigerten regulatorischen Anforderungen sind hochqualifizierte Arbeitsplätze in dieser Hochtechnologie-Branche und damit auch medizinische Innovationen von morgen in Gefahr.

#### **II. Ab sofort gravierende Standortnachteile in Österreich durch die Schließung von Benannten Stellen**

Unternehmen, die in Europa Medizinprodukte herstellen oder in Verkehr bringen, benötigen eine Konformitätsbewertung durch eine sogenannte „Benannte Stelle“. In der Durchführungsverordnung der EU-Kommission Nr. 920/2013 wurde mit dem Ziel die Anwendungssicherheit von Medizinprodukten zu steigern, die Anforderungen an Benannte Stellen von Medizinprodukten drastisch erhöht. Das hat neben der Halbierung der Benannten Stellen in Europa bis heute zur Folge, dass die einzigen zwei Benannten Stellen in Österreich - PMG an der TU Graz und TÜV Austria in Wien - ihre Tätigkeit eingestellt haben.

Viele Hersteller von Medizinprodukten in Österreich müssen sich daher ab sofort eine neue Benannte Stelle im Ausland suchen, die durch ihre hohe Auslastung Neukunden entweder abweisen, oder erst nach einer langen Wartezeit bearbeiten können - was besonders KMUs und Start-ups trifft. Das verursacht einen Standortnachteil für heimische Unternehmen durch zusätzliche Kosten und deutliche Verzögerungen bei Produkteinführungen. Österreich reduziert damit ungewollt auch seine Attraktivität für internationale Betriebsansiedelungen und gefährdet bestehende heimische Produktionsstätten.

### III. Negative Konsequenzen für Patienten und das österreichische Gesundheitssystem

Patientensicherheit ist ein wichtiges Gut; es ist auch im Sinne der Unternehmen, wenn höchstes Augenmerk darauf gelegt wird. Die derzeitige Ausprägung der EU-Verordnungen kann allerdings massive Nachteile für Patienten bewirken, für deren Wohl die neuen Verordnungen entwickelt wurden, da medizinische Innovationen für Patienten entweder nicht, oder sehr teuer und erst nach langen Entwicklungszeiten, verfügbar werden könnten.

Darüber hinaus ist zu befürchten, dass im Medizinprodukte-Bereich (ähnlich wie im Arzneimittelsektor) in kurzer Zeit wenige multinationale Großunternehmen den Markt unter sich aufteilen. Schließlich werden sich nur mehr diese die deutlich teurere und längere Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Medizinprodukten leisten können. Dass die deutlichen Mehrkosten das heimische Gesundheitssystem zusätzlich belasten werden, liegt auf der Hand. Zudem ist zu erwarten, dass Großunternehmen verstärkt den Fokus auf ertragreiche Blockbuster legen und innovative Nischenprodukte verschwinden werden.

### IV. Nationale Aktivitäten können die Situation verbessern!

Die Mitberücksichtigung der Interessen von Wissenschaft und Wirtschaft bei der nationalen Umsetzung der EU-Verordnungen (allfällige Gesetzesänderungen, Auslegung von nationalen Spielräumen, etc.) durch die für Medizinprodukte verantwortlichen nationalen Behörden und folgende Lösungsvorschläge können die Situation verbessern:

- **Wiederaufbau einer eigenen Benannten Stelle in Österreich**

Um den schnellen und leistbaren Marktzugang für heimische Medizinprodukte-Unternehmen wieder herzustellen, ist es dringend notwendig, unter aktiver Mitwirkung der zuständigen Ministerien, wieder eine Benannte Stelle in Österreich aufzubauen. Bis dahin müssen von der Politik umgehend Lösungen gefunden werden, um den Unternehmen den Zugang zum Markt offenzuhalten.

- **Förderprogramme für Medizinprodukte-Unternehmen anpassen**

Regulatorische Aufwände sollen für KMUs und Start-ups als förderbare Kosten bei F&E Förderprogrammen anerkannt werden. Die Einführung eines niederschweligen Förderinstruments (ähnlich dem Patentscheck) für Beratung zu regulatorischen und qualitätssichernden Maßnahmen wird empfohlen.

- **Aus- und Weiterbildung für regulatorische Anforderungen**

Bildungseinrichtungen für Medizintechnik sollen angehalten werden, den steigenden Bedarf nach Personal für regulatorische Compliance durch ein entsprechendes Aus- und Weiterbildungsprogramm abzudecken.

- **Aufbau von Infrastrukturen für klinische Studien an Krankenhäusern**

Um die Durchführung von klinischen Studien im Medizinprodukte-Bereich in Österreich anzuregen und dadurch dazu beizutragen, die entstehende Wertschöpfung im Land zu halten, sollen flächendeckend Koordinationszentren an den Krankenhäusern aufgebaut werden.

