



JAHRESBERICHT 2018

BESTE VERSORGUNG DURCH INNOVATION UND EFFIZIENZ

**AUSTRO
MED**

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

Gesundheit muss neu gedacht werden

2018 war ein Jahr großer Umbrüche. Die Strukturreform der Sozialversicherungen ist aber noch keine Gesundheitsreform. Die von AUSTROMED und anderen Stakeholdern geforderte Finanzierung aus einer Hand bleibt außer Reichweite.

Wie gelingt die Erhaltung und Weiterentwicklung des österreichischen Gesundheitssystems in hoher Qualität, ohne dass die Kosten dafür davongaloppieren? Wie alle Stakeholder im Gesundheitssystem beschäftigt sich auch AUSTROMED mit dieser Schlüsselfrage. Finden Sie im Folgenden Auszüge aus dem gesundheitspolitischen Positionspapier von AUSTROMED:

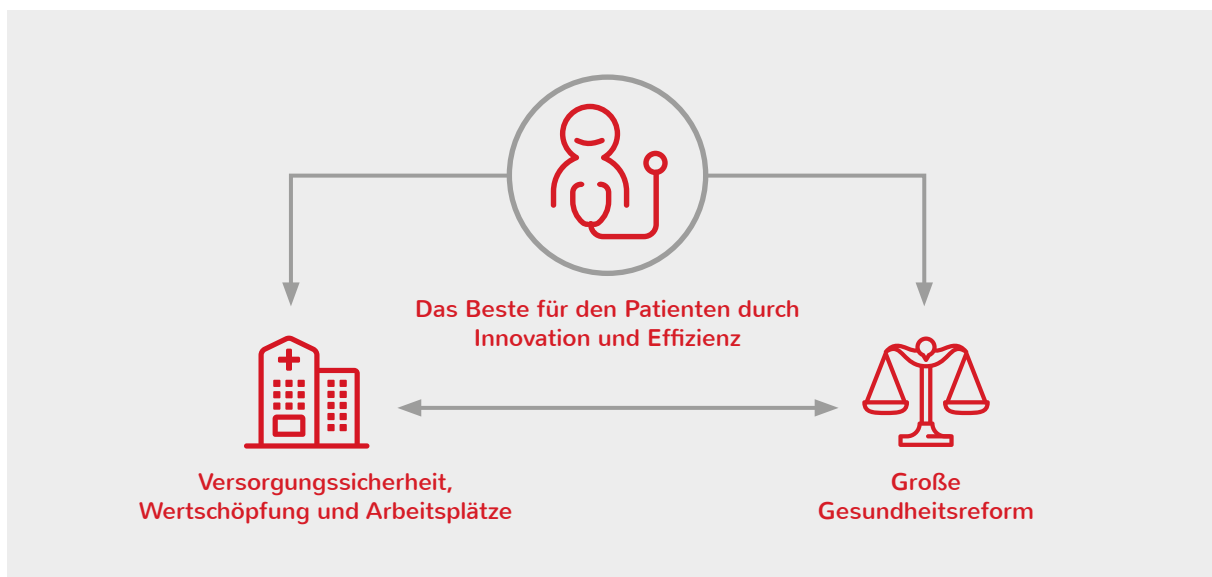
Der Patient im Mittelpunkt

In Österreichs Gesundheitswesen stehen derzeit die Interessen der Politik, aber auch jene der Ärzte im

Mittelpunkt. Der Patient kommt in diesem Denken nur am Rande vor und wird meist als Kostenfaktor gesehen. Bestehende Strukturen müssen aufgebrochen und neue geschaffen werden. Diese sollten kurze, effiziente Abläufe und eine optimale Versorgung der Patienten garantieren.

Finanzierung aus einer Hand

Die Finanzierung des Gesundheitswesens in Österreich ist zersplittert, unübersichtlich und sehr uneinheitlich. Die von der Bundesregierung 2018



beschlossene Reduktion von 22 auf fünf Sozialversicherungsträger kann höchstens als erster Schritt zu einer De-Fragmentierung gewertet werden, die Forderung von AUSTROMED nach der Finanzierung aus einer Hand bleibt aufrecht.

Rücksicht auf heimische Unternehmensstruktur
Österreichs Wirtschaftsbasis sind Kleine und Mittlere Unternehmen (KMU) – speziell in der Medizinprodukte-Branche. Öffentliche Ausschreibungen sind allerdings oft so formuliert, dass sie auf internationale Großkonzerne ausgerichtet erscheinen. Das Bestbieterprinzip hilft, die Qualität im Gesundheitswesen zu erhalten und trägt gleichzeitig der Struktur der heimischen Unternehmen Rechnung.

Innovationskraft der Unternehmen unterstützen
Österreichs Medizinprodukte-Branche ist innovativ. Viele Unternehmen sind mit ihren Produkten Weltmarktführer. Überbordende Bürokratie ist ein Hindernis am Weg zum Markt und verlangsamt immer häufiger die Innovationszyklen. Die Geschwindigkeit von der Idee bis zum Markteintritt wird immer wichtiger, neue Regularien wirken aber dagegen. Die Innovationskraft muss unterstützt und bestehende Markthemmnisse beseitigt werden.

Gemeinsam – nicht gegeneinander

Eine intensive Zusammenarbeit zwischen Patienten, Anwendern, Behörden, Produzenten und Handel ist

Spitzen-Versorgung sichern

Das österreichische Gesundheitssystem zählt ohne Zweifel zu den besten der Welt. Diesen Eindruck haben Sie vielleicht subjektiv schon gewonnen, wenn Sie im Ausland einen Arzt gebraucht haben; internationale Studien belegen diesen Spitzenwert immer wieder. Doch auf diesen Lorbeeren dürfen wir uns nicht ausruhen. Seit einigen Jahren sinkt die Qualität, die langfristige Finanzierbarkeit ist fraglich. Und das System ist geprägt von mangelnder Transparenz, hohen Kosten und politischer Einflussnahme. Daran wird auch die Sozialversicherungsreform nicht allzu viel ändern.

Entscheidungen werden zumeist ohne Berücksichtigung des wichtigsten Players gefällt: des Patienten. Im Zentrum des Denkens steht derzeit ein unkoordinierter Sparzwang, der den Wirtschaftsstandort nicht nur massiv schädigt, sondern diesen langfristig zu zerstören droht. Es bedarf mittelfristig einer umfassenden Reform, um das Gesundheitssystem vor einem drohenden Kollaps zu bewahren. Im aktuellen Regierungsprogramm wird diese Notwendigkeit immerhin erkannt.

Uns ist bewusst, dass eine Gesundheitsreform enorm viel Mut und Durchsetzungskraft braucht. Wir sind bereit, unseren Teil beizutragen und die Regierung bei der Umsetzung zu unterstützen. Neben dem obersten Ziel, dem Wohl der Patienten, stehen Versorgungssicherheit, eine hohe Wertschöpfung und die Schaffung zigtausender zukunftsorientierter neuer Arbeitsplätze im Zentrum unserer Vorschläge. Mit ihrer Arbeit leistet die AUSTROMED ihren Beitrag dazu, unseren Kindern und Enkelkindern jene Spitzen-Gesundheitsversorgung zu sichern, die sie sich verdienen.

Gerald Gschlössl
Präsident
AUSTROMED





enorm wichtig, um Patienten mit jenen Produkten versorgen zu können, die optimal auf deren Bedürfnisse zugeschnitten sind.

Bedarfsgerechte Ausbildung von Fachkräften

In der Medizinprodukte-Branche herrscht Mangel an gut ausgebildeten Fachkräften. Das österreichische Bildungswesen kann den Fachkräfte-Mangel nur zum Teil selbst beheben. Es braucht daher spezielle, auf den Bedarf der Unternehmen zugeschnittene Ausbildungsprogramme.

Förderungen transparenter und einfacher gestalten

In Österreich mangelt es meist nicht an den Fördermitteln, sondern an den Informationen darüber. Es gibt eine Vielzahl nationaler und internationaler Förderstellen. Die Suche nach der optimalen Kombination ist aber oft schwierig. Bei der Abwicklung der

Projekte ist der Aufwand sehr hoch. Vereinfachung und Transparenz sind wichtig, um die Innovationskraft der forschenden Unternehmen – insbesondere von KMU – zu unterstützen.

Nicht sparen BEI, sondern MIT Medizinprodukten

Innovative, hochqualitative Medizinprodukte wirken besser und schneller. Durch kürzere Heilungsprozesse verbessern innovative Medizinprodukte nicht nur das Wohl der Patienten, sondern senken zusätzlich die Kosten für das System und die gesamte Gesellschaft. „Billige“ Medizinprodukte helfen zwar kurzfristig zu sparen, langfristig erhöhen sie jedoch die Kosten für das Gesamtsystem und vermindern die Behandlungsqualität.

„Das Medizinprodukt“: AUSTROMED führt Regie

2018 hat die AUSTROMED ihr Magazin „Das Medizinprodukt“, eine Publikation für Standpunkte, Meinungen und Ideen, einem Relaunch unterzogen.

Auf der Tagesordnung der Hauptversammlung 2018 fand sich ein wichtiger Punkt zur Stärkung des Außenauftritts der AUSTROMED: Der Relaunch des Fachmagazins „Das Medizinprodukt“, das nun stärker als Verbandsmedium sowie als Sprachrohr zu den Stakeholdern in der Gesundheitslandschaft fungiert.

Experten aus Wirtschaft und Politik

Zentrale Elemente der Publikation sind Faktenchecks zu gesundheitspolitischen Debatten, die „Standpunkte“ der AUSTROMED sowie ausführliche Gespräche mit Entscheidungsträgern aus Politik und Wirtschaft unter dem Motto „Wir führen Regie“. 2018 standen in diesem Rahmen bereits die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Mag. Beate Hartinger-Klein, und Dkfm. Dr. Hannes Androsch, Doyen der heimischen Wirtschaftspolitik, Rede und Antwort. Neben weiteren aktiven Politikern kamen 2018 auch Experten aus Gesundheit und

Wirtschaft sowie natürlich die Arbeits- und Branchengruppensprecher der AUSTROMED zu Wort.

Inhaltlich ist das Magazin an jenen Themen ausgerichtet, die sich wie ein roter Faden durch die Arbeit der AUSTROMED ziehen: Innovation, Standort-sicherung, Vergaberecht und die Gesetzgebung rund um Medizinprodukte auf europäischer Ebene. „Das Medizinprodukt“ erscheint vier Mal pro Jahr, darüber hinaus informiert die AUSTROMED mit einem Newsletter über aktuelle Entwicklungen. Sie können den Newsletter unter www.medmedia.at/newsletter abonnieren.

Die AUSTROMED stellt mit ihrer Publikation gemeinsam mit ihren Arbeits- und Branchengruppen umfassendes, kompetentes Know-how bereit. Konstruktiver Austausch dazu ist erwünscht und erbeten!

Sie laden
Entscheidungsträger
zum Gespräch ein:
AUSTROMED-
Geschäftsführer
Mag. Philipp Lindinger
und AUSTROMED-
Präsident Gerald
Gschlössl.



Veranstaltungen 2018

Spannender fachlicher Input und die Vernetzung von Mitgliedern und Stakeholdern – das sind die wichtigsten Elemente für die Veranstaltungen der AUSTROMED. Hier ein kurzer Rückblick auf das Jahr 2018.

Die AUSTROMED-Hauptversammlung fand 2018 am 11. April in den Räumlichkeiten der Arena 21 im Wiener Museums Quartier statt. Unter dem Titel „Systemwechsel für unsere Gesundheit“ lud AUSTROMED im Anschluss an das Treffen seiner Mitglieder zu einer spannenden öffentlichen Diskussion. Dabei wurde der Sparkurs der vergangenen Jahre im heimischen Gesundheitssystem thematisiert.

Spannender Austausch auf dem Podium und abseits: Dr. Thomas Czypionka (IHS), Mag. Philipp Lindinger (AUSTROMED), Prim. Univ.-Prof. Dr. Christian Fialka (Österr. Gesellschaft für Unfallchirurgie).



Die AUSTROMED hat es sich zum Ziel gesetzt, auf die Notwendigkeit eines Systemwechsels aufmerksam zu machen. Denn Auswirkungen der Sparpolitik im Medizinproduktebereich sind längst erkennbar und führten im Laufe der letzten Jahrzehnte zu einer ausgewiesenen Verschlechterung der Leistung für die Patienten. In seiner Keynote thematisierte Dr. Thomas Czypionka, Head of Health Economics and Health Policy am Institut für Höhere Studien (IHS), die großen Herausforderungen an das Gesundheitssystem der Zukunft. In einer zweiten Keynote kritisierte Assoc.-Prof. Dr. Guido Offermanns von der Alpen-Adria-Universität Klagenfurt die bestehende Ziellosigkeit im Gesundheitswesen.

An der weiterführenden Diskussionsrunde nahmen sowohl die beiden Keynote-Speaker als auch Prim. Univ.-Prof. Dr. Christian Fialka, Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Unfallchirurgie, Univ.-Prof. Dr. Markus Müller, Rektor der MedUni Wien, und AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl teil. Diskutiert wurde dabei unter anderem über Selbstbehalte und neue ärztliche Niederlassungsformen.

Weitere Veranstaltungen

- Die Alpbacher Gesundheitsgespräche 2018 fanden von 19. bis 21. August statt. Wie auch in den vergangenen Jahren nahm die AUSTROMED als Partner und Sponsor daran teil.





- An der Donauuniversität Krems hielt AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger am 15. Oktober einen Vortrag zum Thema „Überblick und Einleitung in die aktuelle Situation für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika“. Die Wirtschaftsagentur des Landes Niederösterreich, ecoplus, hatte zum „NÖ Info-Tag Medizintechnik und In-vitro-Diagnostik“ geladen.
- Die AUSTROMED-Herbstgespräche sowie eine Housewarming-Party anlässlich des Umzuges in das neue Bürogebäude auf der Mariahilfer Straße fanden am 19. November statt. In diesem Rahmen gab es ein Podiumsgespräch mit dem Vorstandsvorsitzenden des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger, Dr. Alexander Biach, und der Gesundheitsökonomin MMag. Maria M. Hofmarcher, geleitet von AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl. Näheres dazu auf Seite 14.
- Im Rahmen des Kongresses der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC) am 20. November hielt AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger einen Vortrag mit dem Titel „Bermudadreieck Benannte Stellen“
- Die GS1 Healthcare Days fanden in vier Städten an fünf verschiedenen Terminen statt. In Wien war AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger gemeinsam mit Prof. Dr. Wolfgang Ecker,

Die Teilnehmer der Hauptversammlung erlebten eine spannende Diskussionsrunde mit Prim. Univ.-Prof. Dr. Christian Fialka (Präsident der ÖGU), Univ.-Prof. Dr. Markus Müller (Rektor der MedUni Wien), Moderatorin Doris Strugl, Assoc.-Prof. Dr. Guido Offermanns (Alpen-Adria-Universität Klagenfurt), Dr. Thomas Czyponka, Head of Health Economics and Health Policy am IHS, AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl.

ehemaliger Abteilungsleiter im Gesundheitsministerium, und DI Martin Schmid, Geschäftsführer des Consulting-Unternehmens en.co.tec, am Podium. Themen waren die neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

- Bei der Jahrestagung der Österreichischen Ophthalmologischen Gesellschaft (ÖOG) in Schladming hielt AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger einen Vortrag mit dem Titel „Compliance – Von der Kunst, es allen RECHT zu machen!“ Ziel des Vortrags war die Sensibilisierung der anwesenden Ärzteschaft zum Thema Compliance und die Aufklärung über den AUSTROMED-Kodex. Anschließend gab es eine Podiumsdiskussion mit der gesamten Spitze der ÖOG.

Kommentar: Benannte Stelle „Made in Austria“

Damit der Standort Österreich seine Attraktivität behält, bemüht sich die AUSTROMED intensiv um einen Schulterschluss der wichtigsten Stakeholder der Branche. Die „Plattform Medizinprodukte“ (s. Seite 9) verfolgt das Ziel, die Medizintechnikbranche in Österreich bei der Umsetzung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu unterstützen. Ein wichtiges Zeichen, um die drohenden Konsequenzen der EU-Gesetzgebung rasch in den Griff zu bekommen.

Seit zwei Jahren ist der Standort Österreich ohne Benannte Stelle. Dies ist kein „Schönheitsfehler“, wie manche Stimmen glaubhaft machen wollen, sondern ein wesentlicher Nachteil für die heimische

Medizinprodukte-Branche, wenn es zum Beispiel darum geht, Innovationen rasch zum Patienten zu bekommen. Darüber hinaus wird es für Österreichs Vertreter schwierig oder sogar unmöglich sein, in EU-Gremien das erforderliche Mitspracherecht bei Themen rund um die Medizinprodukte-Zulassung wahrzunehmen, wenn im Land selbst keine nachweisbare Expertise vorhanden ist.

Mit der Einrichtung einer Benannten Stelle sind die Chancen groß, kluge Köpfe im Land zu halten und den Standort für Unternehmensansiedlungen zu stärken. Die Verfügbarkeit von praxisnah und multidisziplinär ausgebildetem Fachpersonal sowie von qualifizierten Fachleuten im Regulatory-Bereich ist eine Herausforderung, die vonseiten der politischen Entscheidungsträger unbedingt proaktiv angegangen werden muss. Es ist genau jetzt die richtige Zeit, mit einer breiten Kampagne dafür zu werben. Die Gespräche mit den relevanten Entscheidungsträgern laufen auf Hochtouren, erste Zugeständnisse sind bereits erfolgt und wir sind zuversichtlich, schon bald eine neue Benannte Stelle „Made in Austria“ zurückzuhaben!

Mag. Philipp Lindinger
Geschäftsführer
AUSTROMED



Faktencheck: Benannte Stelle

Die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) bilden den Rechtsrahmen für Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben. So wichtig diese Regelungen sind – die Anforderungen sind so hoch, dass viele Unternehmen fürchten, dass ihre Produkte gar nicht mehr auf dem Markt bestehen können. So werden etwa Produkte in höhere Risikoklassen eingestuft und benötigen mehr klinische Daten. Die Unterlagen dazu können gar nicht mehr in Österreich eingereicht werden, weil die Benannte Stelle derzeit fehlt.



Schulterschluss in der Medizinprodukte-Branche

Die Plattform Medizinprodukte stellt sicher, dass österreichische Akteure bei der Implementierung der EU-Verordnung über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika Gehör finden. AUSTROMED fungiert als unabhängige Koordinierungsstelle und als Sprachrohr.

Den gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes zu begleiten und abzubilden – von der Idee über die Entwicklung und Produktion bis hin zur Erstattung: Das ist die Aufgabe der Plattform Medizinprodukte. Mitglieder sind neben der AUSTROMED die Life Sciences- bzw. Gesundheits-Cluster der Bundesländer, die Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik (ÖGBMT), das Austrian Institute of Technology (AIT) sowie die Fachvertretung Medizinproduktehandel der Wirtschaftskammer. AUSTROMED sorgt innerhalb der Plattform für ein strukturiertes, geordnetes Miteinander und ist treibende Kraft, wenn es darum geht, Themen abzuarbeiten.

Ziel ist es, den Interessen von Wissenschaft und Wirtschaft bei der nationalen Umsetzung der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (allfällige Gesetzesänderungen, Auslegung von nationalen Spielräumen, zu erwartende

Durchführungsverordnungen etc.) bei den nationalen Behörden und Institutionen Gehör zu verschaffen, die Implementierung zu begleiten und Stellung zu aktuellen Themen zu beziehen. So leistet die Plattform ihren Beitrag dazu, die Umsetzung für alle Akteure geordnet, übersichtlich und zeitgerecht zu gestalten.

Die Plattform Medizinprodukte führt alle Informationen, Überlegungen und Aufgaben an einer kompetenten Stelle zusammen. Die AUSTROMED nimmt dabei die Funktion als unabhängige Koordinierungsstelle wahr. Auf europäischer Ebene können darüber hinaus die Kontakte zur MedTech Europe, dem europäischen Dachverband der AUSTROMED, genutzt werden.

Arbeits- und Branchengruppen

Innerhalb der AUSTROMED werden aktuelle bzw. fachspezifische Themen in Arbeits- und Branchengruppen erarbeitet. Die Expertise aus diesen Gruppen steht allen AUSTROMED-Mitgliedern zur Verfügung. Hier finden Sie eine Übersicht zu allen Branchen- und Arbeitsgruppen sowie Foren und Plattformen der AUSTROMED und erhalten beispielhaft einen Einblick in die Arbeit einiger Gruppen.

BRANCHENGRUPPE

Implantate

Ziele der Branchengruppe sind im Wesentlichen die Information über marktrelevante Fakten, die Erarbeitung von Positionspapieren und der Kontakt mit Behörden und einschlägigen Gremien zur möglichst frühzeitigen Einflussnahme auf normative Rahmenbedingungen. So schrieb die AUSTROMED etwa ein Kapitel für den im Juli 2018 erschienenen Bericht zur Hüft- und Knie-Endoprothetik des BMASGK.

Neben der Ausbildung für Medizinprodukteberater hat in letzter Zeit die Diskussion um das Vergaberecht zugenommen. Ein Anliegen der Branchengruppe Implantate ist auch das Thema Ethik und Legal Compliance im Wirtschaftsleben. Branchengruppen-Sprecher Mag. Thomas Rabara: „Eine besondere Herausforderung für unsere Mitglieder ist der zunehmende Kostendruck durch Bündelung der Beschaffungsvorgänge bei gleichzeitiger Erwartungshaltung, den gewohnten Servicelevel aufrechtzuerhalten. Bei der qualitativen Beurteilung von Implantaten werden oftmals Äpfel mit Birnen verglichen.“



Mag. Thomas Rabara
Branchengruppen-Sprecher

BRANCHENGRUPPEN

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

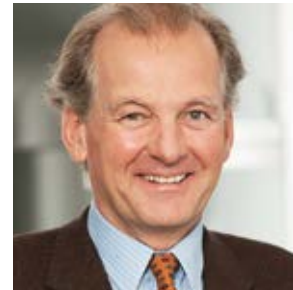
BRANCHENGRUPPE

Cardiovasculäre Medizinprodukte & Herz-Rhythmus-Management

Die Branchengruppe publizierte 2018 eine Stellungnahme zur Zulässigkeit der kostenlosen Überlassung von Programmiergeräten für Herzschrittmacher/Defibrillatoren. Branchengruppen-Sprecher Dr. Stefan Marenzi: „Es war uns wichtig, diese Klarstellung zu liefern – für Unternehmen und Anwender gleichermaßen.“

In Österreich wurden diese Programmiergeräte bisher ohne besondere vertragliche Grundlage überlassen. Gemäß Medizinproduktegesetz können niedergelassene Ärzte eine Verletzung des Rechtsrahmens nur dadurch vermeiden, indem sie das Programmiergerät entgeltlich erwerben bzw. ihnen ein (angemessenes) Mietentgelt verrechnet wird.

Die gesamte Stellungnahme steht zur Nachlese auf der Website der AUSTROMED.



Dr. Stefan Marenzi
Branchengruppen-Sprecher

ARBEITSGRUPPE

Gesundheitspolitik

In der Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik werden Positionspapiere erstellt, aus denen sich Forderungen an die jeweils relevanten Entscheidungsträger ableiten. Sprecher Reinhard Di Lena: „Wichtig sind uns dabei stets bestmögliche Rahmenbedingungen für die Unternehmen sowie die optimale Versorgung der Patienten mit innovativen Medizinprodukten.“

2018 stand die Reform der Sozialversicherung im Fokus. Während AUSTROMED das Streben nach effizienteren Strukturen grundsätzlich begrüßt, steht zu befürchten, dass die Reform nicht weit genug greift, da die seit langem geforderte Finanzierung aus einer Hand nicht umgesetzt wird. Diese Forderung bleibt daher aufrecht. Eine zentrale Forderung aus der Stellungnahme sind auch einheitliche, transparente, nachvollziehbare und rechtsverbindliche Prozesse zur Einreichung und Erstattung von Medizinprodukten.



Reinhard Di Lena
Arbeitsgruppen-Sprecher

ARBEITSGRUPPEN

- Gesundheitspolitik
- Health Care Compliance
- Patientensicherheit
- Regulatory
- Sozialversicherungswesen
- Telemedizin
- Vergabewesen

FOREN & PLATTFORMEN

- Forum Krankenhaus
- Forum Einkauf
- Plattform Medizinprodukte

Innovation + Medizin = boomender Standort

Knapp 7 Milliarden Euro Umsatz im Jahr erwirtschaftet die heimische Medizinprodukte-Branche. Ihre Innovationsfreudigkeit prägt den Standort Österreich ganz entscheidend.

Rund 500 Unternehmen, ca. 25.000 Mitarbeiter, knapp 7 Milliarden Euro Umsatz pro Jahr: Die Zahlen zur heimischen Medizinprodukte-Branche sprechen für sich und belegen, wie essenziell diese für den Wirtschaftsstandort Österreich ist. Auf die 120 AUSTROMED-Mitgliedsbetriebe entfallen 45 Prozent dieses Umsatzes, und sie sind für 40 Prozent aller Jobs in diesem Bereich verantwortlich. Ohne stetige Innovation wären diese Kennzahlen nicht zu erreichen. Leider finden die österreichischen Medizinprodukte-Unternehmen nicht immer besonders innovationsfreundliche Rahmenbedingungen vor.

Benannte Stellen als „Flaschenhals“

Ganz besonders fehlt hierzulande eine Benannte Stelle. Die Zahl der Zertifizierungsstellen ist angesichts der immer weiter steigenden Anforderungen in den vergangenen Jahren europaweit gesunken. Die Unternehmen müssen sich um einen Termin bemühen, das erhöht die Wartezeit – die Benannten Stellen werden zum „Flaschenhals“ für die gesamte Medizinprodukte-Branche.

Deutlich wird das etwa am Beispiel der In-vitro-Diagnostik: Waren es bisher in diesem Bereich ca. 20 Prozent der Produkte, die eine Benannte Stelle für ihre Zulassung gebraucht haben, so sind es gemäß der neuen EU-Verordnung, die im Mai 2017 in Kraft getreten ist, 80 Prozent. Nach Ablauf der Übergangsfristen (drei Jahre für Medizinprodukte, fünf Jahre für In-vitro-Diagnostika) ist ein Engpass aus derzeitiger Sicht nahezu unvermeidlich.

Die AUSTROMED arbeitet intensiv an dieser Problemstellung (s. auch Seite 8). Das System der Benannten Stellen ist privatwirtschaftlich geregelt, also muss auch auf dieser Ebene eine Lösung dafür gefunden werden. Parallel sprechen wir selbstverständlich mit den politischen Entscheidungsträgern in Wien und Brüssel. Wichtig ist Zuverlässigkeit für Unternehmen, also ein adäquates Zulassungssystem nach Ablauf der Übergangsfristen – oder eine Verlängerung dieser Fristen, falls notwendig. Alle involvierten Player sind gefordert, hier Rechtssicherheit und Transparenz herzustellen.

Innovation als Risiko

Die Zulassung ist die entscheidende Hürde für den Markteintritt; mit ihrer Innovationsbereitschaft nehmen die Medizinprodukte-Unternehmen aber auch noch ein anderes, hohes Risiko auf sich: Es ist so gut wie unmöglich, im Vorfeld der Vermarktung abzuklären, ob innovative Produkte und Techniken später auch von der Sozialversicherung erstattet werden. Leider gilt hier oft: Das Billigere ist der Feind des Besseren. Ein innovativer Zusatznutzen wird längst nicht immer honoriert oder gar gefördert. Eine Haltung, die direkt den österreichischen Patienten schadet. Neue Produkte kommen bei ihnen nicht an, die Produktvielfalt wird nach und nach eingeschränkt, die Risikobereitschaft der Unternehmen sinkt mangels Planungssicherheit und Rentabilität.

AUSTROMED wirkt dieser Abwärtsspirale gezielt entgegen. Sie steht in ständigem Dialog mit den Entscheidungsträgern und weist – im Netzwerk mit den

Schwesterorganisationen in Europa und der Dachorganisation MedTech Europe – auf regulatorische Hürden und Verbesserungsmöglichkeiten in der Gesetzeslage und im Erstattungssystem hin. Die Schaffung einer Benannten Stelle in Österreich ist ein zentrales Ziel von AUSTROMED sowie aller anderen Mitglieder der Plattform Medizinprodukte. So könnte sich Österreich als wichtige Drehscheibe im europäischen Medizinprodukte-Markt etablieren, hunderte hochqualifizierte Jobs könnten direkt oder indirekt durch eine Benannte Stelle entstehen. Für die Volkswirtschaft würden mögliche Betriebsansiedelungen einen großen Nutzen bringen.

Spezifische Qualifikationen gefragt

Aus-, Fort- und Weiterbildung ist ein essenzieller Faktor, um die Bedeutung der Medizinprodukte-Branche in Österreich abzusichern und weiter zu steigern. Die gefragten Qualifikationen sind oft sehr spezifisch, und verschiedenste Arbeitgeber – Betriebe, Kliniken, Behörden, Ministerien, Benannte Stellen, Prüflabore, Forschungseinrichtungen und viele mehr – fischen im selben Bewerber-Teich. AUSTROMED engagiert sich hier nicht nur mit seiner Akademie, die gezielte Weiterbildung etwa zu regulatorischen Fragen anbietet (s. Seite 15). Mit der Etablierung des Lehrberufs „Medizinproduktekaufmann“ konnte eine neue berufliche Schnittstelle zwischen Medizin, Technik, Naturwissenschaften und Forschung geschaffen werden. Aktuell werden 70 Lehrlinge in 30 Betrieben ausgebildet.

Für die weitere Wettbewerbsfähigkeit und das Entwicklungspotenzial der Medizinprodukte-Unternehmen am Standort Österreich wird die Ausgestaltung der politischen Rahmenbedingungen entscheidend sein. AUSTROMED ist dazu im ständigen Dialog mit den Entscheidungsträgern in Österreich und in Europa. Bei allen erforderlichen Maßnahmen und bei aller berechtigten Kritik ist dieser Dialog auch von großem Optimismus geprägt, denn: Die Medizinprodukte-Branche wird auch in den kommenden Jahren ein Wachstumsmarkt bleiben.



Standort Österreich

Österreich wird als Standort von der Medizinprodukte-Branche entscheidend geprägt.



500

Unternehmen



7.000.000.000

Euro Umsatz pro Jahr



25.000

Mitarbeiter



120

AUSTROMED-Mitgliedsbetriebe



Die AUSTROMED verband ihre Herbstgespräche mit der Eröffnung der neuen Büroräumlichkeiten in der Mariahilfer Straße. Im Bild: Präsident Gerald Gschlössl und Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger mit dem Vorstandsvorsitzenden des Hauptverbandes, Dr. Alexander Biach.

Neues Büro: Modern und zentral

Die AUSTROMED freut sich seit Sommer 2018 über neue Büroräumlichkeiten direkt auf der Mariahilfer Straße, die im Zuge der Herbstgespräche auch offiziell eingeweiht wurden.

Die Übersiedlung der gesamten AUSTROMED-Büroräumlichkeiten ging Ende Juli 2018 reibungslos über die Bühne. Der neue Standort (Mariahilfer Straße 37–39) ist nicht nur unmittelbar an die U3 angeschlossen (Station Neubaugasse), sondern befindet sich auch in der Nähe von zwei Parkhäusern. Die Erreichbarkeit hat sich damit deutlich verbessert.

Das ist besonders wichtig für Seminarteilnehmer, denn unter dem Dach der neuen Büroräumlichkeiten findet auch die AUSTROMED-Akademie Platz. Ein moderner Raum steht zur Verfügung, um darin ab sofort die AUSTROMED-Seminare zu veranstalten.

Housewarming-Party und Herbstgespräche

Am 19. November 2018 wurde das neue Büro der AUSTROMED im Zuge einer Housewarming-Party offiziell eingeweiht. In diesem Rahmen fanden auch die traditionellen Herbstgespräche statt. Eröffnet wurde

der Abend durch ein kontroverses Podiumsgespräch mit dem Vorstandsvorsitzenden des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Dr. Alexander Biach, und der Gesundheitsökonomin MMag. Maria M. Hofmarcher, geleitet von AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl. Themen der Diskussion waren unter anderem die Kassenreform, der Erstattungsprozess für Medizinprodukte sowie die Problematik der fehlenden Benannten Stellen.

Zahlreiche Gäste aus der österreichischen Gesundheitswirtschaft und -politik nutzten den Abend für Gespräche und Networking, ein DJ sorgte für dezente Partyatmosphäre.

Neue Seminare der AUSTROMED-Akademie

Neue Gesetze, Verordnungen, Normen und Regeln machen eine laufende Aus-, Fort- und Weiterbildung notwendig. Die AUSTROMED-Akademie bietet in ihren Seminaren und Workshops topaktuelle Informationen.

Die AUSTROMED passt ihr Akademie-Angebot laufend an die neuen Herausforderungen in der Medizinprodukte-Branche an. 2019 gibt es zwei besonders interessante Seminare, die kompakte und fundierte Informationen zu den neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen bieten:

Kompaktseminar speziell für Geschäftsführer

In dem Seminar werden speziell für die Geschäftsführungsebene die für die Praxis von Medizinproduktehändlern, Herstellern und Importeuren relevanten Themenbereiche der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika dargestellt. Das Kompaktseminar unterstützt Sie dabei, die konkreten Auswirkungen der neuen Anforderungen an Ihr Unternehmen zu identifizieren und Lösungen zu finden.

**Termine: 12. März und 26. September 2019,
jeweils von 9 bis 13 Uhr**

Standard-Seminar „Die neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen“

In diesem eintägigen Seminar werden die neuen Anforderungen durch die EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika für Händler, Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure dargestellt. Anwendung und Umsetzung im Unternehmen

werden praxisorientiert anhand konkreter Fälle erarbeitet und besprochen.

Das Seminar behandelt dabei insbesondere jene Themen, die für Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte und Personen aus den Bereichen Regulatory, Compliance, Qualitätsmanagement, Forschung, Vigilanz und Vertragsmanagement von Relevanz sind.

**Termine: 21. März und 22. Oktober 2019,
jeweils von 9 bis 17 Uhr**

Interessiert?

Alle weiteren Informationen finden Sie auf www.austromed.org/akademie bzw. auf der Facebook-Seite der AUSTROMED: www.facebook.com/austromed.org

Fundiert und kompakt: In der AUSTROMED-Akademie wird Wissen rund um das Thema Medizinprodukte vermittelt.



Kontakt

AUSTROMED

Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Mariahilfer Straße 37–39, 4. OG

1060 Wien

Tel.: +43 1 877 70 12

Fax: +43 1 877 70 12-20

office@austromed.org

www.austromed.org

Impressum

Herausgeber: AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Text: bettertogether Kommunikationsagentur

Gestaltung: Schrägstrich Kommunikationsdesign

Fotocredits: Getty Images, AUSTROMED

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