



Politik und Medizintechnik – gemeinsam für die Innovationen von morgen!

Innovationen // 6
Pionierleistungen: Einfälle,
die die Welt verändern

Zusammenarbeit // 16
Ist „Coopetition“ ein viel-
versprechender Ansatz?

Chancen von Big Data // 22
Personalisierte Medizin
entwickelt sich

Inhalt



3 Innovationsbarometer: Wie innovativ ist die Medizinprodukte-Branche?

4 Editorial

5 AUSTRONED Intern: Der neue Vorstand – Drehscheibe im Gesundheitswesen

6 Fokus „Innovationen“: Einfälle, die die Welt verändern

Gerald Gschlössl,
AUSTRONED Präsident



8 Im Gespräch mit Mag. Beate Hartinger-Klein, Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, über den Stellenwert von Innovationen im Gesundheitswesen



9 Forum der Branchengruppen: Meilensteine in der Entwicklung von Medizinprodukten

12 Kein leichtes Leben: Wer in Österreich gesund alt werden will, steht vor vielen Herausforderungen

Dr. Thomas Czipionka,
Senior Researcher, Institut für Höhere Studien



15 Mut zum Experiment: Was bringt das Gesundheitswesen wirklich weiter?

18 Innovation: Bitte warten! Der lange Weg der Produkte bis hin zum Patienten

KommR Mag. Alexander Hayn,
AUSTRONED Vizepräsident



20 Wie Innovationen zum Patienten kommen

Dr. Alexander Biach,
Vorsitzender des Verbandsvorstands im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger



22 Big Data in der Medizin: Datenspeicher, so groß wie ein Würfelzucker

Mag. Dr. Harald Mahrer,
Präsident der Österreichischen Wirtschaftskammer



24 „Pitch your idea“: Rascherer Zugang zu Förderungen

Dr. Margarete Schramböck,
Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort



25 Im Gespräch mit Ing. Norbert Hofer, Bundesminister für Verkehr, Innovation und Technologie über die Bedeutung von Forschungsförderung in Österreich



26 Gastkommentar

Serge Bernasconi,
Geschäftsführer von MedTech Europe



28 Strategische Pläne sind gefragt: Wie Unternehmen die Herausforderungen der neuen Regularien meistern können

30 Medizinprodukte-Recht: Sicherheit geht vor

32 Wer bremst, verliert!

Univ.-Prof. Dr. Markus Müller,
Rektor der Medizinischen Universität Wien



35 Durchstarten statt warten! Die Auswirkung der neuen Medizinprodukte-Gesetzgebung

Mag. Philipp Lindinger,
AUSTRONED Geschäftsführer



36 Perspektivenwechsel: So denken Patienten über Medizinprodukte

38 AUSTRONED Seminartermine

39 Schlusswort: Darf's ein bisschen mehr sein?

Dipl.-Bw. Carl Christian Braun,
AUSTRONED Vizepräsident



Innovationsbarometer

So denken die unterschiedlichen Zielgruppen über den Innovationsgeist in der Branche.

Betriebe wissen es genau: Innovationen sind wichtig!

Unternehmensvertreter 98%

Politiker meinen, dass die Branche ausreichend gute Rahmenbedingungen vorfindet, um innovative Produkte auf den Markt zu bringen.

Entscheidungsträger in der Politik 83%

Heimische Forscher wollen das Gesundheitswesen weiterbringen und meinen, dass durchaus noch Luft nach oben ist, um wirklich zu den Vorreitern in Sachen Innovation zu zählen.

Forscher und Wissenschaftler 58%

Ärzte und Gesundheitspersonal 49%

Gesundheitsdienstleister arbeiten täglich am Patienten und sind überzeugt, dass noch mehr innovative Produkte zu einer besseren und langfristig auch kostengünstigeren Versorgung beitragen können.

Patienten schätzen die hochwertige Gesundheitsversorgung in Österreich. Sie meinen aber, in Sachen Innovation liegt Österreich nicht im Spitzenfeld.

Patienten 12%

Liebe Leserinnen und Leser,

in einem „World-Café“ erhielt die AUSTROMED den Auftrag, künftig noch klarer und stärker mit ihren Anliegen in der Öffentlichkeit aufzutreten. Und dass ein World-Café wenig mit Kaffeetrinken und Pause machen, aber viel mit Reflexion zu tun hat, zeigten die letzten Monate, in denen das Präsidium und der Vorstand der AUSTROMED intensiv damit beschäftigt waren, diesen Arbeitsauftrag umzusetzen. Das Endergebnis halten Sie nun in den Händen. Ein neues Magazin, ein „Verbandsmedium“, ein Sprachrohr zu den wichtigen Stakeholdern in der Gesundheitslandschaft, von einer Branche, die inhomogener nicht sein könnte und doch ein gemeinsames Ziel hat: die qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten.

Ob Entscheidungsträger in Politik, Interessenvertretung, Forschung, Krankenhaus oder Patientenvertretung – ihnen allen möchten wir mit dieser ersten Ausgabe von „Das Medizinprodukt“ unsere Standpunkte, Meinungen und Ideen präsentieren. Viele Branchen- und Arbeitsgruppen sind unermüdlich damit beschäftigt, die Interessen der Mitgliedsunternehmen zu vertreten. Wir engagieren uns in Gesetzgebungsprozessen, in Normungsausschüssen oder bei Vorträgen. Die Themen sind erklärungsbedürftig und meinungsvielfältig. Auch das soll dieses Magazin zeigen, daher haben wir viele Experten zur Mitarbeit eingeladen und um ihre Sichtweise befragt: vom

Patienten über die Branchengruppensprecher bis hin zur Gesundheitsministerin oder dem Innovationsminister. Wie immer, wenn Herausforderungen aus verschiedenen Perspektiven betrachtet werden, gibt es unterschiedliche Lösungsansätze. Das ist auch der Anspruch an dieses Magazin: die Vielfalt aufzuzeigen, zu diskutieren und gemeinsam zu Ergebnissen zu gelangen.

Inhaltlich ist das Magazin an den Themen ausgerichtet, die sich wie ein roter Faden durch die Arbeit der AUSTROMED ziehen: Innovation, Standortsicherung, Vergaberecht und die Gesetzgebung rund um Medizinprodukte auf europäischer Ebene. Die Themenvielfalt zeigt bereits, dass ein Magazin, das viermal jährlich erscheinen wird, nicht genug sein kann. Daher halten wir Sie mit einem elektronischen Newsletter über aktuelle Entwicklungen auf dem Laufenden. Anmeldungen dazu nehmen wir gerne unter www.medmedia.at/newsletter an.

Wir wollen aber nicht nur zum Mitmachen einladen, wir haben auch etwas anzubieten: Stakeholder dürfen und sollen unsere Expertise wahrnehmen und abrufen, um das Gesundheitssystem gemeinsam zu verbessern und zu verändern. Wir können mit unseren Arbeits- und Branchengruppen umfassendes, kompetentes Know-how bereitstellen und freuen uns auf einen konstruktiven Austausch!

**«Wir führen Regie»
– unter diesem Motto bitten wir Entscheidungsträger, hier Platz zu nehmen und mit uns zu diskutieren.**

Mag. Philipp Lindinger,
AUSTROMED Geschäftsführer



Gerald Gschlössl,
AUSTROMED Präsident



Drehscheibe im Gesundheitswesen

Rund 500.000 Medizinprodukte sind täglich in der Prävention, Diagnostik und Behandlung oder Rehabilitation im Einsatz. Sie ermöglichen Ärzten und Pflege eine hochwertige Patientenversorgung.

AUSTROMED ist die Interessenvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen in Österreich. Sie repräsentiert die heimische Medizinprodukte-Branche gegenüber der Öffentlichkeit und zur Unterstützung ihrer Mitglieder. Das Sortiment an Medizinprodukten ist vielfältig und reicht von Einmalprodukten wie einem Pflaster bis hin zu Hightech-Geräten wie einem Herzschrittmacher oder einem Computertomografen.

Die Kernaufgabe der AUSTROMED ist die Vertretung der gemeinsamen Mitgliederinteressen gegenüber Ministerien, Behörden oder Kammern. Dabei wird bei der Ausarbeitung von Gesetzen, Verordnungen oder Vorschriften unterstützt. Die Mitglieder arbeiten in Normungsausschüssen mit und haben als österreichische Vertretung Sitz und Stimme in allen Gremien der MedTech Europe, der europäischen Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen. In zahlreichen Arbeits- und Branchengruppen wie zum Beispiel zu Themen wie Gesundheitspolitik, Vergaberecht oder spartenspezifischen Rahmenbedingungen, arbeiten Mitglieder der AUSTROMED-Unternehmen aktiv mit. Gemeinsam werden Messen, Ausstellungen und Fachveranstaltungen organisiert.

Die AUSTROMED-Akademie bildet Medizinprodukte-Berater nach dem Medizinproduktegesetz aus. Zusätzlich werden Seminare und Workshops angeboten, die die unternehmenseigenen Aus- und Fortbildungsmaßnah-

men ergänzen und den Grundstein für eine kompetente Service- und Beratungsleistung bilden, die infolge den Anwender und letztlich den Patienten zugutekommt. Mehr dazu lesen Sie auf Seite 38.

Kontakt

AUSTROMED Interessenvertretung 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



In der Hauptversammlung vom 11. April 2018 wurden die Vorstandsmitglieder für die Funktionsperiode von drei Jahren gewählt: Gerald Gschlössl (Präsident), Mag. pharm. Alexander Hayn, MBA und Dipl.-Bw. Carl Christian Braun (Vizepräsidenten)



Einfälle, die die Welt verändern

Pionierleistungen sind Geistesblitze zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort. Wenn sie dabei auch noch das Leben leichter – oder überhaupt möglich – machen, können sie gut und gerne auch als „revolutionär“ bezeichnet werden.

Das erste Auto mit einer Zentralverriegelung verließ 1983 die Produktionshallen des Automobilkonzerns Renault. 1943 war der Kugelschreiber geboren und 2001 waren die ersten Worte auf Wikipedia „Hello World“. 1993 wurde der erste Autokindersitz montiert und hat vermutlich vielen Kindern das Leben gerettet. Am 26. Juni 1974 ging das erste Produkt mit einem Strichcode über den Ladentisch. Heute sind die schwarzen Striche auf weißem Grund aus dem Handel nicht mehr wegzudenken. Die Liste der Beispiele für Ideen, die Märkte oder Lebensgewohnheiten in ihren Grundfesten verändert haben, könnte wohl noch lange so fortgesetzt werden. Nicht alle diese Ideen haben gleich die Menschheitsgeschichte aus den Angeln gehoben, aber sie haben eines gemeinsam: Sie sind aus dem Alltag nicht mehr wegzudenken, machen das Leben an vielen Stellen leichter und waren ein Baustein zu einer Welt, wie wir sie heute kennen.

Auf einen Blick

Die rund **500** Medizinprodukte-Unternehmen beschäftigen ca. **25.000** Mitarbeiter und erwirtschaften **knapp 7 Mrd. EUR** Umsatz/Jahr in Österreich. Im Durchschnitt beschäftigt ein Unternehmen rund 49 Mitarbeiter und sorgt für 14,3 Mio. EUR Umsatz/Jahr. Auf die 120 AUSTROMED-Unternehmen entfällt ein Anteil von 45 % des Umsatzes, für die 40 % der Branchenmitarbeiter verantwortlich sind.

Quelle: AUSTROMED

Was macht eine Innovation aus?

Unzählige Ratgeber, Seminare und Vorträge beschäftigen sich aktuell mit dem Thema, wie gute Ideen aus dem Nichts kommen und der nächste große Wurf die Geschichte verändern wird. Barrierefreies Denken, Kil-

Die Medizinprodukte-Unternehmen üben einen großen Einfluss auf andere Wirtschaftsbereiche aus und erzielen durch ihre Produktion, Wertschöpfung und Beschäftigung erhebliche volkswirtschaftliche Effekte.

Produktionswert

Jeder Euro an Produktion der AUSTROMED-Branche generiert rund einen weiteren Euro an Produktion in Österreichs Wirtschaft. Gesamtwirtschaftlich betrachtet erzielen die AUSTROMED-Unternehmen einen Produktionswert in der Höhe von rund 3,3 Mrd. EUR.

Produktionsmultiplikator gesamt: 1,89



Wertschöpfung

Jeder Euro an Wertschöpfung der AUSTROMED-Branche generiert etwa einen weiteren Euro an Wertschöpfung in Österreichs Wirtschaft. Das Ausmaß der Wertschöpfung, die durch AUSTROMED-Unternehmen in der gesamten Wirtschaft bewirkt wird, beträgt insgesamt 1,5 Mrd. EUR.

Wertschöpfungsmultiplikator gesamt: 1,96



Beschäftigung

Jedem Beschäftigten in der AUSTROMED-Branche steht in der gesamten Wirtschaft beinahe ein weiterer Arbeitsplatz gegenüber, der indirekt gesichert wird. Insgesamt hängen 17.902 Arbeitsplätze in der österreichischen Volkswirtschaft an der Leistungskraft der AUSTROMED-Gruppe.

Beschäftigungsmultiplikator: 1,92



Quelle: AUSTROMED

ler-Ideen, Weltklasse-Leadership – die Schlagwörter sind mächtig, am Ende steht schließlich ein Produkt oder ein Prozess, kurz: eine Idee, mit der es nachher besser sein soll als vorher. Und wo, wenn nicht im Gesundheitswesen, ist dieses „Vorher-Nachher“ von so entscheidender Bedeutung: von krank zu gesund, von schlechter zu guter Lebensqualität, von Schmerzen zum Wohlfühlen. Medizinprodukte sind unverzichtbar für ein gesundes Leben! Vom Fieberthermometer bis zur Herzklappe, vom Pflaster bis hin zu künstlichen Gelenken, vom Röntgenbild bis zum Gipsverband: Kaum eine Diagnose oder ein ärztlicher Eingriff ist ohne Verwendung von Medizinprodukten denkbar. Medizinprodukte-Unternehmen leisten einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung und sind gleichzeitig ein wichtiger Wirtschaftsfaktor für Österreich. Sie schaffen Innovationen, generieren Wertschöpfung und Produktion, sichern Arbeitsplätze und

bieten eine hochwertige Aus- und Weiterbildung für ihre Mitarbeiter, um die Anwender- und folglich die Patientensicherheit zu gewährleisten. Und doch haben es die Unternehmen dieser Branche manchmal schwer, gehört zu werden, denn rund 500.000 unterschiedliche Artikel sind in ihrer Vielfalt schwer fassbar. Kleine Handelsbetriebe und Nischenanbieter gehören hier ebenso dazu wie große Konzerne. Die Erzeugnisse der Medizinprodukte-Unternehmen werden stark durch die öffentliche Hand beeinflusst und sind seit einigen Jahren einem erheblichen Strukturwandel ausgesetzt. Die politische Gestaltung der Rahmenbedingungen wie die Vergabepraxis bei öffentlichen Aufträgen, die europäische Gesetzgebung oder die Rückerstattung von Leistungen durch die Sozialversicherung haben einen entscheidenden Einfluss auf die Entwicklung der Medizinprodukte-Unternehmen in Österreich.



«Die Vielfalt der Produkte und Unternehmen macht die Medizinprodukte-Branche wohl zu einem der spannendsten Player in der Gesundheitswirtschaft.»

Gerald Gschlössl,
AUSTROMED Präsident



Im Gespräch mit ...

... **Mag. Beate Hartinger-Klein, Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz**



© Sozialministerium/Johannes Zinner

«Es ist alles daranzusetzen, dass der Wirtschaftsstandort gefördert wird und die Bürokratie nicht überhandnimmt. Ich erwarte, dass die Stakeholder mit uns den Dialog aufrechterhalten, um das möglich zu machen.»

Mag. Beate Hartinger-Klein,
Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

Welchen Stellenwert haben Innovationen bei den Reformen im Gesundheitswesen?

Einen sehr großen, denn die Digitalisierung gibt die Richtung vor. Digitalisierung und Medizinprodukte sind untrennbar verbunden. Für viele medizintechnische Devices sind Hard- und Software erforderlich.

Ohne Medizinprodukte ist das Gesundheitswesen nicht denkbar. Wie schaffen wir es, vom einzelnen Produkt hin zu einem prozessorientierten Denken zu kommen?

Die Herausforderung ist, die Prozesse so zu gestalten, dass sie von den Ärzten in ihrer täglichen Arbeit auch angenommen werden. Dazu braucht es auch passende rechtliche Rahmenbedingungen und die entsprechende Finanzierung. An dieser Aufgabe arbeiten wir.

Digitalisierung ist für Sie ein wichtiger Eckpfeiler, wie sehen die konkreten Pläne im Gesundheitswesen aus?

Es gibt schon sehr viele Vorzeigeprojekte der Telemedizin in den Bundesländern, wie im Diabetessektor oder bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Das sind große Themen, da werden wir dranbleiben.

Die EU hat strengere Kriterien für die Benennung von Zulassungsstellen für Medizinprodukte europaweit einheitlich festgelegt.

Weniger Benannte Stellen, mehr Zulassungsverfahren – was bedeutet das für Österreich?

Die beiden österreichischen benannten Stellen haben sich im Jahr 2016 dazu entschieden, aus wirtschaftlichen Gründen ihre Tätigkeit einzustellen. Für die österreichischen Hersteller von Medizinprodukten bedeutet dies, dass sie mit einer benannten Stelle mit Sitz im übrigen Europa einen Vertrag zur Zertifizierung abschließen müssen. Diese Situation ist für österreichische Betriebe unbefriedigend. Wir führen Gespräche um die Situation für die heimischen Medizinproduktehersteller zu verbessern.

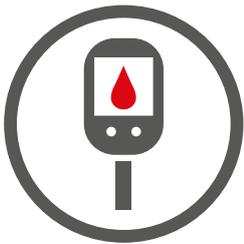
AUSTRO MED **Stand ● Punkt**

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 praxisnahe 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, dass wir im Land attraktive Arbeitsplätze bieten können.



Forum der Branchengruppen

Meilensteine in der Entwicklung von Medizinprodukten und ihr Nutzen in der Patientenversorgung



DI Martin Glöckler
Sprecher der Branchengruppe Diabetes

... aus der Diabetologie

Eine Innovation, die bei Weitem die meisten Menschen als Anwender eines Medizinproduktes erreicht hat, war die Selbstmessung des Blutzuckers bei Vorliegen einer Diabeteserkrankung. Damit gelang ein wichtiger Schritt zur Vermeidung gefährlicher Komplikationen im Falle einer Fehleinschätzung des aktuellen Insulinbedarfes. Der Therapeut schließt aus dem Verlauf der gemessenen Werte, die in einem Tagebuch, im Blutzuckermessgerät oder neuerdings in einer App aufgezeichnet werden, auf die Wirksamkeit und Adhärenz der aktuellen Therapie oder verordnet gegebenenfalls eine Änderung, deren Effektivität wiederum über die Blutzuckerselbstmessung kontrolliert wird. Das erste Blutzuckermessgerät wurde 1970 vorgestellt. Die Messung erfolgt über einmal verwendbare

Teststreifen. Dafür wird Kapillarblut durch Stechen der Fingerbeere gewonnen, das im Teststreifen, entsprechend der Glukosekonzentration, Strom fließen lässt. Für moderne Teststreifen reicht eine ganz geringe Menge Blut, sodass das Stechen kaum zu verspüren ist. Jene 5 bis 10 % Diabetiker, deren Produktion körpereigenen Insulins zum Erliegen gekommen ist (Diabetes Typ 1 und fortgeschrittener Diabetes Typ 2) und die bis zu zehnmals täglich ihren Blutzucker zu bestimmen haben, bevorzugen Sensoren zur kontinuierlichen Messung der Glukosekonzentration im Gewebe (FGM- und CGM-Systeme). Von der Krankenkasse bereits zugelassen sind implantierbare Sensoren mit einem Tauschintervall von 180 Tagen. Diese selbst applizierbaren oder vom Arzt implantierten Sensoren, in Verbindung mit einer Insulinpumpe, bilden im Ansatz den ersehnten künstlichen Pankreas.

© Peshkova – shutterstock.com; MapensStudio – shutterstock.com

Weitere Meilensteine in der Geschichte der Medizinprodukte

651

Das **Hotel-Dieu in Paris** gilt als ältestes Krankenhaus der Welt, das heute noch existiert.

Die Erfindung der **Geburtszange** senkt die Sterblichkeitsrate bei Geburten.

17. Jahrhundert

1816

Der französische Arzt René Laennec entwickelte das **Stethoskop**.



... aus dem Bereich der **Verbandsstoffe**

Die wichtigste Innovation kann nicht an einem Produkt festgemacht werden, es war die Weiterentwicklung der hydroaktiven Wundversorgung. Historisch gesehen, wurden Wunden verbunden, um sie nur von äußeren Einwirkungen zu schützen und das Infektionsrisiko herabzusetzen. Die Erkenntnis, dass die Wundheilung ein dynamischer Prozess ist und sich daher auch die Anforderung an die Funktion des Wundverbandes entsprechend dem Heilungsstadium ändert, hat diese Weiterentwicklung begünstigt. Mittlerweile steht eine Reihe von interaktiven und bioaktiven Wundaufgaben zur Verfügung – das ist sehr wichtig, denn einen für alle Wunden gleichermaßen gut geeigneten Verband gibt es nicht! Hydroaktive bzw. „moderne“ Wundaufgaben, stellen ein therapeutisches Prinzip dar und sorgen in jeder Wundheilungsphase für optimale Bedingungen. Chronische oder schlecht heilende Wunden sind mit einem enormen Verlust an Lebensqualität verbunden und mit zusätzlichen Kosten für die Patienten. Der Wundreport der Initiative Wund?Gesund! hat gezeigt, dass ca. 70 % der Patienten bereits seit einem halben Jahr und länger an einer chronischen Wunde leiden – eine enorme psychische Belastung auf-



© oreste.com

Martina Laschet

Sprecherin der Branchengruppe Verbandstoffe

grund der Schmerzen, der sozialen Isolation im Zusammenhang mit der Geruchsentwicklung und zusätzlicher Kosten für begleitende Therapien. Bei Erwerbstätigen kommen die volkswirtschaftlichen Kosten der Arbeitsunfähigkeit hinzu. Durch den Einsatz innovativer Verbandstoffe wird die Wundheilung nachhaltig beschleunigt – die verkürzte Behandlungsdauer bringt eine verbesserte Lebensqualität durch weniger Verbandwechsel, weniger Schmerzen und Geruchsbelästigung sowie eine rasche Wiedereingliederung in den gewohnten Lebensalltag. Außerdem, was nicht unerheblich ist, führt eine Wundversorgung mit modernen Verbandstoffen zu einer finanziellen Entlastung: weniger Material- und Personalkosten und weniger Zusatzkosten für die Patienten.

Innovationen müssen einen messbaren Mehrwert für Patienten und Anwender bringen – das bedeutet, Zeit und Kosten zu sparen. Wir müssen Ärzten und Pflegekräften zuhören und beobachten, wie eine Weiterentwicklung unserer Produkte unterstützt werden kann. Ich denke hier einerseits an die Handhabung der Wundaufgaben oder an den hygienischen Verbandwechsel und andererseits an digitale Lösungen zur Wunddiagnostik und Wundverlaufsdokumentation. Es ist wichtig, Erfahrungen unter den Wundexperten auszutauschen und permanent zu lernen.

© HN Works – shutterstock.com

Dringer und Shaw bauen ein Beatmungsgerät: **die „Eiserne Lunge“.**

„Arthrobot“ verbessert die Präzision bei einer Hüftgelenksoperation.

1895

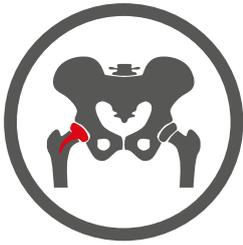
1927

1967

1983

Der Röntgenapparat macht Knochen in Lebenden erstmals sichtbar.

Der südafrikanische Chirurg Christiaan Barnard **verpflanzt erstmalig ein Herz.**



Thomas Rabara
Sprecher der Branchengruppe Implantate

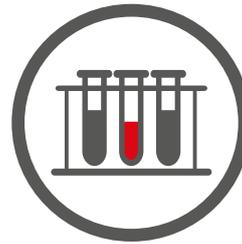
... aus dem Bereich der Prothetik und Implantologie

Die moderne zementfreie Hüftendoprothetik mit minimalinvasiven Zugängen kann als eine der wichtigsten Innovationen im Bereich der Implantate-Chirurgie des Bewegungsapparates genannt werden. Dadurch kann rasch eine Mobilität von Patienten hergestellt werden, das führt zu hoher Patientenzufriedenheit.

Hüftoperationen gehören heutzutage aufgrund langjährig guter Resultate bereits zu Routineeingriffen. Durch kontinuierliche Innovationen auf diesem Gebiet, wie zum Beispiel den vorderen Zugang, wird der Heilungsverlauf maßgeblich beschleunigt und verbessert, was vor allem für Patienten mehr Wohlbefinden und gesteigerte Lebensqualität bedeutet. Zusätzlich sprechen die extrem niedrigen Revisionsraten von 7 bis 9 % nach mehr als 20 Jahren für sich.

Einerseits haben sich in den letzten Jahren die Implantate enorm weiterentwickelt und verbessert, zum Beispiel durch zementfreie Beschichtungen, hochvernetztes Polyethylen mit Vitamin E versetzt oder moderne Keramikpaarungen. Das Zusammenspiel dieser Entwicklungen führt zu einer sehr hohen Langlebigkeit und geringerem Produktverschleiß im Vergleich zu den ersten Generationen von Hüftimplantaten. Andererseits wurden minimalinvasive chirurgische Techniken sowie Frühmobilisierungsprogramme für Patienten entwickelt. Aufgrund moderner Operationstechniken profitieren Patienten von kleineren Narben sowie minimaleren Muskelverletzungen.

Wünschenswert wäre eine stetige Weiterentwicklung im Bereich der Pfannenpositionierung, um den Abrieb im künstlichen Gelenk weiter zu minimieren. Auch stellt sich die Frage, ob und wie weit die Gleitpaarungen noch weiter verbessert werden können. Ich erwarte auch eine Weiterentwicklung im Bereich der „Early-Intervention-Methoden“, um die Notwendigkeit zum Einbau von künstlichen Gelenken zeitlich verzögern zu können.



Peter Bottig
Sprecher der Branchengruppe In-vitro-Diagnostik

... aus der In-vitro-Diagnostik

Die In-vitro-Diagnostik ist eine sehr alte diagnostische Methode, die bereits in der Antike bis spät ins Mittelalter ihre Wurzeln in der Harnschau hatte. Etwas systematischer geht es dann erst im 19. Jahrhundert weiter, wesentlich auch durch die Entwicklung der Biochemie und erste Bluttests wie zum Beispiel Glukosebestimmungen.

Das, was wir heute als In-vitro-Diagnostik erleben, hat mit diesen ersten Ansätzen wenig zu tun. Seit den 60er- und 70er-Jahren des 20. Jahrhunderts ist die Anzahl der möglichen Tests geradezu explodiert und insbesondere der Automatisierungsgrad der Analysen kontinuierlich gewachsen.

Ein einzelnes Produkt als Meilenstein zu nennen, ist schwierig. Als bahnbrechend sehe ich die Entwicklung der Polymerase-Kettenreaktion (PCR), einer Vervielfältigungsmethode für die DNA im Jahr 1983. Diese biochemische Methode hat schlussendlich die Entschlüsselung des menschlichen Genoms ermöglicht. Die PCR ermöglicht Gensequenzierung und stellt damit eine Basis für die molekulare Diagnostik dar. Krankheitsursachen können dadurch auf genetischer Basis identifiziert werden und dies bildet einen der Schlüssel zur personalisierten Medizin, die heute ein wesentlich zielgerichteteres therapeutisches Schema für viele Krankheiten, vor allem auch Krebs, ermöglicht.

Patienten profitieren durch diese zielgerichtete Therapie enorm, da „ihre“ Erkrankung nicht nach Schema F, sondern ganz gezielt bekämpft wird. Dies führt zu wesentlich besseren Therapieerfolgen. Schlussendlich rücken so Diagnose und Therapie unter dem Stichwort „Companion Diagnostics“ immer enger zusammen. In den nächsten Jahren erwarte ich mir weitere Entwicklungen in der Molekulardiagnostik, aber auch viel mehr Bedeutung von „Big Data“.

IT-basierte Unterstützung der Leber bei chronischem Leberversagen.

*Entwicklung eines **hybriden Simulators** für rückenmarksnahe Nadelinserationen.*

2013

2015

2016

2017

Ein schwedischer Lkw-Fahrer erhält die erste **gedankenkontrollierte Prothese**.

Das erste **tragbare Dialysegerät** entfernt erfolgreich die harnpflichtigen Substanzen aus dem Blut.

Kein leichtes Leben

Wer in Österreich gesund alt werden will, steht vor einer Reihe von Herausforderungen. Ärztarbeitszeit, Ausbildungsplätze, Digitalisierung oder Innovationsklima sind auf den ersten Blick nur gesundheitspolitische und -ökonomische Themen. Am Ende trifft dennoch alles die Zahler im System: die Patienten.

Je älter wir werden, desto größer sind die Chancen, gleich mehrere Leiden zu entwickeln. Chronische Erkrankungen treffen Männer häufiger als Frauen und wer das Glück hat, 65 und älter zu werden, kann davon ausgehen, dass er dann im Schnitt an zwei bis drei chronischen und behandlungsbedürftigen Erkrankungen laboriert. „Wir wissen, dass die demografische Entwicklung wie ein Damoklesschwert über uns hängt. Die Multimorbidität macht es um nichts besser, wird derzeit aber von politischen Entscheidungsträgern nicht ins Kalkül gezogen“, betont Dr. Thomas Cypionka, Senior Researcher am Institut für Höhere Studien (IHS) in Wien.

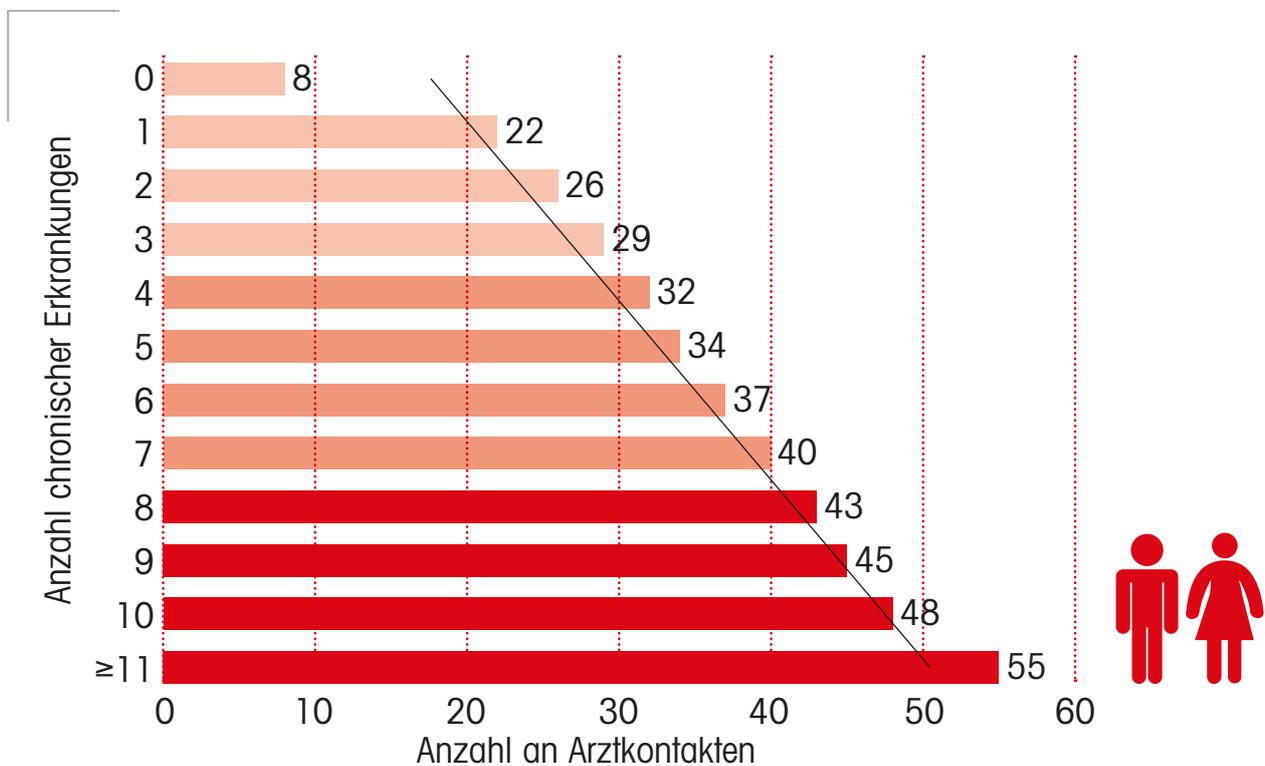
Zielkonflikte vorprogrammiert

Das sollten sie aber, denn wer heute über die erforderlichen Strukturen nachdenkt, um mor-



gen Herrn und Frau Österreicher auf hohem Niveau versorgen zu können, wird integrierte Versorgungsmodelle für mehrfach chronisch Kranke benötigen. Über 50 Millionen Menschen in der EU haben mehr als eine chronische Erkrankung. Mit der Zahl der Erkrankungen steigt die Zahl der Arzt- und Spitalskontakte. Die Frequenz bei den Leistungserbringern steigt und mehr Koordinationsaufwand – extra- und intramural, aber auch zwischen den Professionen – wird erforderlich. Leitlinien für einzelne Erkrankungen helfen hier wenig, denn gerade im Falle mehrerer Erkrankungen können sie sich auch widersprechen. „Mit jeder Krankheit, die durch medizinischen Fortschritt geheilt werden kann, steigt die Komplexität der er-

forderlichen Strukturen. Zielkonflikte entstehen“, formuliert Cypionka die Herausforderungen und schlägt vor, für häufige Kombinationen chronischer Erkrankungen – wie zum Beispiel Diabetes & chronische Wunden oder Adipositas & Herz-Kreislauf-Erkrankungen – strukturierte Behandlungsprogramme zu entwickeln. Im Mittelpunkt der Idee steht die sogenannte „zielorientierte Medizin“, die mit dem einzelnen Patienten Therapieziele festlegt und gewichtet – im Bewusstsein, dass nicht alle Ziele gleichermaßen erreichbar sind. Wer mehrere Erkrankungen hat, muss gemeinsam mit dem Behandler überlegen, was das persönliche Gesundheitsziel ist. Diese ganzheitliche Sichtweise auf medizinische, aber





«Strukturreformen von heute müssen die Herausforderungen von morgen mit einkalkulieren.»

© Klümpert

Dr. Thomas Czypionka,
Senior Researcher, Institut für Höhere Studien (IHS)

auch sozialökonomische Bedürfnisse – denn auch Armut macht krank – fokussiert auf persönliche Präferenzen und realistische Ziele des Betroffenen anstatt auf objektive Gesundheitsresultate.

Patienten lernen Grenzen kennen

„Auf dieser Basis wird ein individueller Versorgungsplan erstellt, der Maßnahmen zur Prävention, zum Selbstmanagement und zur Therapie umfasst. Am Ende steht ein zufriedenstellendes Ergebnis für Behandler und Patient“, meint Czypionka. Der Vorteil ist aber viel weitreichender: Patienten wird bewusst, dass die Mittel begrenzt sind und die Medizin nicht für alles eine (leistbare) Lösung hat. So werden die Ressourcen effizienter und effektiver eingesetzt. Positiver Nebeneffekt: Die Berufsgruppen lernen, besser zusammenzuarbeiten und Skills aufeinander abzustimmen.

Was in den Tiefen der operativen Strukturen zur Umsetzung kommen soll, muss aber auch auf politischer Ebene verankert sein: „Wir hatten schon einmal einen Masterplan Gesundheit. Genau das braucht es – eine gemeinsame Vision, entlang derer die Herausforderungen abgearbeitet werden können“, fordert der Gesundheitsökonom.

Medizinprodukte, die Hidden Champions

Gerade wenn es um Herausforderungen wie Digitalisierung oder Multimorbidität geht, ist neben dem medizinischen Know-how auch die Unterstützung durch passende Medizinprodukte ein zentraler Baustein des Erfolgs.

„Ohne Medizinprodukte keine Versorgungsrealität“, bringt Czypionka die Rolle der „Hidden Champions“ auf den Punkt. Auch hier weist der Experte auf die künftigen Herausforderungen hin: „Unternehmen müssen die Produkteigenschaften auf die Realitäten der Zukunft abstimmen. Das heißt konkret, dass Behandlungs- und Pflegeprozesse effizienter laufen müssen und überwiegend außerhalb der Akutversorgung stattfinden werden.“ Die Usability der Medizinprodukte wird für die Patienten oder Angehörige in den Mittelpunkt rücken. Schon jetzt zeigen zum Beispiel telemedizinische Anwendungen, wohin der Weg führt. Messwerte werden zu Hause erfasst und online übertragen, Telekonsultationen ersparen den Weg in die Ambulanz, der Patient wird Partner der Gesundheitsdienstleister. Benutzerfreundliche Medizinprodukte sind unabdingbare Voraussetzung in dieser Entwicklung.

Stand ● Punkt

Wenn Menschen Herausforderungen zur Veränderung aus verschiedenen Perspektiven betrachten, wird es immer auch unterschiedliche Lösungen geben. Jedoch muss das gemeinsame Ziel klar auf dem Tisch liegen. Die Mitglieder der AUSTROMED haben viele Jahre Erfahrung im Umgang mit Anwendern und ihren Bedürfnissen, die wir den Entscheidungsträgern gerne zur Verfügung stellen. Denn: Wir sind Teil der Lösung, wenn man uns lässt, und wo auch immer die Reise hingehet, wir sind bereit, aktiv mitzugehen, wenn wir den Weg und das Ziel kennen.





Mut zum Experiment

Die Gesundheitsversorgung muss sich an dem orientieren, was Patienten benötigen. „Coopetition“ heißt der vielversprechende Ansatz, damit wir nicht weiterhin mit einem „Ferrari auf dem Feldweg“ unterwegs sind.

Ökonomen richten ihren Blick immer auf die Ergebnisse in einem System und da schneidet Österreich in Fragen der Gesundheitsversorgung im europäischen Vergleich maximal mittelmäßig ab. Die Ursachen sind leicht erklärt und längst bekannt: Es hapert an den passenden Strukturen und Prozessen, der Input steht – gemessen am Outcome – längst in keinem vernünftigen Verhältnis mehr. Ärztemangel, lange Wartezeiten, volle Ambulanzen, Über- und Unterversorgung zur selben Zeit – all das ist Ausdruck ein- und desselben Problems: „Das System ist stark fragmentiert. Spitäler und niedergelassene Ärzte arbeiten völlig entkoppelt, das kann auf Dauer nicht funktionieren“, ist Dkfm. Dr. Guido Offermanns vom Institut für Unternehmensführung der Alpen-Adria-Universität überzeugt und ergänzt: „Die Primärversorgung und die Zusammenarbeit zwischen den Berufsgruppen müssen gestärkt werden. Hausärzte in einem Netzwerk oder Zentrum zusammenzuschließen, ist auf lange Sicht aber zu wenig.“



© Fotoatelier Tollinger

«Patienten diffundieren ziellos durch das System und verursachen höhere Kosten als nötig.»

Assoc. Prof. Dkfm. Dr. Guido Offermanns,

Leiter des Instituts für Krankenhausorganisation der Karl Landsteiner Gesellschaft

Gesundheit immer und überall

Nach wie vor landen viel zu viele Patienten in den Spitälern – dort, wo die Versorgung am teuersten ist und wo sie aufgrund ihrer Anliegen meist gar nicht hingehören. Eine hohe Bettendichte, lange Verweildauern im Spital und der 24-Stunden-Zugang zu den Ambulanzen werden von der Bevölkerung natürlich geschätzt, aber das führt weder zu besseren Ergebnissen – im Sinne mehr gesunder Lebensjahre – noch zu einer bedarfsgerechten Versorgung. Nur jene Patienten, die akut krank sind, gehören auch in die Akutspitäler. Alle anderen, die dort landen, profitieren überhaupt nicht davon. Das heißt, es braucht eine Abstimmung mit den vor- und nachsorgenden Einrichtungen“, so

der Experte. Nur 10 % der Bevölkerung verursachen rund 80 % der Kosten im Gesundheitswesen. Eine mittlerweile dramatische Fehlversorgung ist die Folge und das, obwohl Österreich großes Potenzial für eine vernünftige Versorgung hätte: „Wir fahren mit dem Ferrari auf dem Feldweg“, vergleicht Offermanns. Viele PS, die wir nicht auf den Boden bringen und die schon gar nicht schneller ans

Ziel führen. Eine Lösung wäre einfach, ist aber derzeit nicht in Sicht: „Wir brauchen mehr Experimentierfreudigkeit und den Mut, Prozesse neu zu denken und auszuprobieren“, fordert der Versorgungsforscher. Die erste und einzige Frage, um in diese Richtung zu denken, muss daher lauten: Wie können kranke Menschen besser versorgt werden? Die Antwort ist auch nicht neu: „Health in All Policies“ heißt die Antwort. „Gesundheit darf nicht nur in Angeboten der Akutversorgung gedacht werden, denn die hat lediglich einen Anteil von maximal 20% am Outcome der Gesamtversorgung. Wir brauchen das Denken in gesundheitlichen Folgen zum Beispiel in der Arbeitswelt, im Wohnbau, in Schulen oder in der Bildung. Wenn Gesundheit als **der** wichtige Faktor bewertet wird, dann erfordert das Folgenabschätzungen in allen Politikbereichen“, betont Offermanns.

Schluss mit dem Ressortegoismus

„Mit den Gesundheitszielen Österreich wollen wir die Lebensqualität aller Menschen in Österreich verbessern und damit zu mehr Wohlbefinden und Gesundheit beitragen. Dort, wo Menschen wohnen, lernen, arbeiten oder spielen, wird Gesundheit maßgeblich beeinflusst“ – so steht es in den vereinbarten Gesundheitszielen, die bis zum Jahr 2032 den Handlungsrahmen für eine gesundheitsförderliche Gesamtpolitik bilden sollen. „Diese Ziele sind so allgemein gehalten und orientieren sich nicht an den

Health in All Policies

Die gesundheitspolitische Strategie „Health in All Policies“ – Gesundheit in allen Politikfeldern – zielt darauf ab, die Gesundheit und Lebensqualität der Bevölkerung nachhaltig zu fördern. Ausgangspunkt ist das Wissen, dass politische Maßnahmen nicht nur im Gesundheitswesen in direktem Zusammenhang mit der Lebensqualität der Menschen stehen. Auch wo und wie sie wohnen, welche Chance auf Bildung sie haben oder in welchem Umfeld und unter welchen Bedingungen sie arbeiten, muss berücksichtigt werden, wenn die Forderung lautet, dass Herr und Frau Österreicher noch viele gesunde Lebensjahre genießen können sollen.

Gesundheitsziele

In Österreich sind zehn Gesundheitsziele formuliert, die in einem breit abgestimmten Prozess mit zahlreichen Vertretern aus Politik und Gesellschaft entwickelt wurden. Bis zum Jahr 2032 bilden sie den Handlungsrahmen für eine gesundheitsförderliche Gesamtpolitik.

Um die Gesundheit und die Lebensqualität der Menschen zu erhöhen und den steigenden Kosten in der Gesundheitsversorgung entgegenzuwirken, sollen die Gesundheitsziele dazu beitragen, die Zahl der gesunden Lebensjahre zu erhöhen.

Seit Jänner 2013 entwickeln politikfeldübergreifend besetzte Arbeitsgruppen Strategie- und Maßnahmenkonzepte für die einzelnen Gesundheitsziele. Sie formulieren Wirkungsziele, klären die Verantwortlichkeiten, geben Zeitpläne zur Umsetzung der Maßnahmen vor und legen Indikatoren für die Überprüfung der Zielerreichung fest.

Das begleitende Monitoring überprüft, ob die geplanten Maßnahmen umgesetzt wurden.

Mehr dazu unter:

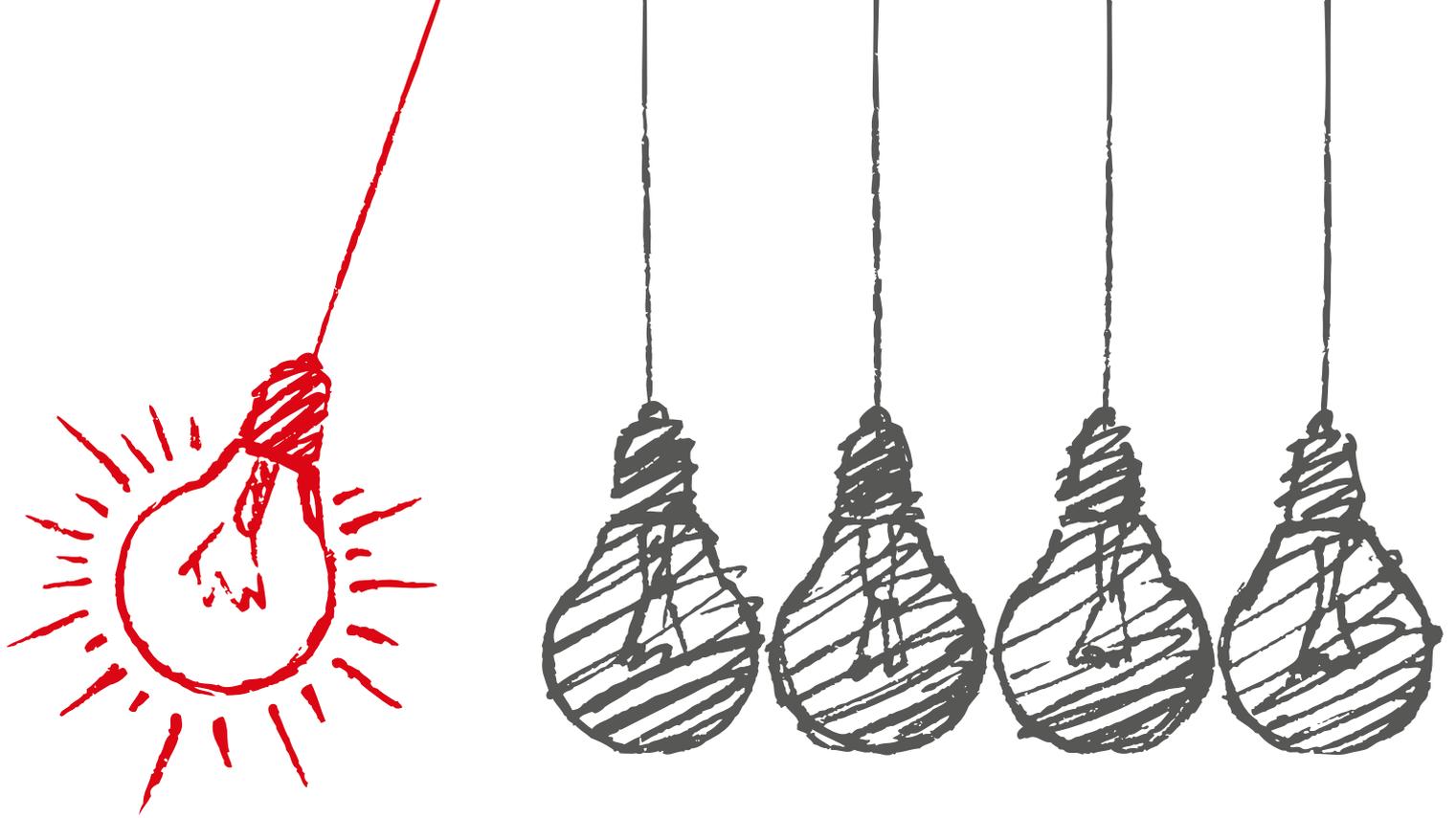
www.gesundheitsziele-oesterreich.at

tatsächlichen Anforderungen im Detail“, kritisiert Offermanns und ergänzt: „Wir müssten feststellen, was von diesen Zielen tatsächlich beim Patienten spürbar ankommt, also Verbesserungen in der Versorgung bringt.“ Dazu ist es erforderlich, „alle Patienten“ in Zielgruppen zu unterteilen, zum Beispiel nach gewissen Diagnosen wie Krebs oder Diabetes. Für diese Teilzielgruppen sind passende Outcomes zu überlegen, die dann in allen Spitälern zu erfüllen wären. In einem weiteren Schritt ist dann zu klären, wie das Management dieser Zielgruppen zu organisieren ist, damit diese Ziele erreicht werden – egal ob im Spital, im niedergelassenen Bereich, in der Rehabilitation oder in der Prävention. Dass wir davon weit weg sind, liegt auf der Hand: „Patienten diffundieren ziellos durch das System und verursachen höhere Kosten als nötig“, sagt Offermanns.

Das Ende der Isolation

Mit althergebrachten Strategien können zukunftsweisende Prozesse vermutlich nicht neu aufgesetzt werden. Ein spannender Ansatz für konkrete Veränderungen ist die Verknüpfung von Zusammenarbeit und Wettbewerb gleichermaßen, die sogenannte Coopetition. „Wenn wir eine sichere, effektive, effiziente, personalisierte, zeitgerechte und gerechte Gesundheitsversorgung wollen, dann benötigt das ein Redesign der Versorgungsbereiche und -prozesse. Nur wenn auch messbare Ziele vorliegen, kann

eine Steuerung und Erfolgskontrolle möglich werden“, beschreibt der Versorgungsforscher. Das scheitert aber schon allein in einer Expertenorganisation wie dem Krankenhaus an der Abstimmung dieser Ziele, denn der Arzt spricht über Einzelfälle, der Controller hat zahlenmäßig das große Ganze im Auge und der Krankenhausträger orientiert sich an politischen Vorgaben. „Künftig wird es erforderlich sein, die Ergebnisqualität, die Prozessqualität und die Strukturqualität gemeinsam zu verfolgen. Am Ende dürfen die wirklich kranken Menschen nicht allein gelassen werden. Wie das gelingen kann, zeigt zum Beispiel der Weg der Coopetition. Diese Form des sogenannten Kooperationswettbewerbes lässt Konkurrenz und Kooperation gleichermaßen zu“, so Offermanns. Unter der Beachtung der Patientenperspektive werden Mitbewerber wie etwa Spitäler in manchen Fällen zu Partnern. Sie verfolgen gemeinsame Ziele und sind dadurch besser aufgestellt, als wenn sie konkurrieren würden. Damit das gelingen kann, wäre zum Beispiel ein „Experimentierparagraf“ erforderlich, der den Akteuren diese Form der Zusammenarbeit auch in der Praxis – zumindest testweise – möglich macht. Wer im Gesundheitswesen Coopetition statt Isolation lebt, wird den Outcome jedenfalls langfristig verbessern können.



Innovation: Bitte warten!

**KommR Mag. Alexander Hayn, MBA,
Vizepräsident der AUSTROMED, im
Gespräch über den langen Weg der
Produkte bis hin zum Patienten.**

Die Motivation vonseiten der Unternehmen, hierzulande Innovationen zum Patienten zu bringen, sinkt. Was ist der Grund?

Es ist so gut wie unmöglich, im Vorfeld der Vermarktung eines Medizinproduktes abzuklären, ob innovative Produkte und Techniken, die viele Jahre Entwicklungszeit und -investition erforderlich gemacht haben, dann auch von der Sozialversicherung erstattet werden. Das führt dazu, dass Konzerne, die innovative Produkte auf den Markt bringen wollen, möglicherweise zuerst andere Länder ins Auge fassen und Österreich nur mehr mit der vorletzten oder sogar noch älteren Produktgeneration beliefern. In den Tariflisten für Heilbehelfe und Hilfsmittel werden Innovationen wie „Me-too-Produkte“ behandelt. So werden zum Beispiel bei Verbandsstoffen die Preise ausschließlich nach Quadratzentimeter-Fläche verglichen. Dazu kommt, dass ein neu eingereichtes Produkt preislich günstiger sein muss als das derzeit billigste Produkt. Alle anderen Aspekte des Produkts werden ignoriert. Das stößt auf Unverständnis und sorgt nicht dafür, dass ein innovativer Zusatznutzen honoriert oder sogar gefördert wird.

Welche Konsequenzen hat das?

Leidtragender ist der Patient. Bei ihm werden neueste Therapien nicht ankommen, die Produktvielfalt wird immer mehr eingeschränkt. Mit den neuen EU-Verordnungen schaffen es viele Produkte ohnehin nicht mehr auf den Markt oder müssen aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit eingezogen werden. Die Rechnung geht dann nicht mehr auf. Denn betriebswirtschaftlich betrachtet heißt das: Je schmaler das Portfolio im eigenen Betrieb, desto höher sind die Kosten und desto höher ist das Risiko.

Österreich ist also innovationsfeindlich?

Sagen wir es so: Die Innovationsfähigkeit ist geschwächt und wir sind weit davon entfernt, unser Innovationspotenzial voll auszuschöpfen. Wir haben gut gefüllte Fördertöpfe, aber der Zugang ist nach wie vor kompliziert. Der Bürokratieaufwand ist hoch, die Wege, über die ein Unternehmen zu diesem Geld kommt, sind oft sehr kompliziert – viele Fördertöpfe werden somit nicht ausgeschöpft.

Zudem haben wir in Österreich keine Benannte Stelle mehr, uns fehlt also eine Zulassungsbehörde für neue Produkte. Die Anzahl der Benannten Stellen in Europa ist drastisch gesunken und Unternehmer müssen sich bei den wenigen verbleibenden Benannten Stellen um einen Termin bemühen, das erhöht die Wartezeit. Damit steigen die Kosten doppelt: Produkte müssen bei ausländischen Benannten Stellen eingereicht werden und kommen erst zeitverzögert auf den Markt. In den kommenden Jahren werden sich diese Wartezeiten darüber hinaus noch deutlich verlängern und Start-ups werden es schwer haben, Ihre

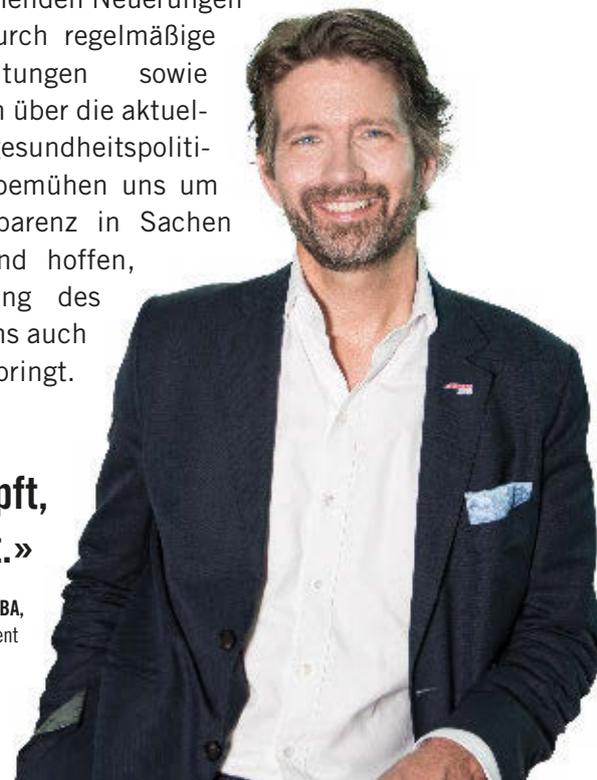
Produkte zeitgerecht zertifiziert zu bekommen.

Von welchen Dimensionen sprechen wir hier?

In der In-vitro-Diagnostik waren es bisher rund 20 % der Produkte, die eine Benannte Stelle für ihr Zulassungsverfahren benötigt haben. Nach den neuen EU-Regelungen werden es zumindest 80 % sein. Allein bei den In-vitro-Diagnostika erwartet uns also eine Vervierfachung des Bedarfs bei einer weiter rückläufigen Zahl an Benannten Stellen in Europa. Es bleibt abzuwarten, wie sich diese Engpasssituation konkret auswirken wird und wie die EU-Kommission denkt, darauf zu reagieren.

Welche Lösungen bietet die AUSTROMED, die Interessenvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, zu diesen Herausforderungen an?

Wir agieren als Bindeglied zu Förderagenturen und machen unseren Mitgliedern die Fördermöglichkeiten so transparent wie möglich. Im regulatorischen Bereich sind wir mit den politischen Entscheidungsträgern im laufenden Dialog und bereiten unsere Unternehmen so gut wie möglich auf die kommenden Neuerungen vor, zum Beispiel durch regelmäßige Informationsveranstaltungen sowie eine stete Information über die aktuelle legislative und gesundheitspolitische Situation. Wir bemühen uns um größtmögliche Transparenz in Sachen Erstattungssystem und hoffen, dass die Neuordnung des Krankenkassensystems auch hier Verbesserungen bringt.



«Viele Fördertöpfe werden nicht ausgeschöpft, weil der Weg dorthin so aufwendig ist.»

KomMR Mag. Alexander Hayn, MBA,
AUSTROMED Vizepräsident



Innovationen am Weg zum Patienten

**Dr. Alexander Biach, Vorsitzender des
Verbandsvorstands im Hauptverband der
österreichischen Sozialversicherungsträger, beschreibt, wie es gelingt, moderne
Medizinprodukte dorthin zu bringen,
wo sie dringend gebraucht werden: zu
einer raschen und zugleich ökonomischen
Behandlung des Patienten.**

Wird bei der Projektförderung für Innovationen wirklich der Prozess von der Idee bis hin zum Patienten mitbedacht?

Wir sind als Sozialversicherung nicht in die Grundidee einer Entwicklung, aus der dann eine Innovation wird, eingebunden. Das ist Sache der Industrie und der Forschungseinrichtungen. Aber wir sind diejenigen, die das Produkt in Umlauf bringen können, also wir finanzieren den Absatz. Um Innovationen in den Markt zu bekommen, benötigen wir daher einen transparenten Prozess, unter welchen Bedingungen wir diesen Absatz unterstützen, zum Beispiel zu erklären, wie wir die Studienlage bewerten.

Wann ist ein neues Produkt eine Innovation?

Es muss einen Zusatznutzen durch das Produkt geben, der sich gesundheitstechnisch niederschlägt. Wenn ein Produkt eine Fortentwicklung zum Status quo ist, werden aufgrund der neuen Studienlage Preisverhandlungen über die Erstattung geführt. Zuerst wird aber kontrolliert, ob es einen neuen Nutzen gibt.

«Wir sind nicht absichtlich Treiber einer negativen Preisspirale.»

Dr. Alexander Biach

Vorsitzender des Verbandsvorstands im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger



© Glaser

Können Sie das konkret an einem Beispiel erklären, etwa anhand der Wundversorgung?

Hat ein Verband eine neue Farbe, ist das nicht innovativ. Wenn ich mir im Prozess der Versorgung einen Verbandswechsel einsparen kann, weil das neue Produkt bessere Eigenschaften hat, dann wird es günstiger. Das ist innovativ. Wir haben konkret zwei Kriterien, die wir betrachten: den medizinischen Nutzen im Heilungseffekt und das Kosten-Nutzen-Verhältnis, eben wenn ich mir zum Beispiel Verbandswechselzyklen spare.

Kommt ein einheitlicher Erstattungskatalog? Wenn ja, wann?

Meine Motivation wäre schon, dass wir weitestgehend eine Vereinheitlichung schaffen. Wir haben in einigen Produktgruppen wie Blutzuckermessgeräten, Rollstühlen oder Inkontinenzversorgung schon eine Leistungsharmonisierung angepeilt. Wichtig ist der Sozialversicherung, dass das Sachleistungsprinzip aufrechterhalten wird. Ein Geldleistungsprinzip – Patienten zahlen und wir erstatten im Nachhinein – wäre nicht absatzfördernd. Das Prinzip des Erstattungskodex, so wie bei Arzneimitteln, wäre daher durchaus sinnvoll. Bei der Preisfrage müssen wir überlegen, ob es eine gesetzliche Klammer braucht oder ob wir nicht im Verhandlungsweg mehr erreichen.

Wie sieht der Zeithorizont für einen einheitlichen Erstattungskatalog aus?

Die Gespräche gibt es schon, ich denke ein Stufenplan wäre sinnvoll, sodass wir in ein bis zwei Jahren die ersten Produkte vereinheitlicht haben. Manche Themen, wie etwa Verbandsstoffe, sind sehr komplex, da gab es

auch schon in einzelnen Bundesländern Versuche zur Vereinheitlichung. Ich denke, in einem ersten Schritt wäre es gut, sich eine Kategorie von Produkten vorzunehmen und die dann österreichweit zu vereinheitlichen.

Wird eine Komponente eingeplant, die Innovationen fördert?

Ich bin mir nicht sicher, ob Innovationsförderung unsere Aufgabe ist. Wir kaufen ein, was der Markt anbietet. Für diesen soll es natürlich Anreize geben, Innovation zu forcieren.

Müssen wir davon ausgehen, dass aufgrund der negativen Preisspirale der österreichische Patient keinen Zugang zu Innovationen mehr bekommt?

Das sehe ich nicht so. Wir zahlen Produkte, die einen Patientennutzen haben. Wir wollen neue, innovative Produkte ja nicht ausschließen. Aber die Förderung der Innovation muss auch durch andere Akteure ermöglicht werden, das kann man nicht nur der Sozialversicherung umhängen.

Wir sind auch nicht absichtlich der Treiber einer negativen Preisspirale, aber wenn es auf dem Markt ein günstigeres Produkt gibt, dann werden wir uns natürlich dafür entscheiden. Das ist doch das Wesen einer Marktwirtschaft. Wenn es ein billigeres Produkt mit dem gleichen Nutzen gibt, wieso sollen wir uns dann für ein teureres entscheiden?

Wie ist Innovation aus Ihrer Sicht messbar?

Ganz klar am Nutzen: Die Frage muss lauten, ob durch ein innovatives Produkt schneller, besser, nachhaltiger Leid gelindert werden kann und in welchem Verhältnis der Patientenvorteil zu den Kosten steht.

„Datenspeicher so groß wie ein Würfelzucker“

Big Data birgt für die personalisierte Medizin enorme Chancen – und damit auch für die Medizinprodukte-Industrie.

Der rapide Fortschritt bei Bandbreiten, Speicher- und Rechnerleistungen bringt rasante Veränderungen mit sich und ermöglicht individuell zugeschnittene Services und Anwendungen. „Big Data“ steht dabei stellvertretend für alle Techniken, mit denen sich diese Datenmengen speichern und analysieren lassen und die bis vor Kurzem noch zu groß waren (Volume), sich zu schnell änderten (Velocity) oder zu heterogen (Variety) waren, um sie überhaupt sinnvoll verarbeiten zu können. „Wir müssen uns die Frage stellen, wieweit diese personalisierten Daten gerade vor dem Hintergrund der Datenschutzgrundverordnung für die Forschung und Anwendung zur Verfügung stehen. Mutiges Innovieren im Bereich Datenanalyse braucht in Europa neue Spielräume. An Big Data führt für mich kein Weg vorbei, es ist unsere Aufgabe dafür zu sorgen, dass die Technologie und das Know-how dahinter aus Österreich und aus Europa stammen“, sagt



Mag. Dr. Harald Mahrer, Präsident der Österreichischen Wirtschaftskammer. Dass die Zukunft „data-driven“ ist, bekräftigte kürzlich auch der Mathematiker Professor Dr. Allan Hanbury anlässlich seiner neuen Stiftungsprofessur „Data Intelligence“ an der TU Wien und er beschreibt weiter: „Durch die Digitalisierung sind wir mit einer wachsenden Menge an Daten konfrontiert. Wir stehen vor der Herausforderung, diese Daten für die spezifischen Anforderungen effektiv und effizient zu analysieren, um wichtige und vielleicht unerwartete Erkenntnisse zu gewinnen.“ Hinter dem Begriff „Data Intelligence“ verbirgt sich das Know-how, Datenmengen intelligent auszuwerten und aufzubereiten, um damit komplexe Entscheidungsprozesse zu vereinfachen – so wie es in der Medizin tagtäglich erforderlich ist.

Ohne Vernetzung geht es nicht

Durch die Digitalisierung steht die Medizin vor Veränderungen, die von den meisten derzeit im System agierenden Berufsgruppen schwer abzuschätzen ist. Viele wollen es auch nicht wahrhaben, dass sich gerade die „Kunst“ der Medizin in den nächsten zehn bis fünfzehn Jahren so radikal verändern wird, wie es beispielsweise in der Autoindustrie vor rund 20 Jahren passiert ist. „Das Wissen aller europäischen Forschungseinrichtungen werde bald auf einem Speicher in der Größe eines Zucker-

würfels Platz haben“, sagt Mahrer und ergänzt: „Big Data ist nicht nur Thema für große Unternehmen. Im Gegenteil: Eine Vielzahl an jungen, engagierten Start-ups positioniert sich sehr erfolgreich in diesem Segment. Ich würde mir aber natürlich noch ein Mehr an Vernetzung wünschen. Aus diesem Grund forciert die Wirtschaftskammer nicht nur die Zusammenarbeit mit heimischen Unis, sondern auch die Kooperation mit internationalen Forschungseinrichtungen wie der ETH Zürich, dem MIT oder Stanford.“ Österreichs Ziel ist es aus Sicht des WKO-Präsidenten, einer der führenden Innovationsstandorte zu werden – doch das hängt wesentlich davon ab, wie aktuell das Datenmaterial ist, mit dem geforscht werden kann: „Gerade im Bereich von Biotech werden immer stärker maßgeschneiderte Forschungsergebnisse verlangt. Wir benötigen hier einen zentralen europäischen Ansatz, der praxisnahe Regelungen ebenso im Fokus hat wie eine erfolgreiche Positionierung der EU als Hightech-Standort. Was die technologischen Rahmenbedingungen in Österreich betrifft, müssen wir im Hinblick auf den 5G-Ausbau die Ärmel aufkrepeln. Egal, ob Stadt oder Land, der Ort, an dem aus Daten Wissen gemacht wird, muss unwesentlich sein. Schaffen wir das, dann stärken wir unsere Wirtschaft maßgeblich. Und wir müssen die entsprechenden Skills bei unseren Studenten stärken, also echte Data Scientists ausbilden“, sagt Mahrer.

«In ‚Horizon Europe‘, dem künftigen EU-Forschungsprogramm, wurden in den Bereichen Gesundheit sowie Digitalisierung und Industrie deutliche Schwerpunkte gesetzt. Den Ball nehme ich für die österreichische Wirtschaft gerne auf, um hier erhebliche Budgetmittel für heimische Ideen abzurufen und damit in eine Lead-Position innerhalb Europas zu kommen!»

Mag. Dr. Harald Mahrer,
Präsident der Österreichischen Wirtschaftskammer



Sektoren statt Silos

Dazu braucht es Zentren, an denen das neue Datenwissen zusammengeführt wird. Es braucht Plätze, an denen idealerweise Unternehmen, Forschung aus Medizin und Technik sowie Studium zusammenfinden können. „Ich denke, dass wir es in fünf bis zehn Jahren mit einer Vielzahl an Unternehmen in diesem Bereich zu tun haben werden. Big Data wird die Medizinprodukte-Industrie völlig umkrempeln, weil immer individuellere Anwendungen gefragt sein werden. Und das ermöglicht eine Vielfalt an Chancen für innovative kleine und mittlere Unternehmen“, ist Mahrer überzeugt. Damit diese Technologien aber aus den Elfenbeintürmen und Forschungssilos in der Praxis ankommen, braucht es Entscheidungsträger, die Verantwortung übernehmen. „Der richtige Mix aus

zielgerichteten Förderungen und einem innovationsfreundlichen Umfeld, der es den Unternehmen ermöglicht, ihre Forschung auszuweiten, wird nötig sein. Der Berg an reichlich anfallenden Daten wird in Zukunft nicht kleiner, sondern größer werden und die personalisierte Medizin zählt zu einem außerordentlichen Wachstumsbereich. Klar ist, dass wir verbindliche Spielregeln benötigen – gerade auch in Hinblick auf die internationalen Big-Data-Giganten“, ist Mahrer überzeugt. In „Horizon Europe“, dem künftigen EU-Forschungsprogramm, wurden in den Bereichen Gesundheit sowie Digitalisierung und Industrie deutliche Schwerpunkte gesetzt. „Den Ball nehme ich für die österreichische Wirtschaft gerne auf, um hier erhebliche Budgetmittel für heimische Ideen abzurufen und damit in eine Lead-Position innerhalb Europas zu kommen“, so Mahrer.

„Pitch your idea“: Rascherer Zugang zu Förderungen

Das Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort startet gemeinsam mit „austria wirtschaftsservice“ das neue Beratungsformat „Pitch your idea“. Unternehmen stellen dabei ihr Projekt vor und bekommen unmittelbar von einem Expertenteam der aws Feedback über passende Förderungsprogramme. „Mit dem neuen Format wird ein niederschwelliger Zugang für Gründer geschaffen“, betont Wirtschaftsministerin Margarete Schramböck.

Mit „Pitch your idea“ bekommen Start-ups schnell und einfach einen umfassenden Überblick, welche Förderungen möglich sind. Dabei machen sie das, was sie am besten können: Sie stellen ihre Ideen und ihre Geschäftsmodelle vor. Damit ist für die Firmen der wichtigste Schritt bereits gesetzt, denn dann ist das aws Expertenteam an der Reihe und präsentiert die passenden Förderungsoptionen. So bekommen innovative Unternehmen leicht und schnell die nötige Unterstützung, die sie brauchen.

Digitaler Coach

Mit diesem neuen Ansatz wird der Ausbau der digitalen Förderbank abgerundet. Das persönliche Gespräch ist dabei eine wichtige Ergänzung zu den bisherigen digitalen Tools. Im Förderkonfigurator, dem „DigiCoach“, Fördermanager oder der App sind die wesentlichen Schritte zur Förderung inklusive dem Online-Förderantrag digital und mobil verfügbar. „Sowohl der Pitch als auch der DigiCoach sind wichtige Maßnahmen, um innovative und wachstumsorientierte Unternehmen freizuspüren und ihnen Raum zum Wirtschaften zu geben. So können sie zur Gesamtwirtschaft beitragen, Innovationen vorantreiben, Arbeitsplätze schaffen und den Standort sichern“, betont Schramböck.



© BMDW/Christian Lendl

Dr. Margarete Schramböck,

Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Der Pitch eignet sich für innovative und wachstumsorientierte Unternehmen und wird in regelmäßigen Abständen stattfinden. Eine Anmeldung ist für Unternehmen nach einem kurzen Selbstcheck jederzeit über www.aws.at/pitch oder per E-Mail an pitch@aws.at möglich.



Im Gespräch mit ...

... Ing. Norbert Hofer, Bundesminister für Verkehr,
Innovation und Technologie

«Je näher am Markt, desto geringer ist die Förderquote, weil auch das unternehmerische Risiko geringer ist als am Beginn einer Idee.»

Ing. Norbert Hofer,

Bundesminister für Verkehr, Innovation und Technologie



© Parlamentsdirektion/
PHOTO SIMONIS

Österreich ist ein Innovationsland. Im Gesundheitswesen hinken wir aber ein wenig hinterher. Warum?

Österreich ist im internationalen Vergleich bei Forschung und Innovationen im Spitzenfeld. Aufgrund seiner Struktur mit vielen Klein- und Mittelbetrieben ist es wichtig, sich auf Nischen zu konzentrieren, die wir durch spezielle Förderungen unterstützen. Österreich hat ein zwar teures, aber im internationalen Vergleich hervorragendes Gesundheitswesen.

Es gibt Fördergelder für Projekte im Gesundheitswesen, aber gleichzeitig haben wir keine Benannten Stellen mehr. Wie geht das zusammen?

Unternehmen und Forschungseinrichtungen forschen und entwickeln neue Produkte und Dienstleistungen im Gesundheitsbereich. Bevor neue Produkte auf dem Gesundheitsmarkt eingeführt werden, müssen sie in der Regel die Zulassung oder Akkreditierung durch eine Benannte Stelle erhalten. Fördergelder zur Unterstützung österreichischer Unternehmen bei Innovationsvorhaben sind sinnvoll, um die Konkurrenzfähigkeit der österreichischen Unternehmen zu erhalten und auszubauen.

Die Wirkung einer Projektförderung endet meist beim Markteintritt. Gerade im Gesundheitswesen wäre es aber wichtig, Innovationen von der Idee bis zur Anwendung am Patienten zu Ende zu denken. Gibt es hier Überlegungen, dies auch zu fördern?

Im Forschungsbereich gibt es europaweit einheitliche Regeln, wie hoch Forschungsvorhaben gefördert werden dürfen. Je näher am Markt, desto geringer ist die Förderquote, weil auch das unter-

nehmerische Risiko hier schon geringer ist als am Beginn einer Idee. Wenn ein Medizinprodukt bei den Patienten ankommt, hat es in der Regel mehrere Stufen der Forschung, Entwicklung und Zulassung durchlaufen. Der Weg von der Grundlagenforschung bis zur marktnahen Entwicklung ist in Österreich durch eine Vielzahl von Förderungen sehr gut abgedeckt. Diese Programme werden auf Bundesebene vom Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF), der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft mbH (FFG) und dem Austria Wirtschaftsservice (AWS) abgewickelt und durch eine Reihe zusätzlicher Unterstützungsprogramme sowohl der EU als auch der Bundesländer ergänzt.

AUSTRO MED Stand ● Punkt

Es ist wichtig, dass vonseiten der politischen Entscheidungsträger ein klares „Ja“ zu einer Benannten Stelle in Österreich kommt. Unternehmen, die für eine Zulassung ihrer Produkte ins Ausland fahren müssen, haben einen deutlichen Wettbewerbsnachteil. Nach aktuellen Einschätzungen werden neue innovative Produkte um fünf bis zehn Jahre verspätet oder gar nicht für Patienten verfügbar werden, andere nutzbringende vom Markt verschwinden, da sich der Mehraufwand nicht mehr rechnet. Damit wird zunehmend mit veralteten Produkten behandelt werden müssen, was der Grundintention der neuen Regelung massiv widerspricht.

Die Messlatte liegt hoch

Gastkommentar von Serge Bernasconi, Geschäftsführer von MedTech Europe, der europäischen Interessenvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Für Unternehmen, die in Europa Medizinprodukte registrieren lassen, dürften die Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) die Messlatte für Produktsicherheit und Funktion höher legen und gleichzeitig auch eine Reihe von Fragen aufwerfen. Die Verordnungen werden dazu führen, dass Medizinprodukte-Unternehmen Entwicklung und Marketing ihrer Produkte in Europa völlig neu gestalten müssen.

Gemäß MDR müssen Medizinprodukte-Unternehmen nun die klinische Leistung messen und klinische Daten auch nach der

Markteinführung sammeln. Die IVDR verlangt, dass auch Entwickler von Diagnostika weiterhin Nachweise für einen klinischen Nutzen sammeln, und ändert Klassifikationen, die die Verlängerung der Produktzertifizierung betreffen. Außerdem benötigen gemäß der IVDR rund 80 % der In-vitro-Diagnostika erstmals eine CE-Zulassung. Bisher traf das nur auf rund 20 % der Produkte zu.

Aufgrund der Kosten, die mit dieser Gesetzeskonformität verbunden sind, könnten diese Verordnungen erhebliche Auswirkungen auf die Produktportfolios großer wie auch kleiner Medizinprodukte-Unternehmen haben. So

könnten Unternehmen beispielsweise je nach den Kosten,



«Die Stärkung des Registrierungsprozesses spielt eine wesentliche Rolle, damit Medizinprodukte-Unternehmen Vertrauen zu Regulatoren, Ärzten und Patienten aufbauen können.»

Serge Bernasconi
Geschäftsführer, MedTech Europe



die für das Sammeln klinischer Nachweise anfallen, entscheiden, ob es sinnvoller ist, Bestände zu veräußern oder in die vorgegebenen Produktumstellungen zu investieren.

Marktzugang verändert sich

Zudem könnten die MDR und IVDR den Marktzugang beeinflussen. Studien prognostizieren mögliche drastische Auswirkungen auf die Anzahl der in Europa in fünf bis zehn Jahren verkauften medizinischen Technologien, da Unternehmen evaluieren, ob die Investitionen, die für ordnungskonforme Geräte erforderlich sind, auf Basis der aktuellen und künftigen Produktverkäufe gerechtfertigt sind.

Schließlich stehen die Benannten Stellen – die über 50 Stellen in ganz Europa, die die Konformitätsbewertung durchführen und staatlich autorisiert sind, Produktezertifizierungen zu erteilen – unter massivem Druck. Als Folge der MDR und IVDR müssen sie Zehntausende Medizintechnologien prüfen. Ein potenzieller Mangel an Benannten Stellen, die CE-Zulassungen erteilen können, hat möglicherweise eine Einschränkung von Produktzulassungen zur Folge.

Während die Kosten der Umsetzung der MDR und IVDR unabhängig von der Größe des Herstellers signifikant sind, stellen sie für kleinere Unternehmen eine besondere Herausforderung dar. Der für die Gesetzes-

konformität erforderliche Aufwand ist so groß, dass es für kleinere Medizinprodukte-Unternehmen schwierig sein könnte, ihn zu bewältigen. Diese kleineren Unternehmen sind die Lebensader der Innovation. Als Branche müssen wir darauf achten, Mechanismen zu entwickeln, die ihnen die notwendige Unterstützung zukommen lassen, um die richtige klinische Evidenz für weitere Produktregistrierungen zu dokumentieren.

Silberstreif am Horizont

Die MDR und IVDR stellen Medizinprodukte-Unternehmen jedoch nicht nur vor Herausforderungen, sie schaffen auch Möglichkeiten. Im Rahmen der neuen Verordnungen wird es durch Kontrollsysteme schneller und einfacher möglich sein, konkrete Probleme mit Produkten auf dem Markt zu erkennen. Letztlich stärken solche Daten die öffentliche Wahrnehmung der sogenannten CE-Kennzeichnung und der Medizinprodukte-Branche insgesamt. Tatsächlich spielt die Stärkung des Registrierungsprozesses eine wesentliche Rolle, wenn Medizinprodukte-Unternehmen Vertrauen zu Regulatoren, Ärzten und Patienten aufbauen wollen. Diese neuen Verordnungen bieten eine ausgezeichnete Gelegenheit, die Reputation der Medizinprodukte-Branche in puncto Qualität und Innovation zu unterstreichen.

Strategische Pläne sind gefragt

Dr. Martin Abel, Sprecher der Arbeitsgruppe Regulatory & Public Affairs vom deutschen Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), fasst die Herausforderungen der neuen Regularien für die Medizinprodukte-Branche zusammen.

Über ein Jahr sind die Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft. Was hat sich geändert? Was sind die großen Herausforderungen, die es noch zu bewältigen gilt?

Es gibt eine Reihe neuer Anforderungen, daher muss sich die Branche vor allem strategische Gedanken machen, wie firmeninterne Prozesse zur Umsetzung der Regularien neu zu ordnen sind. Das betrifft zum Beispiel das Qualitäts- und Risikomanagement, die klinische Evidenz, die Vigilanz oder das Labeling. Das Schwierige dabei ist, dass bei der großen Produktvielfalt und durch die unterschiedlichen Risikoklassen auch sehr unterschiedliche Anforderungen auf die Unternehmen zukommen. Was für ein Medizinprodukt gilt, kann bei einem anderen völlig anders aussehen. Es sind also sehr komplexe, unterschiedliche strategische Konzepte zu erarbeiten. Die kurzen Übergangsfristen und die eingeschränkten Ressourcen der Benannten Stellen, Behörden und der Hersteller sind die größten Herausforderungen. Benannte Stellen können oftmals keine Neukunden mehr aufnehmen. Mit der MDR kommen zudem weitere Hürden für eine Neubenennung auf die Benannten Stellen zu, sodass Experten langfristig nur noch mit rund 40 bis 50 Benannten Stellen für Medizinprodukte in der EU rechnen. Im Gegenzug wächst die Zahl der Produkte, die zukünftig unter die Kontrolle dieser Benannten Stellen fallen, stark an. Mit den ersten Benen-

nungen ist nicht vor Mitte 2019 zu rechnen. Es ist daher sehr unwahrscheinlich, dass mit Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen werden. Für die Hersteller verkürzt sich hierdurch außerdem nochmals die Übergangszeit, da sie keinen autorisierten Ansprechpartner für eine Neuzertifizierung gemäß MDR haben.

In der BVMed Herbst-Umfrage 2018 zeigen sich sehr deutlich die Ängste aller Beteiligten. Als Folge der MDR-Implementierung befürchten 64 Prozent der Unternehmen, dass Produkte aus ökonomischen Gründen vom Markt genommen bzw. nicht auf den Markt gebracht werden. 89 Prozent der Unternehmen erwarten, dass die Kosten und damit auch die Preise der Medizinprodukte durch die MDR-Folgen steigen werden. Der Druck werde dabei insbesondere auf KMUs steigen, sagen 58 Prozent der Befragten. Knapp die Hälfte der Unternehmen (40 Prozent) erwartet, dass durch die MDR-Folgen künftig die Patientenversorgung leiden wird.

Patientenschutz und Patientenwohl haben höchste Priorität im Medizinprodukterecht. Doch scheint das Pendel derzeit in die andere Richtung auszu-schlagen: Verhindert „zu viel“ Regulierung, dass Innovationen überhaupt noch Platz haben?

Der Patient steht immer im Vordergrund. Medizinprodukte sind eine „Besondere Ware“ mit einem hohen ethischen Anspruch.

«Unternehmen werden sich fokussieren, Innovationen werden zurückgedrängt. Kleinere Betriebe werden ohne passende Unterstützungen vonseiten der öffentlichen Hand den Aufwand kaum bewältigen können.»

Dr. Martin Abel,
Sprecher der Arbeitsgruppe Regulatory & Public Affairs, deutscher Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)



© BVMed

Ein Unternehmen benötigt unterschiedliche Strategien für jedes Produkt – immer unter dem Aspekt, welche davon noch ökonomisch eine Überlebenschance haben. Für große Unternehmen ist die Aufgabe zwar komplexer, aber vermutlich einfacher zu bewerkstelligen. Diese werden fokussiert in vielversprechende Produkte und Projekte investieren.

Ein KMU hat nur wenige Möglichkeiten zur Neuentwicklung von Innovationen durch diese hohen Investitionsanforderungen. Start-ups werden weniger werden oder nach kurzer Zeit von großen Unternehmen aufgekauft. Die jetzige Vielfalt des Marktes wird verschwinden. Förderprogramme der Regierung sind insbesondere für KMUs wichtig. Hier sollten vor allem das Handwerkszeug für die Durchführung von klinischen Untersuchungen zur Erhöhung der klinischen Evidenz und die Erhöhung der regulatorischen Kompetenz unterstützt werden.

Die Europäische Kommission verpflichtete in einem Beschluss vom 19. April 2010 alle EU-Mitgliedsstaaten, die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, die EUDAMED, zu nutzen. Wie ist hier der aktuelle Stand?

In EUDAMED werden alle erforderlichen Daten zusammengeführt, um die Marktüberwachung für die zuständigen Behörden zu verbessern und die Transparenz zu stärken. Das

sind Daten zu Herstellern, Bevollmächtigten und Medizinprodukten, Daten im Zusammenhang mit Bescheinigungen, Angaben gemäß Beobachtungs-, also Marktüberwachung, und Meldeverfahren sowie Informationen zu klinischen Prüfungen. EUDAMED soll ein sicheres Webportal werden, das den Informationsaustausch zwischen den EU-Mitgliedsstaaten sowie der Europäischen Kommission unterstützen soll. Nach Angaben der EU Kommission ist der Aufbau der Datenbank in Arbeit, aber derzeit gibt es sie noch nicht. Ob diese noch in der Übergangszeit kommt, ist sehr offen. Auch hier müssen für eine Umsetzung der Verordnung dann nationale Zwischenregelungen eingeführt werden. Eventuell ist dies sogar ein Argument, um die Übergangsfristen zu verlängern.

Welches Fazit ziehen Sie im Hinblick auf das Ziel der MDR?

Die Umsetzung der angedachten Maßnahmen kann den Patientenschutz erhöhen. Die Interpretation der Regularien ist aber noch eine große Aufgabe für alle Beteiligten. Die Voraussetzungen für eine zeitgerechte Umsetzung sind noch nicht vorhanden. Daher fordern die Verbände auch eine Verlängerung der Übergangszeiten. Nur so kann auch das Ziel – eine Erhöhung der Sicherheit für den Patienten – erreicht werden.

Sicherheit geht vor

Verschärfte Regulatorien sollen die Behandlung der Patienten sicherer machen. Was tatsächlich passiert ist: mehr Bürokratie, mehr Aufwand, weniger Marktchancen.



© Sigmapharma/Foto Wilke

«Innovationen werden künftig anstrengende Produkte sein und daher vom Markt gedrängt.»

DI Dr. Bernhard Wittmann,
stellvertretender Sprecher der AUSTROMED-Arbeitsgruppe „Regulatory“

Stellen Sie sich vor, Ihr Auto benötigt ein „Pickerl“, doch aufgrund geänderter Gesetze dürfen nur mehr Werkstätten mit 100 Mitarbeitern diese Prüfplakette erteilen. Von diesen 100 Mitarbeitern müssen mindestens 50 der Angestellten eine Meisterprüfung nachweisen. Die Auswahl wird eng. Die Inspektion dauert nicht wie bisher eine Stunde, sondern drei Tage, da die Anforderungen an die Prüfung verschärft wurden. Die Auswahl wird noch enger. Nicht nur Autos, sondern auch Roller und Fahrräder benötigen ab sofort eine Prüfplakette. Die Auswahl wird neuerlich enger. Werkstätten schließen, weil sie die Anforderungen nicht erfüllen können. Die wenigen, die noch offen haben, sind heillos überlastet. Ohne gültiges Pickerl kein Weiterfahren... Der Unmut in der Bevölkerung wäre wohl mehr als deutlich spürbar! In einer ähnlichen Situation befindet sich derzeit die Medizinprodukte-Branche.

Fehlende Unterstützung

Beobachtet man die Behörden, so scheint es, dass Medizinprodukte-Hersteller unter dem Generalverdacht stehen, nicht gesetzeskonform zu arbeiten. „Anders kann ich es mir nicht erklären, dass wir so viele Steine in den Weg gelegt bekommen. In Österreich scheinen die Behörden fast schon froh, dass die Benannten Stellen weg sind, statt die heimischen Firmen zu unterstützen und damit den Standort Österreich zu stärken. Dabei sitzen wir alle im gleichen Boot und es würde eine europaweite, gemeinsame Anstrengung der Behörden, Benannten Stellen und Hersteller brauchen, sonst leiden am Ende nur die Patienten unter einem unterversorgten Markt. Es fehlt aber derzeit allen Stakeholdern an Zeit, Ressourcen und Personal zur Umset-



zung“, sagt DI Dr. Bernhard Wittmann, stellvertretender Sprecher der AUSTROMED-Arbeitsgruppe „Regulatory“.

Wem nützt das Ergebnis?

Die Branche der Medizinprodukte präsentiert ein sehr heterogenes Bild, was es manchmal schwierig macht, ihre Bedeutung in wenigen Worten zu erklären: Über 500.000 verschiedene Artikel gehören hier dazu, die unterschiedlicher nicht sein könnten. Der Zungenspatel, der Wundverband, das Hüftimplantat oder die OP-Lampe – all das sind Medizinprodukte, deren regulatorischer Rahmen von der EU vorgegeben wird. Sie alle sollen die Behandlung des Patienten effizient und effektiv machen, auf jeden Fall aber risikoärmer als bisher. „Es war sicher nicht leicht, ein diesbezügliches Gesetz zu formen, dass allen Ansprüchen gerecht wird. Es lag auch auf der Hand, dass eine Überarbeitung der alten Regelungen dringend notwendig war, nicht nur aufgrund des PIP-Skandals mit schadhafte Brustimplantaten. Ich denke, dass die EU durchaus ambitionierte Ziele hatte, doch was jetzt vor uns liegt, ist politische Anlassgesetzgebung und kein durchdachtes Regelwerk. In der Gesetzwerdung waren so viele Partner mit unterschiedlichen Interessen involviert, dass dieses Ergebnis jetzt aktuell niemandem wirklich nützt“, ist Wittmann überzeugt.

Natürlich haben Unternehmen die Möglichkeit, sich mit einer Benannten Stelle aus dem Ausland so aufzustellen, dass alle Anforderungen abgedeckt werden. In der Praxis ist derzeit gar kein anderer Weg möglich. Unternehmen, die Zertifizierungen oder Rezertifizierungen benötigen, sind also gezwungen, einmal mehr Geld in die Hand zu nehmen und ihr Glück im EU-Raum zu suchen. Unterlagen müssen übersetzt, Personal muss auf Reisen geschickt und Leistungen müssen im Ausland eingekauft werden. Nachdem aber überall in Europa die Zahl der Zulassungsstellen reduziert

wurde, liegen die Wartezeiten in den Nachbarländern derzeit bei rund neun Monaten für ein „durchschnittliches“ Produkt. Viele Zulassungsstellen sind dermaßen überlastet, dass sie sich für „schwierige“ Produkte, also wenn es um innovative Ideen geht oder kleine Unternehmen die Einreicher sind, die oft mehr Unterstützung benötigen, gar keine Zeit nehmen wollen.

Innovation als Teil der Strategie

Die Folge: Es wird zu einer – nicht ganz freiwilligen – Marktberreinigung kommen. „Ich habe es bereits selbst erlebt, dass Kunden lieber in Ländern produzieren lassen, wo die Aufsichtsbehörden weniger Schwierigkeiten machen. Es ist ihnen zu riskant, hier in Österreich einen Hersteller zu nehmen und dann bei der Zulassung Verzögerungen in Kauf nehmen zu müssen. Daher wandert die Wertschöpfung ab, aber kein Patient wird dadurch sicherer behandelt“, ist der AUSTROMED-Arbeitsgruppenvertreter überzeugt. Für Patienten wird es kurzfristig auch keinen Unterschied machen, denn die Produkte werden ausgetauscht oder im Ausland eingekauft. Innovationen werden hingegen Schritt für Schritt vom Markt verschwinden.

 **Stand ● Punkt**

Medizinprodukte waren im Behandlungsprozess immer unverzichtbar, sicher und effektiv. Durch eine rasche Zulassung waren sie auch umgehend für Patienten verfügbar. Der Innovationsgedanke war Teil der Marktstrategie, denn auf Basis ständiger Kundenkontakte wurden laufend Verbesserungen an den Produkten durchgeführt. Auch wenn die neuen Regularien den verantwortlichen Medizinprodukte-Betrieben viel Mühe und Energie abverlangen, zahlt es sich aus in die Zukunft zu investieren.





Wer bremst, verliert!

Univ.-Prof. Dr. Markus Müller, Rektor der Medizinischen Universität Wien über medizinische Forschung und den unmittelbaren Nutzen für den Patienten sowie die heimische Volkswirtschaft.

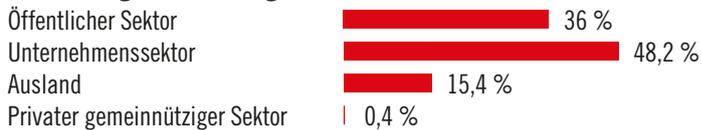
Der Stellenwert von Innovationen in der Medizin ist extrem hoch. „Ein Gebiet, in dem derzeit sehr viel Neues mit neuem Nutzen entsteht, ist die digitale Medizin. Wir fokussieren uns dabei auf molekulare Strukturen und erfassen den Menschen sozusagen als Datensatz, um individuell auf den Einzelnen zugeschnittene Therapien zu finden. Diese Präzisionsmedizin oder personalisierte Medizin birgt enormes Innovationspotenzial“, erklärt Univ.-Prof. Dr. Markus Müller, Rektor der Medizinischen Universität Wien. Dank dieser medizinischen Neuerungen müssen schwere Erkrankungen wie Krebs, Diabetes oder Rheuma für die betroffenen Patienten längst nicht mehr das Ende bedeuten. Moderne Metho-

Forschung und Entwicklung (F & E) in Österreich

Bruttoinlandsausgaben für F & E



Finanzierung der F & E-Ausgaben (2017)



Innovationen (im Zeitraum 2014-2016)



Quelle: Statistik Austria

den der Genetik und Molekularbiologie machen es möglich, Krankheiten heute individuell zu diagnostizieren, was eine maßgeschneiderte Vorbeugung und Behandlung möglich macht.

Weit weniger überzeugt vom Nutzen des Neuen ist Müller auf dem Sektor von medizinischen Apps: „Wir haben derzeit rund 50.000 Applikationen am Markt, aber nur zehn oder fünfzehn haben vielleicht einen echten Mehrwert und Anwendernutzen. Der Rest ist interessant, aber nicht innovativ im Sinne von nützlich und neu.“

Wie innovativ ist Österreich?

Innovation bringt einem Land, einer Volkswirtschaft, dann Vorteile, wenn die lokale

Wertschöpfung damit unterstützt wird. „Wir müssen uns die Frage stellen, ob wir als Standort in der Lage sind, Innovation selbst zu kreieren und am Patienten anzuwenden“, sagt Müller und ergänzt mit Beispielen: „Wir haben eine Reihe von onkologischen Studiengruppen, deren Forschungsergebnisse rasch Eingang in internationale Guidelines finden.“ Damit verfügt Österreich über medizinische Forschung, die auf einem international anerkannten Niveau stattfindet und unmittelbaren Nutzen für den Patienten bringt. Auch konkrete Medizinprodukte nennt Müller in der Riege der Top-Innovationen, wie etwa die bionische Hand. „Diese Vorzeigebispiele braucht Österreich dringend, denn es bringt unserem Standort keinen Vorteil, wenn wir nur Innovationen einkaufen, die in anderen Ländern entstanden sind.“

«Der Wörthersee und die Mozartkugeln werden unsere Urenkel nicht ernähren. Wir benötigen ein gesellschaftliches Umdenken, denn unsere Zukunft wird durch ein aktives Innovationsklima gesteuert. Diesen Willen zur Technologie sehe ich in Österreich derzeit nicht.»

Univ.-Prof. Dr. Markus Müller,
Rektor der Medizinischen Universität Wien



«Nur wer sät, kann auch ernten! Wir benötigen ausreichend Investment in Forschung und damit in die Zukunft.»

Die Kritik, dass manche Innovationen nicht schnell genug zum Patienten kommen, sieht Müller differenziert, denn: „Kein Experte kann im Vorfeld beurteilen, ob eine rasche Anwendung am Patienten wirklich Vorteile bringt. Bei jedem Markteintritt neuer Produkte gibt es zuerst einmal Unwägbarkeiten. Die Abschätzung von Wirksamkeit und Sicherheit im breiten Feld ist nicht immer sofort möglich. Produkte profilieren sich erst im Lauf der Zeit und Langzeitwirkungen sind zu einem frühen Zeitpunkt nie abschätzbar. Daher ist es manchmal auch von Vorteil, wenn nicht sofort alle Neuheiten, die vordergründig einen Nutzen belegen, in der Medizin weit ausgerollt werden“, fasst der Mediziner zusammen. Werden Innovationen über einen Lebenszyklus hinweg betrachtet, kann es auch sein, dass sich der innovative Charakter erst später zeigt oder gar ins Gegenteil verkehrt. „Bei Coronarstents hat sich zum Beispiel gezeigt, dass die besonders innovativen Produkte zu einer höheren Thrombosegefahr geführt haben“, weiß Müller.

Der Skepsis begegnen

Nach Ansicht des Experten wird es lokalen Forschern nicht immer leicht gemacht in Österreich aktiv zu sein – die Folge: Innovation findet woanders statt, Wertschöpfung wandert ab und der Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort verliert an Attraktivität. Damit das nicht passiert, fordert Müller die Entscheidungsträger vor allem auf, mutig zu sein und einen gesellschaftlichen Haltungswandel einzuleiten: „In den 70er-Jahren wollte jeder zum Mond fliegen. Die erste Herztransplantation hat einen wahren Boom in Richtung Wissenschaftsgläubigkeit initi-

iert. Die Ernüchterung und damit der Umschwung hin zu einer massiven Wissenschaftsskepsis folgte rasch. Tierversuche, Genforschung oder Atomversuche wurden pauschal verurteilt, heute erleben wir es mit der Datenforschung kaum anders“, beschreibt Müller. Die Skepsis gegenüber Neuem – und damit auch gegenüber medizinischen Innovationen – ist eine gesellschaftliche Haltung. Evidenz tritt hinter die Emotion. Begegnet wird diesem Trend vonseiten der Wissenschaft meist mit noch mehr rationalen Argumenten. Auf den Inhalt fokussiert werden Daten präsentiert und versucht zu überzeugen. Doch mehr Information bewirkt nicht automatisch auch mehr Vertrauen – „Storytelling“ ist das Gebot der Stunde nicht nur in der Werbung, sondern auch in der Kommunikation von Wissenschaftsthemen. Innovation muss erlebbar werden, durch Geschichten, Schicksale und Menschen, die für diese Neugierde zur „Weltverbesserung“ stehen.

«Investoren wird es nicht leicht gemacht, hierzulande in Forschung zu investieren. Ein vernünftiges steuerliches Umfeld würde sicher helfen.»

 **Stand ● Punkt**

Dass ein modernes Gesundheitswesen ohne Innovationen nicht mehr reüssieren kann, liegt auf der Hand. Nur an der Kostenschraube zu drehen oder den Unternehmen sowie Gesundheitsdienstleistern noch mehr Regulierungen aufzuerlegen, ist wenig innovativ. Es braucht wohl auch Innovationen in den politischen und wirtschaftlichen Reihen, um für die Medizinprodukte-Industrie wieder positive Impulse erkennen zu lassen.



Durchstarten statt warten!

Der zentrale europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte ist die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR). Beide sind vor etwas mehr als einem Jahr in Kraft getreten und sind Chance und Herausforderung zugleich.

Ausgangspunkt der neuen Verordnungen auf EU-Ebene war der Wunsch, die Branche noch sicherer für Patienten zu machen. Anlass war der Skandal um schadhafte Brustimplantate der französischen Firma Poly Implant Prothèse (PIP). In der Folge wurde das Zulassungswesen für Medizinprodukte kräftig verschärft.

Die Verordnungen haben die Ansprüche an die Benannten Stellen verschärft und der Umfang der klinischen Bewertung oder der technischen Dokumentation ist sprunghaft angestiegen. Das hat zur Folge, dass die Benannten Stellen in Österreich ihre Arbeit eingestellt haben. „Noch“, betont Lindinger, denn: „Die AUSTROMED arbeitet auf Hochtouren, damit wir wieder eine Benannte Stelle in Österreich etablieren können.“

Die Verfügbarkeit von praxisnahe und multidisziplinär ausgebildetem Fachpersonal sowie von qualifizierten Fachleuten im Regulatory-Bereich ist eine Herausforderung. „Doch wenn es uns gelingt, eine derartige Stelle zu etablieren, dann wird der Sog für dieses hochqualifizierte Personal stark sein“, ist der AUSTROMED-Geschäftsführer überzeugt. Natürlich werfen viele Arbeitgeber – Betriebe, Kliniken oder Forschungseinrichtungen – ihre Angelruten aktuell im

gleichen Teich aus, wenn sie auf Personalsuche gehen, aus Sicht der AUSTROMED ist das aber kein unlösbares Problem: „Wir müssen zeigen, dass wir im Land attraktive Arbeitsplätze bieten können. Ich sehe die Situation jetzt als große Chance, kluge Köpfe im Land zu halten, den Standort zu stärken und damit den Boden für eine neue Benannte Stelle aufzubereiten“, sagt Lindinger.

Schulterschluss der Branche

Damit der Standort Österreich nach wie vor seine Attraktivität behält, bemüht sich die AUSTROMED intensiv um einen Schulterschluss der wichtigsten Stakeholder: „Mit der neu gegründeten ‚Plattform Medizinprodukte‘ bilden wir den Gesamtprozess eines Medizinproduktes von der Entwicklung über die lebendige Start-up-Szene bis hin zur Erstattung und Markteinführung im Hinblick auf die Anforderungen der neuen EU-Verordnungen transparent ab“, freut sich Lindinger über diesen wichtigen Schritt. Die Partner der Plattform sind Angehörige von universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie Gesundheitscluster und Interessenvertretungen, die gemeinsam das Ziel verfolgen, die Medizintechnikbranche in Österreich bei der Umsetzung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu unterstützen. Unterstützung kommt auch vonseiten der Wirtschaftsreferenten der Bundesländer, die sich mit der dringenden Bitte an die Bundesregierung gewandt haben, rasch alle erforderlichen Maßnahmen für die Wiedereinrichtung einer österreichischen Benannten Stelle für Medizinprodukte zu ergreifen.



«Die Chancen sind enorm. Wenn wir eine Benannte Stelle richtig aufsetzen, dann kann sich Österreich als wichtige Drehschleibe im europäischen Medizinprodukte-Markt etablieren.»

Mag. Philipp Lindinger,
AUSTROMED Geschäftsführer

„Nur die private Wundversorgung ist auf Dauer leistbar.“

Hans A. hat eine chronische Wunde, die jeden zweiten Tag versorgt werden muss. Der Verbandwechsel samt Reinigung der Wunde dauert rund zwei Stunden.

„Ich leide seit etwa zehn Jahren an einem offenen Fuß, einem sogenannten Ulcus cruris. Außerdem hatte ich noch Probleme mit dem Hüftgelenk, mit der Prostata, mit einer verstopften Beinarterie und mit dem

Herzen“, fasst Hans A. seine turbulente Krankengeschichte zusammen. Begonnen hat alles mit einer verstopften Beinarterie im linken Unterschenkel, die 2005 durch eine Lysetherapie behandelt wurde. Als Folge bekam Hans A. ein Ulcus cruris. Seine damaligen

Ärzte im Spital meinten, dass aufgrund der Schwere seiner Wunde und der schlechten Wundheilung eine Amputation des Beines ab dem Knie notwendig sein werde.

Der ehemalige Straßenbahnfahrer wollte um sein Bein kämpfen. In den folgenden Jahren wechselte er mehrmals die Spitäler und behandelnden Ärzte. Erst im Krankenhaus

„Zum Göttlichen Heiland“ bekam er wieder Hoffnung. „Zu diesem Zeitpunkt war die Wunde am Unterschenkel fast 20 Zentimeter lang, zehn Zentimeter breit und an manchen Stellen bis zu neun Millimeter tief.

„Die Wundversorgung macht zum Glück meine Gattin“, ist der Pensionist froh, denn alleine wäre das nicht möglich. Zusätzlich muss die Wunde jeden Monat im Spital kontrolliert werden. In den ersten Monaten hatte das Ehepaar auch eine mobile Krankenschwester, die alle zwei Tage die Wundversorgung vornahm. Je nachdem, ob an Werktagen oder am Wochenende, kostete die Pflegekraft bis zu 45 Euro pro Stunde. Die Kosten werden nur zum Teil von der Krankenkasse übernommen. Zwischen 100 und 700 Euro pro Monat entfallen auf Wundprodukte. „Leider sind aber meistens genau jene Wundprodukte, die mir am besten helfen, nicht im Tarifikatalog der Krankenkasse enthalten“, ärgert sich Hans A. Denn diese Entscheidung obliegt alleine dem Hauptverband der Sozialversicherung und wird vor allem anhand des Preises und nicht des Nutzens für die Patienten getroffen.

Hans A. wünscht sich für seine Zukunft, dass sich die Krankenkassen mehr mit dem Thema innovatives Wundmanagement auseinandersetzen und dabei auf die Fachleute hören. Genauso wichtig ist es seiner Meinung nach auch, dass die Betroffenen selbst Feedback geben können.

«Leider sind meistens genau jene Wundprodukte, die mir am besten helfen, nicht im Tarifikatalog der Krankenkasse enthalten.»

Hans A.,
59 Jahre, Pensionist aus Niederösterreich



„Die allerersten Messgeräte waren so groß wie Kofferradios.“

Kürzere Messzeiten, weniger Blut, Speicherkapazitäten und Software-Programme sind nur einige der Meilensteine in der Entwicklung der Diabetes-Therapie.

Als ich vor mehr als 20 Jahren in den Club der insulinpflichtigen Menschen aufgenommen wurde, hatte ich Glück. Glück nicht nur deshalb, weil ich sofort in Prof. Kinga Horwoka meinen persönlichen Diabetes-Guru fand, sondern vor allem auch deshalb, weil 1995 die unbedingt notwendige Kontrolle des Blutzuckers schon relativ einfach war. Es gab bereits mehr oder weniger handliche und funktionelle Geräte, die – mit dicken Blutstropfen gefüttert – innerhalb von zwei oder drei Minuten Blutzuckerwerte errechnen konnten. Die Schwankungsbreite war +/- 20 Prozent, in Summe also rund 40 Prozent (!). Aber immerhin: Messen war möglich und die Therapie konnte darauf abgestimmt werden. Noch wenige Jahre vor meiner eigenen Diagnose gab es nur Harntest-Streifen. Die allerersten Messgeräte waren so groß wie Kofferradios.

Die Selbstkontrolle wurde fixer Bestandteil jeder vernünftigen Therapie und zahlreiche Konzerne warfen immer neue Modelle mit immer neuen Features auf den Markt. Kürzere Messzeiten, weniger Blut, Speicherkapazitäten und schließlich auch recht bald

die ersten Programme zum Auslesen gesammelter Messdaten in eigens entwickelte Software-Programme. Heute werden Chips oder Patches einmal appliziert und messen dann zuverlässig mehrere Tage, Wochen oder auch schon Monate die Zuckerwerte ihres Trägers. Sie schlagen bei Hyperglykämien auf Wunsch ebenso Alarm wie bei Unterzuckerungen, errechnen Trends, die sie mit Pfeilen anzeigen und können auch schon mit Insulinpumpen und Telefonen kommunizieren.

Das wichtigste und zugleich schwächste Glied in dieser Hightech-Kette bleibt naturgemäß der Mensch. Er ist keine Maschine, sondern abhängig von Tagesverfassung, Gemütszuständen und Vergesslichkeiten. Dazu kommt, dass die vergleichsweise großen Datenmengen – ich selbst checke meinen Zucker rund 20-mal pro Tag – plus die zusätzlichen Notizen, die heute auch in fast jedem Gerät möglich sind, mitunter auch verwirrend sein können. Viele der sorgsam gesammelten Daten können in den Arztpraxen oder bei den Krankenkassen gar nicht ausgelesen werden....

«Die Entwicklung bei der Blutzuckermessung ist ein Meilenstein in der erfolgreichen und alltagstauglichen Diabetestherapie.»

Peter P. Hopfinger
Diabetespatient



| SEMINARTITEL | TERMIN | VERANSTALTUNGSORT |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| NOVEMBER | | |
| Workshop Vergaberecht in der Praxis | 7. November 2018 9:00–17:00 | Hotel Ibis Wien Mariahilf, Mariahilfer Gürtel 22–24, 1060 Wien |
| Medizinproduktegesetz | 20. November 2018 9:00–17:00 Uhr | Hotel Ibis Wien Mariahilf, Mariahilfer Gürtel 22–24, 1060 Wien |
| 2019 | | |
| JÄNNER | | |
| Repetitorium Befähigungsprüfung (Rechtliche Rahmenbedingungen) | 24.+25. Jänner 2019 9:00–17:00 Uhr bzw. 9:00–13:00 Uhr | AUSTROMED Akademie, Mariahilfer Straße 37-39, 1060 Wien |
| Repetitorium Befähigungsprüfung (Medizinisches Basiswissen) | 28.+29. Jänner 2019 jeweils 9:00–17:00 Uhr | AUSTROMED Akademie, Mariahilfer Straße 37-39, 1060 Wien |
| FEBRUAR | | |
| Medizinisches Basiswissen I | 31. Jänner + 1. Februar 2019 jeweils 9:00–17:00 Uhr | AUSTROMED Akademie, Mariahilfer Straße 37-39, 1060 Wien |
| MÄRZ | | |
| Verhalten im OP | voraussichtlich 14. März 2019 9:00–16:00 Uhr | SMZ Ost Wien, Lehrsaal Orthopädische Abteilung |
| APRIL | | |
| Medizinproduktegesetz | 25. April 2019 9:00–17:00 Uhr | AUSTROMED Akademie, Mariahilfer Straße 37-39, 1060 Wien |
| MAI | | |
| Medizinisches Basiswissen II | 6.+7. Mai 2019 jeweils 9:00–17:00 Uhr | AUSTROMED Akademie, Mariahilfer Straße 37-39, 1060 Wien |

Die schriftliche Prüfung wird am 5. März 2019 von der Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien abgenommen. Die mündlichen Prüfungstermine finden je nach Kandidatenanzahl ab dem 1. April 2019 statt. Es besteht die Möglichkeit, für die mündliche Prüfung einen Wunschtermin bei der Meisterprüfungsstelle zu deponieren.

ACHTUNG: Mit der Anmeldung zu unseren Vorbereitungsveranstaltungen sind Sie nicht automatisch zur Befähigungsprüfung angemeldet. Eine gesonderte Anmeldung bei der Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien ist bis 18. Jänner 2019 erforderlich: Manfred Stolzer, Tel 01 51450-2450 oder manfred.stolzer@wkw.at

Info & Anmeldung: www.austromed.org

Darf's ein bisschen mehr sein?

Forschen, entwickeln, testen. Am Ende steht die Innovation.

Dass von Beginn einer Idee Produkte und Anwendungsprozesse nicht getrennt voneinander betrachtet werden können, hat sich auch in der Gesundheitsbranche langsam herumgesprochen. Ein Wundverband und die Wechselzyklen, ein Kernspintomograf und die Energiekosten, ein Hüftimplantat und die Lebensqualität – immer wieder treffen wir auf die Verknüpfung von Produkten und Prozessen. Und doch wird bei der Beschaffung nach wie vor das Hauptaugenmerk auf eines gelegt: Was kostet ein Produkt – ohne dabei den langfristigen Anwendungs- und Behandlungsprozess im Auge zu haben.

Da kann es dann schon vorkommen, dass ein Medizinprodukt in der Anschaffung teurer ist als beim Wettbewerb. Aber über die Einsatzzeit zeigt sich, dass guter Service, umfassende Einschulung der Mitarbeiter oder geringe Wartungskosten deutliche Einsparungen im Betrieb lukrieren können und das ursprünglich „so teure“ Produkt doch erhebliche Effizienzpotenziale erschließen kann.

Natürlich ist jede Prozesskostenrechnung komplexer als der eindimensionale und auf den ersten Blick rasch überzeugende Produktpreis. Doch würden Sie heute ein Auto kaufen, ohne sich über Spritverbrauch und Versicherungskosten zu informieren? Die Methode, um zu einer langfristigen plausiblen Einschätzung zu kommen, ist nicht neu und kann ohne große Schwierigkeiten auch auf die Gesundheitsindustrie übertragen werden: Total Cost of Ownership (TCO) heißt das Verfahren, das alle anfallenden Kosten von Investitionsgütern abschätzt. Die Idee dabei ist, eine Abrechnung zu erhalten, die nicht nur die Anschaffungskosten enthält, sondern alle Aspekte der späteren Nutzung wie Energiekosten, Reparatur oder Wartung mit einberechnet. Somit kön-

nen bekannte Kostentreiber oder auch versteckte Kosten schon im Vorfeld einer Investitionsentscheidung identifiziert werden. Zugegeben, so einfach wie bei einem Auto ist es in der Medizinprodukte-Branche nicht, denn wir haben 500.000 Artikel in über 10.000 Produktgruppen. Hochkomplexe Kernspintomografen, implantierbare Defibrillatoren oder vergleichsweise „einfache“ Hüftprothesen erfordern schon eine umfassende Kostenanalyse, um dem TCO auf die Spur zu kommen. Die Faustformel ist aber einfach: Je komplexer und je entwicklungsintensiver das Produkt, umso höher ist vermutlich auch der Nutzen über eine Prozesskostenbetrachtung.

In der Vergabep Praxis lässt sich dieser Umstand berücksichtigen, wenn nicht nur der Preis, sondern auch die Qualität ins Spiel kommt. Voraussetzung ist, dass der Nutzen über den Lebenszyklus eines Produktes in die Bewertungskriterien Einzug halten kann. Nordeuropäische Länder zeigen uns heute schon vor, wie das gehen kann, indem sie zum Beispiel auch die Sozialabgaben des Bieters im Land in diese Betrachtung einfließen lassen. Hierzulande bedarf es noch einiger Verbesserungsprozesse in den Ausschreibungsmodalitäten, damit jene Medizinprodukte-Unternehmen zum Zug kommen können, die nicht nur heute billig, sondern auch morgen noch kosteneffizient sind. In diesem Sinne darf's ein bisschen mehr sein – an Service, an Qualität und an Leistung.

Dipl.-Bw. Carl Christian Braun,
AUSTROMED Vizepräsident



Schaffe ich es dieses Mal bis zur Pause?

Hoffentlich sieht das jetzt niemand

NOCH DREI U-BAHN STATIONEN



Wieso ist hier nirgends eine Toilette?

DAS WIRD :KNAPP.

Ob sich das heute wohl ausgeht???



**OHNE MEDIZINPRODUKTE
WIRD ES PEINLICH**

Weil das Leben innovative Lösungen braucht