

Dipl.-Kfm. Dr. Hannes Androsch

# Standort Österreich

## Chancen und Risiken für die Medizinprodukte-Branche

**Wachstumsimpulse // 8**  
Wirtschaft in der  
Warteschleife

**Gründerland Österreich // 12**  
Menschen, die bereit  
sind, Risiken einzugehen

**Erfolgsfaktor Bildung // 20**  
Mehr Sicherheit  
für Patienten und Anwender

# Liebe Leserinnen und Leser,

das aktuelle Magazin bietet Ihnen als Entscheidungsträger im Gesundheitswesen einen Überblick über zentrale Themen der Medizinprodukte-Branche, die wir mit prominenten Gesprächspartnern diskutiert haben. Unter dem Motto „Wir führen Regie“ ist es gelungen, dass einer der Doyen der heimischen Wirtschaftspolitik bei der AUSTROMED Platz nimmt: Dkfm. Dr. Hannes Androsch.

Die Meinungsvielfalt in dieser Ausgabe ist uns wichtig, gleichzeitig wollen wir unseren Standpunkt deutlich offenlegen. Sie finden unsere Kommentare und Forderungen daher als klare Position direkt bei den einzelnen Artikeln.

Wir freuen uns auf Ihr Feedback und wünschen Ihnen erholsame Feiertage und einen guten Start in ein erfolgreiches Jahr 2019!

**Mag. Philipp Lindinger,**  
AUSTROMED Geschäftsführer

**Gerald Gschlössl,**  
AUSTROMED Präsident



- 3** Geht es den Betrieben gut, geht es den Patienten gut
- 6** „AUSTROMED führt Regie“: Dkfm. Dr. Hannes Androsch
- 8** Wirtschaft in der Warteschleife: Positive Wachstumsimpulse und unüberwindbare Hindernisse
- 10** Kassenreform: Wohin geht die Reise?
- 12** Gründerszene: Ideen brauchen Menschen
- 14** Lebensqualität braucht Medizinprodukte
- 15** Gastkommentar: Josef Taus fordert auf, die Weltpolitik im Auge zu behalten
- 16** Standortpolitik für Wissenschaft & Forschung
- 20** Erfolgsfaktor Bildung
- 22** Grenzgänge: Einblick in das heimische Vergaberecht

## Gesprächspartner dieser Ausgabe (alphabetisch)



**Manfred Anderle**  
Bundessekretär für  
Arbeitsmarktpolitik und  
Sozialversicherung



**Dkfm. Dr. Hannes Androsch**  
Industrieller



**Dr. Gerald Bachinger**  
Patientenanwalt



**Univ.-Prof. Dr. Christine Bandtlow**  
Vizedirektorin für Forschung  
und Internationales,  
MedUni Innsbruck



**Mag. Marlies Baurecht**  
Austria Wirtschafts-  
service GesmbH



**Dr. Alexander Biach**  
Hauptverband der  
Österreichischen  
Sozialversicherungs-  
träger



**DI Nikolaus Dellantoni**  
ACMIT-Geschäftsführer



**Dr. Henrietta Egerth**  
FFG-Geschäftsführer



**MMag. Maria M. Hofmarcher-Holzhaecker**  
Direktorin HS & I



**Karlheinz Kopf**  
Generalsekretär der  
Wirtschaftskammer  
Österreich



**Lucanus Polagnoli**  
Partner bei Speedinvest



**Dr. Klaus Pseiner**  
FFG-Geschäftsführer



**Mag. Martin Schiefer**  
Rechtsanwalt



**Dr. Margarete Schramböck**  
Bundesministerin für  
Digitalisierung und  
Wirtschaftsstandort



**Josef Taus**  
MTB Beteiligungen AG



**Prof. Dr. Klement Tockner**  
FWF-Präsident

Fotos: Janssenberger Fotografie, Oliver Miller-Alchholz, Florian Lechner, Herbert Corn, Glaser/ÖVP Wien, privat (2), APA-Fotoservice/WST/Martin Lusser (2), Marek Knopp, Speedinvest/www.vynhalek.com, Niki Pichler, BMDW/Christian Lendl, Franz Baldauf, FWF/Martin Lusser

# Geht es den Betrieben gut, geht es den Patienten gut

**Österreich ist in vielerlei Hinsicht ein attraktiver Standort. Die hohe Innovationskraft, ein international geschätztes Berufsausbildungskonzept und die hohe Lebensqualität werden geschätzt.**

Für die Medizinprodukte-Branche stellt sich das Land als attraktiver Produktionsstandort mit hochwertiger Technologie, qualifizierten Fachkräften, moderner Infrastruktur und zentraler Lage in Mitteleuropa dar. Trotz dieser

die Produktivität und das Wachstumspotenzial in den Unternehmen. Das fehlende Risikokapital und intransparente Erstattungsprozesse machen jedoch viele Anstrengungen der Unternehmen am Ende zunichte.

**«Unser Ziel ist es, Rahmenbedingungen zu schaffen, die es unseren Wirtschaftstreibenden ermöglichen, im internationalen Wettbewerb zu reüssieren und gleichzeitig attraktiv für Betriebsansiedlungen aus dem Ausland zu sein.»**

Dr. Margarete Schramböck, Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort



positiven Rahmenbedingungen ortet die Branche eine Reihe von Entwicklungen, deren Einfluss sich aktuell negativ auf die Wettbewerbsfähigkeit auswirkt:

- Das Refundierungs- und Kassensystem ist intransparent, ineffizient und innovationshemmend. Daher fordert die AUSTROMED als Interessenvertretung der Unternehmen der Medizinprodukte-Branche messbare und objektive Qualitätskriterien.
- Ausschreibungen müssen die Qualität von Leistungen berücksichtigen sowie kleine und mittlere Unternehmen fördern.
- Innovationen bieten neue Möglichkeiten für eine hochwertige Patientenversorgung. Und mehr Lebensqualität der Bevölkerung. Sie verbessern auch die Wettbewerbsfähigkeit,

- Die Ausgaben der Medizinprodukte-Unternehmen für Forschung, Technologie und Innovation (FTI) sind hoch und werden künftig weiter steigen. Die Investitionsbereitschaft wird aber durch das hohe wirtschaftliche Risiko gedämpft, das durch die verschärften Anforderungen vonseiten der „Medical Device Regulation“ (MDR) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) auf die Betriebe zukommt. Die EU-Verordnungen schrauben die Anforderungen im Zulassungsprozess enorm in die Höhe, sodass neue Produkte entweder mit starker Verzögerung oder gar nicht mehr auf den Markt kommen werden. Das geht zulasten der Patienten, aber auch der Betriebe, der Arbeitsplätze und des Wirtschaftsstandortes. ▶

**IMPRESSUM** Herausgeber: AUSTROMED, Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, Mariahilfer Straße 37-39, 4. OG, A - 1060 Wien, Tel: +43-1-877 70 12, office@austromed.org, www.austromed.org. Verlag: MedMedia Verlag und Mediaservice GmbH, Seidengasse 9/Top 1.1, 1070 Wien. Verlagsleitung: Mag. Gabriele Jerlich. Projektleitung: Andrea Maierhofer, a.maierhofer@medmedia.at. Redaktion: Mag. Renate Haiden. Lektorat: Mag. Barbara Pohl. Layout & DTP: Oliver Miller-Aichholz. Grundsätze und Ziele: Präsentation von Themen und Standpunkten der AUSTROMED und ihrer Mitgliedsbetriebe sowie Interviews mit relevanten Stakeholdern. Coverfoto: Oliver Miller-Aichholz. Print: Bösmüller Print Management GesmbH & Co Kg, 2000 Stockerau. Druckauflage: 2.000 Stück. Allgemeine Hinweise: Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die persönliche und/oder wissenschaftliche Meinung des jeweiligen Autors wieder und fallen somit in den Verantwortungsbereich des Verfassers. Trotz sorgfältiger Prüfung übernehmen Medieninhaber, Herausgeber und Verleger keinerlei Haftung für drucktechnische und inhaltliche Fehler. Aus Gründen der Lesbarkeit wird auf eine geschlechterspezifische Formulierung verzichtet. Bilder ohne Credit wurden vom jeweiligen Interviewpartner beigestellt. Vervielfältigung und Verbreitung sowie Übersetzung ist nur mit Zustimmung des Verlages erlaubt. Die gesetzliche Offenlegung gemäß § 25 Mediengesetz finden Sie unter www.medmedia.at.

## Wissenstransfer fördern

Damit Österreich wieder zu den Vorreitern in Sachen Innovation zählt, braucht es den Wissens- und Technologietransfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft. Das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung hat daher das Programm „Wissenstransferzentren und IPR-Verwertung“ mit einem Fördervolumen von rund 20 Mio. Euro gestartet. Mit der Abwicklung ist die Austria Wirtschaftsservice GesmbH (aws) beauftragt. Drei regionale Wissenstransferzentren (WTZ) und ein thematisches im Life-Sciences-Bereich sollen attraktive Anreize für Universitäten und öffentliche Forschungseinrichtungen setzen, um den Wissenstransfer zu intensivieren. Medizinprodukte sind ein Teil dieses Life-Sciences-Bereiches, für den aktuell gerade ein Businessplan erstellt wurde. Forschungsergebnisse sollen rasch in eine präklinische Phase übergeführt werden. Zur Bedarfserhebung rund um Benannte Stellen wird aktuell eine Studie durchgeführt.



**Mag. Marlis Baurecht**  
Leiterin  
Entrepreneurship,  
Austria Wirtschafts-  
service Gesellschaft mbH

### Fachkräfte und Venture Capital

„Der stabile und qualitätsvolle Wirtschaftsstandort und seine Weiterentwicklung haben für uns hohe Priorität. Das wurde auch als zentraler Punkt im Regierungsprogramm festgehalten. Unser Ziel ist es, Rahmenbedingungen zu schaffen, die es unseren Wirtschaftstreibenden ermöglichen, im internationalen Wettbewerb zu reüssieren und gleichzeitig attraktiv für Betriebsansiedlungen aus dem Ausland zu sein“, betont Dr. Margarete Schramböck, Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort. Dass wir dabei auf einem guten Weg sind, aber noch ein paar Hausaufgaben zu machen haben, zeigt zum Beispiel der Fachkräftemangel, der sowohl im KMU-Bereich als auch in technologiebasierten Unternehmen ein

zentrales Thema ist. „Mittlerweile sind bereits drei Viertel der Unternehmen stark vom Fachkräftemangel betroffen. Wir haben bereits verschiedene Maßnahmen wie etwa den Pakt zur Arbeitszeitflexibilisierung oder den Masterplan für Digitalisierung im Bildungswesen auf den Weg geschickt, um dieser Thematik entgegenzuwirken“, betont die Ministerin und ergänzt: „Ein weiterer, gerade für Start-ups wichtiger Punkt ist die Verfügbarkeit von Venture Capital. Während die Unternehmensgründung meist gut verläuft, stellt sich die Finanzierung von Expansionsplänen schwierig dar. Hier müssen wir ansetzen und auch in Zukunft daran arbeiten, den Zugang zu alternativen Finanzierungsformen zu ermöglichen.“

### Standortgesetz zum Bürokratieabbau

In der Vergangenheit kam es gerade bei großen Investitionsprojekten vor, dass ausufernde Genehmigungsverfahren wichtige Vorhaben gelähmt haben. Die Antwort der Regierung ist das Standort-Entwicklungsgesetz, das ab Jänner 2019 in Kraft treten soll. Das Standort-Entwicklungsgesetz soll sicherstellen, dass standortrelevante Projekte, die im öffentlichen Interesse stehen, innerhalb einer angemessenen Frist mit einer ersten Entscheidung rechnen können. „Es geht nicht darum, Umweltstandards abzusenken, sondern dass eine Entscheidung innerhalb einer angemessenen Zeit getroffen wird. Sehr verkürzt erklärt soll in einem insgesamt 18-monatigen Prozess festgestellt werden, ob es sich um ein relevantes Projekt handelt und dieses im Umweltverträglichkeitsprüfungs-(UVP-)Verfahren grundsätzlich bewilligbar ist. So schaffen wir schnellere Verfahren und gelangen rascher zur Realisierung von Investitionsprojekten und -vorhaben. Das sichert unsere Wettbewerbsfähigkeit und steigert die Attraktivität des Wirtschaftsstandortes“, ist Schramböck überzeugt. Die Standortsicherung als Widerspruch zur Internationalisierung sieht die Ministerin nicht: „Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurde auf

## ✓ Faktencheck

### „Benannte Stelle“

Die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) bilden den Rechtsrahmen für Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben. Diese neuen Regelungen sind wichtig für den sicheren Einsatz der Produkte, gleichzeitig sind diese Anforderungen so hoch, dass viele Unternehmen fürchten, dass ihre Produkte gar nicht mehr auf dem Markt bestehen können. So werden etwa Produkte in höhere Risikoklassen eingestuft und benötigen mehr klinische Daten. Viele zusätzliche Berichte und Pläne sind erforderlich. All das benötigt im Arbeitsalltag viel mehr Zeit und zusätzliches Personal. Zudem können diese vielen Unterlagen gar nicht mehr in Österreich eingereicht werden, denn die dafür zuständige Stelle – die sogenannte „Benannte Stelle“ – gibt es nicht mehr. Denn auch hier sind die Anforderungen so stark gestiegen, dass in vielen anderen Ländern Europas diese Stellen geschlossen wurden. Um Produkte künftig auf den Markt zu bekommen, müssen Unternehmen viel Geld in die Hand nehmen. Neue Produkte werden es schwer haben, hier überhaupt zu bestehen. Eine „Benannte Stelle“ in Österreich würde viele dieser Schwierigkeiten auf einmal lösen:

- Innovationen finden rascher den Weg zum Patienten.
- Arbeitsplätze in den Betrieben werden erhalten, Innovationen schaffen neue Arbeitsplätze.
- Der Wirtschaftsstandort Österreich wird durch Betriebsansiedlungen gestärkt.
- Die Expertise der Zertifizierung bleibt im eigenen Land.

die Expertise externer Experten zurückgegriffen und die EU-Konformität dezidiert bestätigt. Es ist für die Entwicklung Europas von größter Bedeutung, dass Infrastrukturvorhaben in Europa rasch, aber dennoch professionell entschieden werden. Dieses Gesetz trägt lediglich dazu bei, dass Entscheidungen über Investitionsprojekte und Infrastrukturvorhaben rascher getroffen werden und alle Beteiligten wissen, woran man ist. Das ist im Sinn der EU und im Sinn Österreichs.“

### Positive Bilanz

„Die Medizinprodukte-Branche wird auch in den kommenden Jahren ein Wachstumsmarkt bleiben“, ist Mag. Philipp Lindinger, AUSTROMED-Geschäftsführer, überzeugt. Verantwortlich dafür sind in erster Linie die steigende Nachfrage nach Medizinprodukten, der medizinisch-technische Fortschritt, die steigenden Anforderungen an Diagnostik und Therapie sowie die demografische Entwicklung. Vorrangiges Thema bleibt auch in den kommenden Jahren die Standortsicherung, die Erstattung der Leistung durch die Kassen sowie die Ausschreibungsbedingungen. „Die Ausgestal-

tung der politischen Rahmenbedingungen wird entscheidend für die Leistungskraft, die Entwicklungspotenziale und die Wettbewerbsfähigkeit der Branche sein“, ist Lindinger überzeugt.

## Stand ● Punkt

Die Leistung der Medizinprodukte-Unternehmen darf nicht durch kurzfristige, einseitige Maßnahmen zur Kostendämpfung gefährdet werden. Der Wert der angebotenen Dienstleistungen und Services muss von den Kunden preislich anerkannt werden. Produktinnovationen der heimischen Medizinprodukte-Unternehmen tragen wesentlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Kostensenkung im Gesundheitssystem sowie zum Wachstum der Branche bei. Daher muss die Investitionsbereitschaft der Unternehmen in Forschung, Technologie und Innovation unterstützt und gefördert werden. 

### Schulterschluss der Medizinprodukte-Branche

Damit der Standort Österreich nach wie vor seine Attraktivität behält, bemüht sich die AUSTROMED intensiv um einen Schulterschluss der wichtigsten Stakeholder der Branche. Mit der neu gegründeten „Plattform Medizinprodukte“ wird der 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 abgebildet. 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. Der gemeinsame Vorstoß der Plattform ist ein wichtiges Zeichen, um die drohenden Konsequenzen der EU-Gesetzgebung rasch in den Griff zu bekommen. 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.

- Arbeitsplätze in den Betrieben werden erhalten, Innovationen schaffen zudem neue.
- Der Wirtschaftsstandort Österreich wird gestärkt.

**«Die Ausgestaltung der politischen Rahmenbedingungen wird entscheidend für die Leistungskraft, die Entwicklungspotenziale und die Wettbewerbsfähigkeit der Medizinprodukte-Branche sein.»**

Mag. Philipp Lindinger,  
AUSTROMED Geschäftsführer



# „Es gibt keine Beipackzettel für Unternehmertum“



**Österreich muss sein Mozartkugel- und Lipizzaner-Image ablegen und die Basis für ein selbstbewusstes Unternehmertum aufbauen. Wo die Chancen und Risiken liegen, erzählt Dipl.-Kfm. Dr. Hannes Androsch im Gespräch mit AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl.**

*Was macht Österreich als Wirtschaftsstandort attraktiv?*

Die Frage beinhaltet einen wesentlichen Denkfehler: Der Standort darf nicht mit nationalen Grenzen gleichgesetzt und isoliert auf die Wirtschaft betrachtet werden. Es braucht Regionen der Zusammenarbeit, wie zum Beispiel Silicon Valley oder die Boston Area. In Österreich wäre das zum Beispiel die Bodenseeregion oder der Wiener Raum bis nach Brunn. Die nationalen Grenzen treten in den Hintergrund. Die Frage muss lauten, was eine Region ausmacht und ob es für Investitionen eine hinreichende Attraktivität gibt. Das ist

wichtig, denn solche regionalen Verbände und grenzüberschreitenden Cluster fördern ja nicht nur die Wirtschaft. Es geht um den Standortbegriff insgesamt, der um zentrale Elemente wie Bildung, Forschung oder Wissenschaft und in weiterer Folge Infrastruktur und institutionelle Rahmenbedingungen erweitert werden muss.

*Wo liegen die größten Schwachstellen?*

Österreich hat eine leistungs- und konkurrenzfähige Industrie mit vielen „Hidden Champions“. Diese industrielle Basis und Standortattraktivität gilt es zu erhalten und zu fördern. Insbesondere für kleine Volkswirtschaften ist ein florierender Außenhandel der Königsweg geworden, um in einer vernetzten Weltwirtschaft zu punkten. Die Euphorie über die von Jahr zu Jahr wachsenden Exporterfolge hat jedoch auch strukturelle Mängel zugedeckt, die seit vielen Jahrzehnten bestehen. Fast

Dipl.-Kfm. Dr. Hannes Androsch war Finanzminister und Vizekanzler in der Ära Kreisky, Generaldirektor der CA und ist heute als Industrieller tätig. Unter anderem ist er Aufsichtsratschef des AIT Austrian Institute of Technology und des Leiterplattenherstellers AT&S. Als Vorsitzender im Rat für Forschung und Technologieentwicklung berät er die Bundesregierung in Innovationsfragen.

parallel zu den Exporten sind auch die Importe gestiegen. Es gibt viel zu wenig Risikokapital. Wenn junge Menschen eine Firma gründen wollen, haben sie es schwer, einen Kredit zu bekommen, eine Firmengründung gleicht einer Staatsaffäre. Wer einmal gescheitert ist, sollte nicht als jemand gesehen werden, der versagt hat, sondern als jemand, der es zumindest probiert hat.

*Fehlt es an Eigeninitiative?*

In Österreich hatte industrielle Tätigkeit nie ein besonders hohes gesellschaftliches Prestige. Seit der Monarchie mangelt es nicht nur an privatem, für Industrieprojekte zur Verfügung stehendem Kapital, sondern auch an kompetenten Unternehmerpersönlichkeiten. Warum in Österreich die Gruppe selbstbewusster, eigenverantwortlicher und eigeninitiativer Menschen zu klein geblieben ist, ist also aus der Geschichte zu sehen. Es muss Rahmenbedingungen geben, um ein selbstbewusstes Bürgertum – heute spricht man vom Mittelstand – zu ermöglichen, das Vertrauen in die eigene Leistungsfähigkeit hat, kontroverse Debatten nicht scheut, optimistisch in die Zukunft blickt sowie Probleme aus eigener Kraft lösen will und kann.

*Ist Österreich innovations- bzw. reformunwillig?*

Bei allen Modernisierungsschüben, die wir erlebt haben, ist die Skepsis gegenüber allzu eifrigen Reformern immer bestehen geblieben. Die Diskussion über neue Ideen wird meist in kleinen Zirkeln geführt. Kommt es zu entscheidenden Schüben, dauert es oft Jahrzehnte, bis die positiven Effekte wettbewerbspolitischer Reformen einer breiten Masse sichtbar werden. Große Reformprojekte sind immer mit der Gefahr behaftet, dass sie unpopulär machen. Österreich hat an vielen Ecken und Enden Veränderungsnotwendigkeiten. Um Antworten zu finden, braucht es mehr denn je starke, visionäre Persönlichkeiten, die sich gegen den Strom zu schwimmen trauen und entweder kein Amt zu verlieren haben oder keine Angst davor haben.

*Im Gesundheitswesen scheitern viele Reformen an der Kompetenzzersplitte-*

*... rung zwischen Bund und Land. Sehen Sie Chancen auf Veränderung?*

Ganze Politikbereiche sind durch die Fragmentierung der Kompetenzen zwischen Bund und Ländern schwer beeinträchtigt. Eine Abschaffung der Bundesländer ist aber nicht die richtige Antwort, denn sie sind in der wechsellvollen österreichischen Geschichte eine Quelle der Identität. Doch der aus dem Ruder gelaufene Länderföderalismus muss wieder eingedämmt werden. Er ist mit ein Grund dafür, warum in so vielen Bereichen unseres Landes derart viele Leerkilometer absolviert werden, zulasten künftiger Generationen. Vom Erbe der Monarchie gibt es sicher vieles zu bewahren, allen voran die Idee des Vielvölkerreiches. Überdimensionierte Verwaltungsstrukturen und realpolitisch überbewertete Regionalpolitiker gehören sicher nicht dazu.

*Die Medizinprodukte-Verordnungen haben die rechtlichen Rahmenbedingungen für Betriebe massiv verschärft. Was raten Sie den Unternehmern, um dennoch eine gute Versorgung von Patienten zu garantieren?*

Es gibt keinen Beipackzettel für gutes Unternehmertum oder eine Checkliste wie im Cockpit eines Flugzeuges. Wer das glaubt, ist naiv. Entrepreneurship heißt, Ideen, Mut und Courage zu beweisen. Wenn der rechtliche Rahmen enger wird, dann muss man neue Wege suchen und nicht weltoffenfeindlich auf Lösungen warten. Wenn es in Österreich keine Zulassungsstelle für Medizinprodukte gibt, dann müssen wir eine im Ausland suchen oder – noch besser – eine gründen! Wir brauchen nicht noch mehr „Think-Tanks“, wo diskutiert und überlegt wird. Wir brauchen „Do-Tanks“!

**AUSTRO MED Stand ● Punkt**

Die AUSTROMED agiert im Sinne eines „Do-Tanks“. Daher sind wir im intensiven Austausch mit Gründern einer Benannten Stelle. Die Gründung der „Plattform Medizinprodukte“ ist ein wichtiger Vorstoß, um die drohenden Konsequenzen der EU-Gesetzgebung rasch in den Griff zu bekommen.



# Wirtschaft in der Warteschleife

**Wirtschaftsforscher orten positive Wachstumsimpulse. Hierzulande kämpft man dennoch mit scheinbar unüberwindbaren Hindernissen: Die Bürokratie und die Steuerlast setzen den heimischen Betrieben zu. Einblicke von Karlheinz Kopf, Generalsekretär der Wirtschaftskammer Österreich.**

*Was macht Österreich als Wirtschaftsstandort attraktiv?*

Der Standort Österreich hat viele Stärken. Das reicht von gut ausgebildeten Mitarbeitern über eine hervorragende Infrastruktur bis hin zur Qualitätsorientierung, die in unseren Betrieben herrscht und die Österreich im Export sehr erfolgreich macht. Das schlägt sich auch in der wirtschaftlichen Entwicklung nieder, wo Österreich seinen Wachstumsvorsprung gegenüber dem EU-Durchschnitt 2017 zurückgewinnen konnte und voraussichtlich auch heuer halten kann.

*Wo gibt es Handlungsbedarf aus Sicht der Wirtschaft?*

Was die Unternehmen immer wieder kritisieren, ist die hohe bürokratische Belastung: In Umfragen bezeichnen 69 % der Betriebe den Bürokratieabbau als prioritäre Aufgabe, unter Gründern und Kleinunternehmern ist

dieser Wert sogar noch höher. Und natürlich brauchen wir auch eine Senkung der Steuer- und Abgabenquote sowie eine breit angelegte Fachkräfteoffensive.

*Gibt es ein ausreichendes politisches Commitment zu diesen Themen und welche Schwachstellen müssen dringend behoben werden?*

Unsere Forderungen sind nicht neu, sämtliche Experten bestätigen, dass es bei der überbordenden Bürokratie sowie der Steuer- und Abgabenquote, die mit 42,2 % des BIP die sechsthöchste in der EU ist, dringenden Handlungsbedarf gibt. Aus diesem Grund ist auch das politische Verständnis darüber vorhanden. Die Steuerreform 2020 mit wichtigen Entlastungen für die Unternehmen ist ja auch Teil des Regierungsprogramms. Bezüglich Fachkräfte-Sicherung hat Bundesministerin Margarete Schramböck unter anderem mit dem Jobgipfel erste Schritte gesetzt, weitere müssen natürlich noch folgen. Zusätzlich starten wir als Wirtschaftskammer eine Bildungsoffensive, die auch die Weiterentwicklung des Lehrberufs enthält. Denn die heutigen Lehrlinge sind die Fachkräfte von morgen.

*Was kann ein Standortentwicklungsgesetz dazu beitragen, dass die Situation für Betriebe besser wird?*

Wir begrüßen dieses Gesetz, weil es bei standortrelevanten Projekten eine wesentlich bessere Strukturierung der Verfahren geben wird und mutwilligen Verfahrensschleppungen durch späte Einwendungen

## **AUSTRO MED** Stand ● Punkt

Die Medizinprodukte-Branche leidet massiv unter dem Mangel an qualifizierten Fachkräften. Wir haben sehr spezielle Anforderungen, die nicht mit anderen Branchen über einen Kamm geschoren werden können. Allein die rund 500.000 verschiedenen Artikel der 500 Unternehmen sind in ihrer Vielfalt schwer erfassbar und benötigen daher eine individuelle Herangehensweise.



**«Die WKÖ unterstützt die Forderung der AUSTROMED und hat an mehrere Mitglieder der Bundesregierung appelliert, die Gründung einer neuen Benannten Stelle in Österreich zu fördern, auch finanziell.»**

**Karlheinz Kopf**, Abgeordneter zum Nationalrat, Generalsekretär der Wirtschaftskammer Österreich



ein Riegel vorgeschoben wird. Bisher stecken Investitionsvorhaben, die für das Gemeinwohl wichtig sind, in endlosen Warteschleifen. Dazu zählen zum Beispiel Projekte für die Versorgungssicherheit bei Strom oder große Eisenbahnprojekte. Das kostet die Steuerzahler Unsummen und auch Arbeitsplätze. Solche Vorhaben werden künftig beschleunigt, weil die Verfahren einfacher und unbürokratischer werden, ohne dass dadurch das hohe Umweltniveau beeinträchtigt wird. Davon profitiert letztlich jeder Betrieb und jeder Bürger im Land.

*Wie beurteilen Sie das Gesetz im EU-Kontext? Ist das nicht ein Widerspruch?*

Wir gehen davon aus, dass im Zuge der Begutachtung alle Einwände geprüft und gegebenenfalls in den Gesetzestext eingearbeitet wurden. Ich bin daher überzeugt, dass das Standortentwicklungsgesetz EU-konform ist.

*Die Medizinprodukte-Verordnungen haben die rechtlichen Rahmenbedingungen in Österreich für Betriebe massiv verschärft. Welchen Handlungsspielraum haben Betriebe?*

Es ist richtig, dass in Österreich derzeit keine sogenannte „Benannte Stelle“ für Medizinprodukte existiert. Leider mussten auch Benannte Stellen in anderen EU-Mitgliedstaaten ihre Tätigkeit nach dem Medizinprodukterecht aufgeben. Das bedeutet, dass heimische Medizinprodukteunternehmen, die mit einer der beiden bisher in Österreich niedergelassenen Benannten Stellen zusammengearbeitet haben, sich auf die Suche nach einer anderen Benannten Stelle begeben mussten. Diese Suche hat sich angesichts der geringer gewordenen Anzahl solcher Stellen in der EU oft äußerst schwierig gestaltet und war mit erheblichen Mehrkosten

verbunden. Die WKÖ unterstützt die Forderung der AUSTROMED und hat an mehrere Mitglieder der Bundesregierung appelliert, die Gründung einer neuen Benannten Stelle in Österreich zu fördern, auch finanziell. Bis dato sind uns allerdings keine dementsprechenden Maßnahmen bekannt.

*Österreich ist in Sachen Innovation kein Vorreiter mehr. Was muss passieren, damit Qualität und Innovationsgeist in Österreich wieder wichtige „Werte“ werden?*

Als Wirtschaftskammer setzen wir uns massiv dafür ein, den Innovationsgeist zu fördern. Erklärtes Ziel von Präsident Mahrer ist es, Österreich in die Gruppe jener Länder zu bringen, die als Innovation Leader gelten. Natürlich haben wir hier noch ein Stück Arbeit vor uns und müssen auch Innovationsanreize bieten. Dazu zählt einmal mehr der Bürokratieabbau, auch was den Zugang zu Förderungen betrifft. Gerade für KMU ist dieser oft mit hohem administrativem Aufwand verbunden.

*Einsparungsziele basieren auf einer kurzsichtigen Preispolitik – damit steht die adäquate und zeitgemäße Patientenbehandlung nicht im Mittelpunkt. Was können Unternehmen überhaupt leisten, wenn die Rahmenbedingungen der Politik in die falsche Richtung weisen?*

Ich denke nicht, dass die Gesundheitspolitik der Regierung in die falsche Richtung weist. Es geht darum, mit vorhandenen Budgets zu haushalten sowie – im Bereich der Sozialversicherungen – eine große Strukturreform umzusetzen, die längst überfällig war. Durch die Reduktion der Anzahl der Kassen von 21 auf künftig fünf werden Synergien genutzt und Effizienzsteigerungen erreicht. Das mag kurzfristig zu Verunsicherungen führen, mittelfristig werden aber alle davon profitieren – die Patienten und die involvierten Unternehmen.

# Kassenreform: Wohin geht die Reise?

**Im Rahmen der diesjährigen Herbstgespräche der AUSTROMED stellte Präsident Gerald Gschlössl die Frage nach den aktuellen und künftigen Plänen rund um die Kassenreform, denn: Unternehmen müssen planen und das nicht nur in Legislaturperioden.**

Die AUSTROMED begrüßt, dass durch die geplante Kassenreform effizientere Strukturen angestrebt werden. Gleichzeitig fordert die Interessenvertretung, den grundsätzlichen Fokus auf den Patienten auszurichten, denn nur dadurch ist eine effiziente Struktur, frei von Parteipolitik und überbordender Bürokratie, gewährleistet. „Es steht jedoch zu befürchten, dass die Reform nicht weit genug greift, da die seit Langem geforderte Finanzierung aus einer Hand nicht umgesetzt wird. Wenn der Fokus wie bisher auf der Produktpreispolitik liegt, wird das nicht zum gewünschten Ergebnis führen, sondern vielmehr die Patientenversorgung mit innovativen sowie modernen Medizinprodukten gefährden“, sagt AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl. Die Sicherstellung von Produktvielfalt ist gerade in der heterogenen Medizinprodukte-Branche von zentraler Bedeutung, um die personalisierte Patientenversorgung zu fördern und einer gegenläufigen Standardisierung entgegenzuwirken.

## Emotionen hintanstellen

„Die Kassenreform vollendet jetzt das, was Anfang 2000 begonnen wurde. Dabei handelt

**«Ich denke, dass Österreich mehr an Innovationen zu bieten hat, als wir jetzt sehen. Wir müssen die Kräfte bündeln, um das zu fördern und Großes zu bewirken.»**

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

es sich nicht um eine Gesundheitsreform, sondern um ein Gesetz, das organisatorische Fragen klärt“, stellt MMag. Maria M. Hofmarcher-Holzhammer, Direktorin von HS&I HealthSystemIntelligence, fest und ergänzt: „Ich finde es schade, dass diese Phase nicht genutzt wird, um auch Leitgedanken festzuschreiben, die einer besseren Versorgung dienen.“

Dass es einen einheitlichen, transparenten, nachvollziehbaren und rechtsverbindlichen Prozess zur Einreichung und Erstattung von Medizinprodukten geben soll, darin sind sich alle Beteiligten einig. Der Weg dahin ist aber auch mit der neuen Strukturreform nicht bereinigt. Dr. Alexander Biach, Vorsitzender des Verbandsvorstands im Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, warnt vor einer Emotionalisierung der Debatte und betont die positiven Entwicklungen: „In puncto Leistungsharmonisierung ist sehr viel gelungen, auch wenn zu einem einheitlichen Heilmittelkatalog noch eine Reihe von Schritten erforderlich ist und den Unternehmen auch künftig nicht nur ein Verhandlungspartner gegenübersteht. Es darf aber auch nicht sein, dass am Ende die Unternehmen übrig bleiben, denn die tragen bereits das Innovationsrisiko für neue Produkte.“

## Innovative Produkte bleiben auf der Strecke

Dass Medizinprodukte-Innovationen derzeit nicht in der Geschwindigkeit zum Patienten gelangen, wie es für das Gesundheitssystem gut und aus Sicht der Hersteller sinnvoll wäre, hat viele Ursachen. „Die Auswirkung der verschärften EU-Gesetzgebung führt dazu, dass keine Benannte Stelle für die



MMag. Maria M. Hofmarcher-Holzhacker, Direktorin von HS&I HealthSystemIntelligence, AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlößl und Dr. Alexander Biach, Vorsitzender des Verbandsvorstands im Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger

Zulassung von Medizinprodukten in Österreich vorhanden ist. Niederlassungen ausländischer Benannter Stellen sind eine Alternative, aber damit verschenken wir die Expertise der Zertifizierung mit all ihrer wirtschaftlichen Bedeutung an das Ausland“, so Gschlößl. Innovative, neue Produkte verursachen bei den verbleibenden Zulassungsstellen mehr Aufwand, sodass die Wartezeit oft Monate beträgt. Ist dann endlich der Weg in den Markt geebnet, scheitern Produkte oft an der Intransparenz bei der Erstattung durch die Krankenkasse. „Es wird auf jeden Fall zu einer Marktberreinigung führen“, ist Hofmarcher-Holzhacker überzeugt und schlägt sich auf die Patientenseite: „Ich kann gut verstehen, dass es für einen Betroffenen nicht nachvollziehbar ist, warum ein Medizinprodukt in

einem Bundesland von der Kasse bezahlt wird und in einem anderen nicht. Patienten müssen sich aktiv einmischen und noch mehr Transparenz und Innovation fördern.“ Kaum

**«Im Gesundheitswesen existiert bei den Marktteilnehmern ein starkes Informationsgefälle. Das Patientenwohl muss deutlich in den Vordergrund rücken. Mehr Nachfrage induziert auch eine sinnvolle Verwendung der Mittel.»**

MMag. Maria M. Hofmarcher-Holzhacker, Direktorin von HS&I HealthSystemIntelligence

## AUSTRO MED Stand Punkt

Die heimische Medizinprodukte-Branche ist durch eine starke klein- und mittelbetriebliche Struktur (KMU) geprägt. Sie erhält und schafft Tausende Arbeitsplätze und ist maßgeblich für einen erfolgreichen Wirtschaftsstandort Österreich verantwortlich. Sie stellen die Leistungen sicher, die regional benötigt werden und bieten eine breite Palette an produktbegleitenden Dienstleistungen an, die aus der Patientenversorgung nicht mehr wegzudenken sind. Wir fordern transparente, verbindliche und innovationsfreundliche Erstattungsprozesse, die unserer Marktstruktur entsprechen.

verwunderlich ist, dass pro Jahr noch weitere rund 140 Millionen Euro privates Geld für Behelfe und Hilfsmittel ausgegeben werden – eine Zahl, die tatsächlich noch weit höher ist, denn Brillen und Hörgeräte sind in diesem Betrag noch nicht einkalkuliert.

### Regionale Versorgung stärken

„Bei manchen Produktgruppen wären direkte Verträge mit der Industrie durchaus sinnvoll. Das würde einerseits die mühevollen Verhandlungen sparen und das Marktungleichgewicht ausgleichen sowie andererseits die Transparenz wesentlich erhöhen“, meint Biach und schlägt vor, die Regionalität gezielt zu fördern: „Das ist durchaus möglich, etwa durch Argumente wie die Versorgungs- oder Nachschub-sicherheit.“



# Ideen brauchen Menschen

**Österreich hat als „Gründerland“ einiges zu bieten. Lucanus Polagnoli, Partner bei Speedinvest, einem Venture-Capital-Fonds aus Österreich, und verantwortlich für Digital Health Investments, weiß, dass es dazu aber mehr braucht als gute Rahmenbedingungen. Es braucht starke Persönlichkeiten, die Herausforderungen nicht aus dem Weg gehen.**

*Was macht Österreich als Wirtschaftsstandort attraktiv?*

Ich bin ein „Early-stage Start-up Investor“. In unsere Sprache kann man das schwer übersetzen, aber am ehesten noch mit „Frühphasen-Risikoinvestor“. Das bedeutet, ich investiere in Menschen und ihre Ideen, lange bevor es ein funktionierendes Geschäftsmodell gibt. Dafür braucht es sehr kluge, innovative und letztendlich auch risikobereite Gründer. Einige dieser Persönlichkeiten kommen aus Österreich und fühlen sich hier an diesem Wirtschaftsstandort wohl. Einige verlassen Österreich, meist weil sie einerseits in die Richtung ihrer Kunden oder Investoren ziehen, oft in die USA. Natürlich ist unser Kapitalmarkt überschaubar, man sehe sich nur unsere Börse an. Andererseits zieht es auch viele Gründer und Mitarbeiter von Gründern nach Österreich – unsere Beteiligungsfirmen in Österreich ziehen Menschen aus der ganzen Welt an. Diese Menschen kommen zu uns, weil wir die höchste Lebensqualität haben, hervorragende und leistbare Kindergärten, Schulen und Universitäten für ihre Kinder.



**Lucanus Polagnoli**  
Partner bei Speedinvest

Wir haben sehr hohe Steuern, aber dafür exzellente Infrastruktur und Gesundheitsversorgung. Ich denke, in unserem Sektor der innovativen digitalen Dienstleistungen fehlt zur absoluten Attraktivität eigentlich nur eine tiefgreifende Reform der Regularien und noch mehr Anreize, Kapital für junge Unternehmen zur Verfügung zu stellen, ähnlich dem, was es zum Beispiel schon in Großbritannien gibt.

*Gibt es ein ausreichendes politisches Commitment zu diesen Themen?*

Man wird sehen, ob den Ankündigungen Taten folgen. Es braucht jedenfalls neben der Arbeitszeitflexibilisierung eigentlich eine Reform des Arbeitsrechts, der Gewerbeordnung und darauf aufbauend der Kollektivverträge. Ich hoffe auch auf eine Steuerreform, die mehr Anreize für Risikokapitalfinanzierungen schafft. Das britische System unterstützt neben staatlichen Förderungen, die direkt an Start-ups fließen, auch die Investoren. So ist zum Beispiel (S)EIS eine Förderung der britischen Regierung für Frühphasen-Risiko-Kapitalgeber. Es hat einige

spezifische Regeln, wer sie befolgt, erhält eine wesentliche Reduktion des finanziellen Risikos und zahlt keine Steuer auf Gewinne aus solchen Finanzierungen. Das führte zu einem großen Anstieg der Investitionen von nicht-institutionellen Investoren.

*Speedinvest ist ein wichtiger Start-up-Finanzierer in Österreich. Wie begeistern Sie Investoren?*

Der aktuelle Fonds „Speedinvest 2“ hat weit über 100 Investoren. Die meisten kommen selbst aus Unternehmen und beschäftigen sich schon lange mit Innovation. Wahrscheinlich sind wir nicht nur ein finanzielles Investment, sondern auch ein emotionales. Unsere Investoren wollen auch dabei sein, wenn die Welt nachhaltig verändert wird – wenn auch in vielen kleineren Schritten. Aber auch die institutionellen Investoren schätzen unsere Arbeit. Viele haben ja schon hier und dort selbst versucht, direkt in Start-ups zu investieren und das mit unterschiedlichem Erfolg. Diese Investoren sind mir am liebsten, die wissen, dass dahinter harte Arbeit steckt, auch wenn es nach außen oft nicht danach so wirkt.

*Sie sichten am laufenden Band neue Geschäftsideen – wie innovativ ist Österreich hier?*

Österreich ist extrem innovativ. Vor ein paar Tagen habe ich mit einem Gründer gesprochen, der auf der Montanuniversität studiert hat und nun ein Unternehmen gegründet hat, das eine Softwarelösung für den komplexen Prozess von Öl- und Gas-Bohrungen entwickelt. Wir haben exzellente Gründer im Fintech-Bereich, im Health-Bereich, aber auch im Tourismus und Dienstleistungsbereich. Die Verlagerung auf bestimmte Branchen ist eher den internationalen Trends geschuldet, als dass das lokale Veränderungen wären.

*Was motiviert Start-ups heute noch?*

Die Frage muss lauten: Was motiviert die Gründer der Start-ups? Ich investiere nicht in jene, die vordergründig reich werden wollen, sondern in jene, die ein Problem lösen wollen, die die Welt ein Stück weit durch digitale Lösungen verändern wollen. Da geht es auch ganz stark um Empowerment und um eine sogenannte Demokratisierung von Information, insbesondere im Health-Bereich. Ich arbeite sehr eng mit „meinen“ Gründern zusammen. Diese intensive Ausei-

nersetzung motiviert mich, aber sicher auch die Gründer. Das sind starke Persönlichkeiten, die Herausforderungen nicht aus dem Weg gehen, sondern regelrecht darauf zugehen. Wenn ich es also schaffe, sie nicht nur zu fördern, sondern auch zu fordern, dann motiviert sie das hoffentlich zu Höchstleistungen.

*Welchen Anteil nehmen Innovationen aus dem Bereich der Medizinprodukte-Industrie ein?*

Wir sehen immer mehr Start-ups, die auf der Digital-Health-Welle schwimmen, und machen dort bereits 10 % aller Investments. Ich würde den Health-Bereich unbedingt in drei Kategorien unterscheiden: Life-Sciences/Pharma, Medizintechnik und Digital-Health-Lösungen, zu Letzteren gehören auch die Datenlösungen. Österreich ist in allen drei Kategorien stark, aber den größten Hebel haben wir ganz klar bei den digitalen Lösungen.

*Die Medizinprodukte-Verordnungen haben die rechtlichen Rahmenbedingungen in Österreich für Betriebe massiv verschärft, Innovationen auf den Markt zu bringen wird immer schwieriger, Österreichs Zulassungsstellen wurden geschlossen – macht das den heimischen Markt nicht massiv unattraktiv für Investoren und Gründer?*

Rechtliche Rahmenbedingungen sind nicht grundsätzlich schlecht, insbesondere wenn sie für alle gelten. Dass neue Regularien nicht nur auf Trends reagieren, sondern es auch eine Zeit braucht, bis sich der Markt darauf eingestellt hat, ist nichts Neues. Dort, wo es Engpässe gibt und der Markt versagt, muss aber schneller eingegriffen werden. Ein guter Gründer findet aber einen Weg, egal wie hoch die Hürden sind.

*Wo sehen Sie die Entwicklung des Wirtschaftsstandortes Österreich in den nächsten drei bis fünf Jahren?*

Wohin die Reise geht, wird stark von den politischen Entscheidungen der nächsten zwölf Monate abhängen. Wenn ich mir etwas wünschen darf, dann weniger Aufmerksamkeit auf einige wenige Problemfälle im Zusammenhang mit der Migration, sondern die aktive Kommunikation von positiven Beispielen. Ohne die vielen Talente, die aus der ganzen Welt zu uns kommen wollen, werden wir in diesem Sektor nicht erfolgreich sein können!

# Lebensqualität braucht Medizinprodukte

**In den vergangenen Jahrzehnten haben Medizinprodukte einen Quantensprung erlebt. Selbst bei einfachen Produkten steckt enormes Know-how dahinter und vieles davon ist „made in Austria“.**

Medizinprodukte spielen eine große Rolle, wenn es um die Gesundheit der Bevölkerung geht. Sie stellen zum Beispiel die Herz-Lungen-Funktion von Schwerverletzten sicher, garantieren Mobilität im Alter oder ein selbstbestimmtes Leben bei chronischen Erkrankungen. Hinter jedem einzelnen Produkt steckt enorme Innovationsleistung, jahrelange Forschung und Entwicklung und umfassendes Markt-Know-how. Damit diese Innovationen den Patienten auch in Zukunft zur Verfügung gestellt werden können, ist es notwendig, dass auch die Politik, Sozialversicherungen und Krankenhäuser verstärkt den Nutzen und nicht nur den Preis im Fokus haben.

Richtungsweisende Trends finden sich aktuell bei Technologien, die sich am individuellen Krankheitsverlauf orientieren. Neue Materialien, die aus dem 3-D-Drucker passgenaue Organe oder Körperteile liefern, sind hier ebenso dabei wie Labor-Schnelltests zur raschen und zielsicheren Behandlung von Infektionserkrankungen. Großes Potenzial liegt auch bei Innovationen zur Steigerung der

Lebensqualität bei nebenwirkungsreichen Therapien, wie zum Beispiel eine Kühlung der Kopfhaut bei Chemotherapie zur Verringerung von Haarausfall oder Implantate, die je nach Krankheitsstatus auch Wirkstoffe freisetzen.

Aber auch bei klassischen Medizinprodukten, wie etwa zur Wundversorgung, punkten die Hersteller mit innovativen Ideen, die jedoch nicht immer den Weg zu Patienten finden: „Wir wissen, dass in der häuslichen Versorgung die Kosten vieler Einwegprodukte nicht immer eine Kassenleistung sind. Die unterschiedliche Vergütung in den Bundesländern ist ebenfalls nachteilig für Patienten“, weiß Patientenanwalt Dr. Gerald Bachinger. Und da ist noch lange nicht von Innovationen die Rede, denn die haben es in Österreich überhaupt schwer dort anzukommen, wo sie gebraucht werden. Obwohl damit der Heilungsprozess beschleunigt, die Kosten reduziert und das Patientenwohl gesteigert werden könnten. Noch schwerer haben es nach Ansicht Bachingers Medizinprodukte auf dem Sektor der „Personalisierten Medizin“: „Bei der aktuellen Verschreibungspraxis und Finanzierung sehe ich es eher als Wunschvorstellung, denn die dazu erforderlichen Prozesse sind keineswegs im Erstattungsprozess abgebildet. Bleibt zu hoffen, dass bei einer Strukturreform der Kassen und einer Harmonisierung der Leistung auch darauf Rücksicht genommen wird“, sagt Bachinger.



**«Es ist zu hoffen, dass bei der Strukturreform der Kassen innovative Medizinprodukte besser berücksichtigt werden.»**

Dr. Gerald Bachinger, Patientenanwalt

**AUSTRO MED** **Stand ● Punkt**

Innovative Medizinprodukte tragen wesentlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei. Sie helfen mit, Prävention, Diagnose, Behandlung oder Rehabilitation effizient und effektiv zu machen. Sie verbessern nachweislich die Lebensqualität der Menschen und sind damit eine wichtige Investition in eine leistungsfähige Gesellschaft.



# Die Weltpolitik immer genau im Auge behalten

Österreichs wirtschaftliche Entwicklung kann sich sehen lassen: Wir haben uns seit dem Ende des 2. Weltkriegs zu einem der wohlhabendsten Staaten in Europa hochgearbeitet. Derzeit ist die Konjunktur zufriedenstellend, auch wenn es erste Anzeichen gibt, dass sie schwächer wird. Es gibt wenig Anlass zur Sorge.



Ein Kommentar von:  
Josef Taus  
MTB Beteiligungen AG

Untrennbar mit der wirtschaftlichen Prosperität verbunden ist die Entwicklung der Gesellschaft, einer aktuell alternden Gesellschaft, die gerade im Gesundheitswesen oft als Krisenszenario dargestellt wird. Tatsächlich wird sich zwischen 2015 und 2050 nach aktuellen Schätzungen die Bevölkerungsgruppe der über 50-Jährigen verdoppelt haben. Was heißt diese Entwicklung auf einer Makroebene für die Wirtschaftspolitik eines Landes? Denn: Nur eine stabile Wirtschaft kann auch langfristig den Rahmen für ein hochqualitatives Gesundheitswesen sicherstellen.

Es gibt eine Reihe von wirtschaftspolitischen Fragen, mit denen die Menschheit bisher nie konfrontiert war, für die es aber gilt, rasch Lösungen zu finden: zum Beispiel die Frage der Pensionen, wenn Mitarbeiter 70 Jahre und älter werden und noch im Arbeitsprozess stehen; die Frage der ständig wachsenden Mittelschicht; die Frage der wachsenden Weltbevölkerung und der dafür ausreichenden Nahrungsmittelproduktion. Natürlich betrifft das nicht jedes Unternehmen in gleichem Ausmaß – aber wer morgen noch konkurrenzfähig sein will, muss heute darauf achten, welche Entwicklungen die Weltwirtschaft bestimmen werden. Wir müssen uns nicht die Frage stellen, welche Produkte und Dienstleistungen die Medizin braucht, wenn große Fragen wie die Grenzen der Energie- oder Wasserversorgung nicht gelöst sind. Und darüber müssen wir jetzt nachdenken und nicht erst dann, wenn Knappheit eingetreten

ist. Politische Entscheidungsträger sind gefordert, stabile Verhältnisse für die Wirtschaft zu schaffen, damit sich die Unternehmen genau auf diese Fragen konzentrieren können und an der Gestaltung eines Gesundheitssystems mitwirken können.

Folgende Konsequenzen und Handlungsspielräume ergeben sich für

Medizinprodukte-Unternehmen:

1. Österreich braucht dringend einen Kapitalmarkt, der hierzulande aber völlig fehlt. Unternehmen müssen investieren und expandieren können, dazu ist politische Unterstützung und politisches Commitment erforderlich.
2. Aufgrund der Altersstruktur werden die Pensionen nicht aus Rücklagen zu finanzieren, sondern von der aktiven Generation zu bezahlen sein. Wer das zu übernehmen hat, wird eine unangenehme, aber immer dringlichere Frage sein.
3. Die Wirtschaft muss wachsen und das kann nicht gelingen, wenn wir innerhalb der österreichischen Grenzen denken. „Europe first“ muss eine Zukunftsstrategie sein, die uns das ermöglicht. Der Weg dorthin ist mit Sicherheit schwierig, denn historisch gesehen waren die europäischen Staaten immerhin in zwei Kriege verwickelt, die heute noch eine Einigung auf eine gemeinsame Wirtschaftspolitik schwer machen.
4. Die Medizinprodukte-Unternehmen beklagen das Fehlen einer staatlichen Stelle für die Zulassung ihrer Produkte in Österreich. Das ist ähnlich wie mit dem Kapitalmarkt – was wir nicht haben, müssen wir uns aufbauen und uns aktiv dafür einsetzen! Ich behaupte nicht, dass es einfach ist, diese Interessen durchzusetzen, aber versuchen müssen wir es!
5. Unternehmen müssen die weltpolitische Entwicklung im Auge behalten und ihre Strategie auch am „großen Ganzen“ orientieren.



# Standortpolitik für Wissenschaft & Forschung

**Universitäten, Fachhochschulen und Forschungseinrichtungen bringen internationales Wissen an ihren Standort. Sie bilden hoch qualifizierte Fachkräfte aus und sind Angelpunkt für Innovation und Kreativität.**

An der Innsbrucker Universitätsklinik für Orthopädie wurde vor wenigen Tagen erstmals in Österreich eine Knieprothese mit einem Roboter eingesetzt, um die exakte Menge Knochenmaterial an der richtigen Stelle abzutragen. Etwa zeitgleich lässt auch das Wiener AKH mit einer Innovation aufhorchen: In einer sechsjährigen Entwicklungs- und Testphase wurde eine neue Hüftprothese entwickelt, die nur mehr mittels kleinen Schnitten eingeführt und verankert wird. Sie ist für sportliche, junge und sehr alte Patienten bestens geeignet. Die beiden Beispiele zeigen eindrucksvoll, wie wichtig Forschung und daraus resultierende Innovationen für die hochwertige Behandlung von Patienten sind.

## Österreich holt auf

Seit 2011 verfolgt die Bundesregierung eine Forschungs-, Tech-

nologie- und Innovationsstrategie (FTI), mit der Österreich bis 2020 in die Spitzengruppe der innovativsten Forschungsländer Europas aufsteigen soll. Die Resultate der Anstrengungen können sich nach Ansicht des Verkehrs- und Technologieministers Ing. Norbert Hofer bereits sehen lassen: „Österreich hat 2016 mit einer gesamtwirtschaftlichen F&E-Quote von 3,09 % den zweithöchsten Wert der EU-28 und den siebenthöchsten Wert unter allen Ländern der Welt aufgewiesen und zählt damit zu den forschungsintensivsten Ländern weltweit. Der Abstand zur Spitzengruppe hat sich damit zuletzt verringert, auch wenn sich das nicht in allen internationalen Innovationsrankings niederschlägt.“ Dennoch gibt es noch ungenützte Potenziale zur Steigerung des Innovationsoutputs:

Nach wie vor besteht eine merklige Diskrepanz zwischen Input und Output, das heißt, die stark geförderte Forschung wird nicht im



selben Ausmaß in marktfähige Produkte umgesetzt. Die Regierung überlegt daher unter anderem, ihre forschungsrelevanten Beratungsgremien zusammenzulegen und die 2020 auslaufende

reichs: „Wir müssen uns im globalen Wettbewerb nicht verstecken, auch wenn es Luft nach oben gibt. Das gilt insbesondere für die Förderung der Grundlagenforschung – da sind die führenden Länder weit voraus. Gerade im

**«In der Forschung muss man international konkurrenzfähig bleiben. Wer stehen bleibt, fällt zurück.»**

Prof. Dr. Klement Tockner, Präsident des Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung FWF



Forschungsstrategie durch eine bis 2030 laufende neue Strategie zu ergänzen sowie eine Exzellenzinitiative zur Stärkung der kompetitiven Grundlagenforschung zu starten. Details dazu sollen bei einem für das Frühjahr 2019 geplanten FTI-Gipfel bekannt gegeben werden. Umgesetzt wurde bisher mit [www.grants.at](http://www.grants.at) eine Onlinedatenbank für Stipendien und Forschungsförderung. In über 1.200 Einträgen finden sich Informationen zu Fördermaßnahmen für Studien- bzw. Forschungsaufenthalte und nationalen Förderungen. Die Palette von Fördergebern reicht von internationalen Organisationen, der Europäischen Union, nationalen Regierungen im In- und Ausland sowie deren Landesregierungen und Stadtverwaltungen bis hin zu privaten Stiftungen, Vereinen und Unternehmen. Prof. Dr. Klement Tockner, Präsident des Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF), betont die Rolle Öster-

Bereich Wissenschaft und Forschung gilt es jedoch, international konkurrenzfähig zu bleiben. Wer hier stehen bleibt, fällt zurück.“

**Arbeitsplätze durch Innovation**

Bildung, Forschung und Innovation sind in einer hochentwickelten Volkswirtschaft wichtige Parameter für das Wirtschaftswachstum und die Sicherung und Schaffung von Arbeitsplätzen. „Innovative Unternehmen wachsen schneller, sind krisenfester und erzielen höhere Exportquoten als andere Unternehmen“, betonen Dr. Henrietta Egerth und Dr. Klaus Pseiner, Geschäftsführer der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft FFG. Die FFG fördert pro Jahr rund 3.000 neue Projekte aus unterschiedlichen Themenbereichen. Dadurch werden rund 10.000 Arbeitsplätze im Bereich Forschung, Entwicklung und Innovation direkt finanziert. Der ▶

**«Forschung und Innovation setzen wichtige wirtschaftliche Impulse.»**

Dr. Henrietta Egerth und Dr. Klaus Pseiner, Geschäftsführer der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft FFG



volkswirtschaftliche Effekt geht aber deutlich darüber hinaus, wie die beiden Geschäftsführer wissen: „Es entstehen bis zu 200 neue Produkte und Dienstleistungen jährlich aus FFG-geförderten Projekten. Ein Fördereuro generiert mittelfristig rund zehn Euro an zusätzlichen Umsätzen und Lizenzlösen.“ Allein in den Jahren 2015 bis 2017 wurden insgesamt über 51 Millionen Euro an Förderungen für Projekte aus dem Bereich Medizin und Gesundheit bewilligt.

Die FFG-Initiative „Arbeitsplätze durch Innovation“ zeichnet jene Unternehmen aus, die durch Innovationen neue Produkte und Dienstleistungen auf den Markt gebracht und damit eine besonders gute Unternehmens- und Beschäftigungsentwicklung erreicht haben. „Für uns stellt diese Initiative eine wichtige Awareness-Maßnahme dar, weil sie aufzeigt, welche wirtschaftlichen Impulse durch Forschung und Innovation gesetzt werden können und welche regionale Bedeutung die Unternehmen haben“, sind sich die FFG-Geschäftsführer einig.

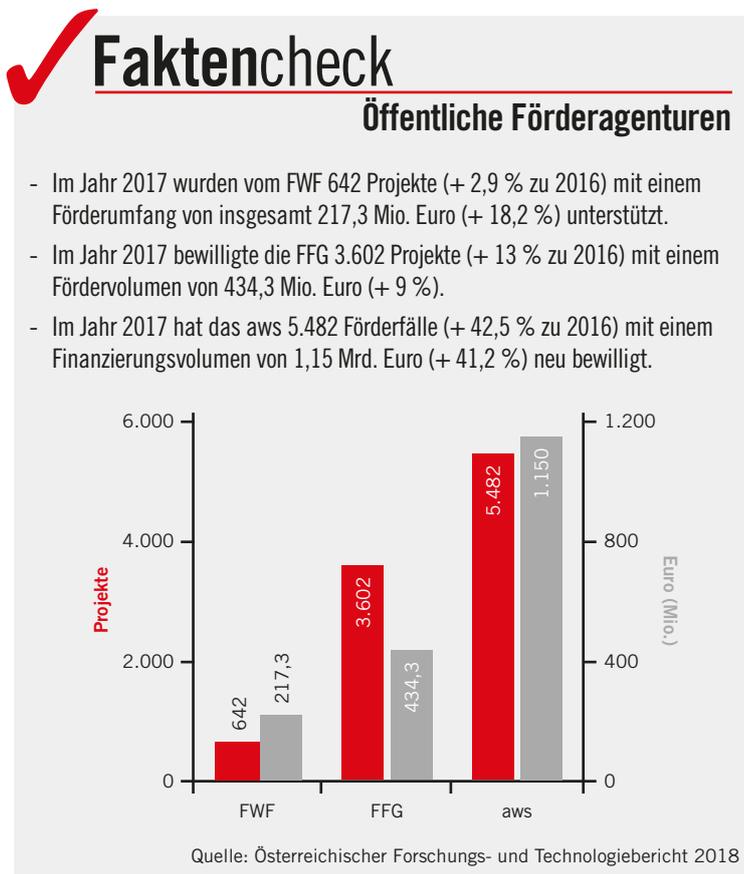
**Förderung als „Gesamtkunstwerk“**

Auch für außeruniversitäre Forschungszentren weiß DI Nikolaus Dellantoni, Geschäftsführer

**AUSTRO MED Stand ● Punkt**

Der Zugang zu Fördergeldern für Klein- und Mittelbetriebe muss niederschwelliger und transparenter sein. Wir benötigen einen klar verständlichen und einfachen Wegweiser durch das dichte Angebot, sodass die Betriebe auch Chancen haben, an diese Fördertöpfe heranzukommen.

von ACMIT, dem Österreichischen Kompetenzzentrum für Forschung und Entwicklung im Bereich Medizintechnik, die Vorzüge des Standortes Österreich zu schätzen: „Es gibt eine breite Förderlandschaft, die in unterschiedlichen Phasen Finanzmittel bietet. Das reicht vom Innovationsprozess bis hin zum marktfähigen Produkt.“ Der Schwerpunkt von ACMIT liegt auf minimalinvasiver Chirurgie und dazu passenden operativen Eingriffen. Die Finanzierung der Projekte basiert auf dem Fördermodell des COMET-Programmes mit finanzieller Beteiligung von Industriepartnern sowie Fördermitteln der FFG. ACMIT konnte sich international mittlerweile einen sehr guten Ruf erarbeiten und so auch Investoren aus dem Ausland anziehen. „Das bringt Österreich nicht nur Reputation, sondern auch Arbeitsplätze und Neugründungen“, ist Dellantoni überzeugt. Für Unternehmen ist die Kooperation eine gute Möglichkeit, an Förderungen zu kommen, um neue Produkte zu entwickeln. Doch gerade in der Medizintechnik fehlt es oft an den passenden Partnern, denn viele der F&E-Abteilungen sind im Ausland angesiedelt. Konkretes Verbesserungspotenzial für den Forschungsstandort ortet Dellantoni in mehreren Bereichen: „Die finanzielle Ausstattung der Universitäten ist verbesserungswürdig; der bürokratische Aufwand zur Förderabwicklung ist hoch und es gibt in Österreich wenig Risikokapital sowie keine aktive Investorenszene.“ Förderungen werden hierzulande genug angeboten, jedoch wer nicht genau weiß, wo und wie er danach suchen muss, bleibt meist auf der Strecke, denn die Drop-out-Quote ist hoch. „Ein Förderantrag ist ein Gesamtkunstwerk. Oft braucht es auch Glück, um zum Zug zu kommen. Das unternehmerische Risiko ist hoch, wenn mit viel personellem Aufwand Förderanträge geschrieben werden und dann doch kein Geld fließt“, weiß der Experte. Zur Vereinfachung der Antragstellung wurde bei der FFG unter anderem auf ein elektro-



nisches Einreichsystem umgestellt: „Gemeinsam mit der aws wurde www.foerderpilot.at ins Leben gerufen, das eine Suche nach den passenden Forschungs-

ung von Grundlagenforschung im Allgemeinen bzw. klinischer Forschung im Speziellen betrifft, wäre es allerdings notwendig, wenn man den Forschungsstätten zumindest zu

## «Internationale Kooperationen bringen Österreich nicht nur Reputation, sondern auch Arbeitsplätze und Neugründungen.»

DI Nikolaus Dellantoni, Geschäftsführer von ACOMIT



und Wirtschaftsförderungen von österreichischen Bundes- und Landesstellen ermöglicht“, erklärt Egerth. QuickCheck kann auf Ideenskizzen schnell und unbürokratisch eine erste Einschätzung der Förderbarkeit geben, noch bevor ein Antrag ausgefüllt wird. „Für KMU gibt es niederschwellige Angebote wie den Innovationsscheck, den Patent.Scheck oder Markt.Start. Besonders der Innovationsscheck ist ein bewährtes Format, um auch jenen KMU, die über keine eigenen Forschungsressourcen verfügen, einen Einstieg in eine kontinuierliche Forschungs- und Innovationstätigkeit zu ermöglichen“, sagt Pseiner.

### Vielfalt darf nicht kleinteilig sein

Die heimischen Forschungsstätten sind sehr gut aufgestellt und finden sich in vielen wissenschaftlichen Teilbereichen in der Weltspitze wieder. „Gerade, was die FWF-Förde-

einem Teil ihre Overheadkosten finanzieren könnte. Wir haben eine vielfältige Forschungslandschaft. Vielfalt stellt einen großen Wert dar, wenn sie Synergien entfaltet, ist aber hemmend, wenn sie zur Kleinteiligkeit und Zersplitterung führt“, wünscht sich Tockner. In puncto Personal sieht er derzeit keine Schwachstelle: „Österreich hat sowohl in der klinischen Forschung als auch in der Grundlagenforschung allgemein ausreichendes Potenzial, das es allerdings zu begeistern, zu fördern und zu halten gilt. Im immer stärker werdenden globalen Wettbewerb um die besten Talente gilt es mehr denn je, Top-Leute mittels attraktiver Rahmenbedingungen ins Land zu holen bzw. hier zu halten. Ohne einen international konkurrenzfähigen Wissenschaftsstandort werden wir über kurz oder lang noch mehr unserer besten Köpfe ans Ausland verlieren. Bereits jetzt sind wir ein Netto-Exportland an großartigen Talenten und Forschern“, sagt der FWF-Präsident.

## Grundlagenforschung: Chronisch unterfinanziert

Als kleines Land verfügt Österreich über die beachtliche Zahl von 22 Universitäten, die zum Teil für herausragende Forschungsaktivitäten stehen. Verglichen mit anderen europäischen Ländern sind die Rahmenbedingungen, unter denen hier geforscht wird, sehr gut, doch lässt die finanzielle Ausstattung doch noch eine Reihe von Wünschen offen. Wir orten Struktur- und Finanzierungsschwächen, insbesondere in der Grundlagenforschung. Nicht alles, was wir beforschen, kommt auch irgendwann auf den Markt, das ist aber das Wesen der Grundlagenforschung.

Wir können zwar beim FWF um Förderungen ansuchen, aber dort ist eine chronische Unterfinanzierung deutlich spürbar. Nur 25 % der eingereichten Projekte werden auch angenommen. Da ist es dann schwierig, die von der Politik immer wieder geforderte Rolle des Innovationsleaders zu übernehmen.

Wir haben exzellente Forscher in Österreich, aber diese auch an den Unis zu halten, ist eine Herausforderung. Oft müsste man zur Rekrutierung tiefer in die Tasche greifen, wenn jemand gut zur Portfolioschärfung beitragen würde. Ich denke, dass die Zeichen schon in die richtige Richtung weisen, um den Innovationsgeist in Österreich zu fördern:

Es werden Gründerzentren gebaut, Patentierungen übernommen und Forschungsgelder für die ersten Jahre bereitgestellt. Oft fehlt es dann aber an der Anschlussfinanzierung und das können die Universitäten nicht auffangen. Doch bis translationale Forschung, also jene interdisziplinären Aktivitäten zur schnellen und effizienten Umsetzung präklinischer Forschung, in der klinischen Entwicklung greifen, dauert es oft viele Jahre. Aus meiner Sicht ist viel Geld in der Pipeline, aber nicht optimal verteilt. Das ist frustrierend für die heimischen Forscher.



Univ.-Prof.  
Dr. Christine Bandtlow  
Vizerektorin für  
Forschung und  
Internationales an der  
Medizinischen  
Universität Innsbruck

# Erfolgsfaktor Bildung

**Investitionen in die Aus-, Fort- und Weiterbildung sind die Basis für eine langfristig positive Entwicklung der Mitarbeiter und damit des Unternehmens.**

Eines der obersten Ziele der AUSTROMED-Akademie ist die Förderung von qualitativ hochstehenden Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen im Gesundheitswesen. Denn nur bestens ausgebildete Mitarbeiter bürgen für Kompetenz und damit für mehr Sicherheit.

## Investition in die Patientensicherheit

Knapp 90 % der heimischen Medizinprodukte-Unternehmen investieren hier nicht nur in die eigene Belegschaft, sondern sorgen auch für mehr Know-how beim Kunden: In Ordinationen oder Krankenhäusern wird das Personal auf Geräten und Produkten eingeschult. „Gerade im Gesundheitswesen ist Ausbildung die Basis für Sicherheit, sowohl für Patienten als auch für die Anwender unserer Produkte“, betont AUSTROMED-Vorstandsmitglied Richard Limbeck.

Diesem Sicherheitsaspekt trägt das Medizinproduktegesetz Rechnung, indem es an die medizinische und medizintechnische Sachkenntnis und den Ausbildungsstand der Medizinprodukte-Berater besonders hohe Ansprüche stellt. Um den gesetzlichen Anforderungen schon jetzt Rechnung zu tragen, hat AUSTROMED seit dem Inkrafttreten des Medizinpro-

duktesgesetzes Standards für die Ausbildung von Medizinprodukte-Beratern gesetzt und mit der Akademie das passende Angebot.

## **Stand ● Punkt**

Attraktive Arbeitsplätze für hochqualifiziertes Personal in der Medizinprodukte-Branche könnte Österreich auch bieten, wenn eine neue nationale „Benannte Stelle“ für die Zulassung von Medizinprodukten gegründet würde. Aufgaben rund um die Umsetzung der zunehmend strenger werdenen rechtlichen Vorschriften sind ein zukunfts-trächtiges Aufgabenfeld, spezialisierte Mitarbeiter sind „Mangelware“. Diese offenen Stellen finden sich in Behörden, Unternehmen und vielen Gesundheitseinrichtungen. Aufseiten der Betriebe, die neue Medizinprodukte auf den Markt bringen möchten, tritt aber der genau das Gegenteil ein: Sie müssen Arbeitsplätze reduzieren, weil viele Produkte nicht mehr auf den Markt kommen können. Daher ist im Sinne der Standort- und Arbeitsplatzsicherung die Errichtung einer „Benannten Stelle“ dringend erforderlich!



**«Die fachliche Ausbildung ist die Basis für Sicherheit bei Ärzten, Pflegepersonal und Patienten.»**

Richard Limbeck,  
AUSTROMED-Vorstandsmitglied

## Kein Platz für „Schwarze Schafe“

Es gibt jetzt schon Sicherheitsbeauftragte, deren Einrichtung in vielen Betrieben vom Gesetz gefordert ist. Jetzt ist erstmals eine EU-weite Regelung vorhanden, die das nicht nur für Österreich festschreibt, sondern für alle Länder gleich hohe Sicherheitsstandards fordert. Aus Sicht des internationalen Wettbewerbs ist das auf jeden Fall von Vorteil und gerade Österreich braucht sich hier wenig Sorgen machen, die Betriebe sind gut vorbereitet. Die Regeln gelten EU-weit, das heißt der Wettbewerb ist fair. Vorausgesetzt: Man bleibt am Ball und ist gut informiert!

Die hohen Anforderungen sind sehr zu begrüßen, denn damit ist für „schwarze Schafe“ kein Platz mehr. Strenge Regeln stehen für mehr Sicherheit. Es gibt aktuell im deutschsprachigen Raum eine Reihe von Zulassungsstellen, die mit hoher Expertise aufwarten können.

Ich rate Unternehmen sich zu fragen, welche ihrer Produkte sie an sich selbst anwenden würden und welche am Markt besonders wettbewerbsfähig sein können. Dort sollten sie ihre Anstrengungen konzentrieren.

Wichtig ist: Warten Sie nicht ab, bis die EU-Regeln Ihre Arbeit beeinflussen. Seien Sie vorbereitet, noch bevor die Regelungen in Kraft treten!



**Manfred Anderle**  
Bundessekretär für  
Arbeitsmarktpolitik und  
Sozialversicherung



### Seminare zu den neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen

**Kompaktseminar speziell für Geschäftsführer**  
12. März und 26. September 2019, jeweils von 9–13 Uhr

**1-Tages-Seminar**  
21. März und 22. Oktober 2019, jeweils von 9–17 Uhr

**Weitere Infos zu allen Seminaren:**  
[www.austromed.org/akademie](http://www.austromed.org/akademie)

duktekaufmanns. An der Schnittstelle von Medizin, Technik, Naturwissenschaften und Forschung sind aktuell 70 Lehrlinge in 30 Ausbildungsbetrieben aktiv. „Der Fokus der Ausbildung richtet sich auf fundierte Grundlagen in den Bereichen medizinische Grundkenntnisse, Produktwelten, rechtliche Rahmenbedingungen, Hygiene- und Qualitätsmanagement sowie Service und Verkauf. Die Ausbildungsdauer beträgt drei Jahre und schließt mit der Lehrabschlussprüfung ab“, erklärt KommR Mag. Alexander Hayn, MBA, Vizepräsident der AUSTROMED.

Österreich zählt sowohl bei den Medizinprodukte-Beratern als auch den Medizinproduktekaufleuten zu den Vorreitern in Europa: „Die Berufsbilder sind in den EU-Regelungen nicht abgebildet, wir sind aber überzeugt, dass es diese hohen Anforderungen an die Ausbildung braucht, denn schließlich geht es um die Sicherheit und Gesundheit der Patienten und Mitarbeiter im Gesundheitswesen“, sagt Hayn. Gerade auf die Anwender im Spital, also Ärzte oder Pflegepersonal, wird besonderes Hauptaugenmerk gelegt, denn: Nur gut eingeschulte Mitarbeiter sorgen auch für eine sichere Anwendung der Produkte.

### Attraktive Lehrbetriebe

Nicht nur für hochqualifizierte Wissenschaftler hat die Medizinproduktebranche in puncto Arbeitsplätze einiges zu bieten. Die speziellen Anforderungen der Medizinprodukte-Branche haben vor zwei Jahren zur Etablierung eines eigenen Lehrberufs geführt: des Medizinpro-

**«Unternehmen übernehmen die Einschulung der Spitalsmitarbeiter. Nur gut eingeschulte Mitarbeiter sorgen auch für eine sichere Anwendung der Produkte.»**

**KommR Mag. Alexander Hayn, MBA,**  
Vizepräsident der AUSTROMED





# Grenzgänge

**Das heimische Vergaberecht fordert von beschaffenden Stellen und Anbietern von Medizinprodukten eine intensive Auseinandersetzung mit medizinischen und ökonomischen Fragestellungen, die über das reine „Einkaufen“ weit hinausgehen.**

Das Vergaberecht hat in Österreich noch keine besonders lange Tradition, denn bis in die 90er-Jahre war die Vergabe öffentlicher Aufträge kaum reglementiert. Der Beitritt Österreichs zur Europäischen Union erforderte verbindliche Vorschriften. Das schaffte Fairness und Rechtsschutz einerseits, aber auch einen gewissen bürokratischen Aufwand andererseits – sowohl bei der ausschreibenden Stelle wie etwa einem Krankenhaus als auch dem Lieferanten wie einem Medizinprodukte-Unternehmen.

In Österreich gilt derzeit das Bundesvergabegesetz 2018 (BVerG 2018), das am 21.8.2018 in Kraft getreten ist. Es gilt für alle Branchen, die der öffentlichen Hand Waren oder Leistungen anbieten, demnach auch für alle Medizinprodukte-Unternehmen. „Die Schwierigkeit in der Gesundheitsbranche ist die gewachsene Struktur, denn Hilfsmittel und Heilbehelfe waren nicht immer Teil des Vergaberechtes, sondern wurden im Zuge von Gesamtverträgen im Allgemeinen Sozialversi-

cherungsgesetz ausgehandelt“, erklärt Rechtsanwalt und Vergabekjurist Mag. Martin Schiefer. Die Sicherung der Gesundheitsversorgung als eine wichtige öffentliche Aufgabe unterliegt nach wie vor einer Reihe bundesweiter und regionaler Planungsinstrumente, allen voran dem Österreichischen Strukturplan Gesundheit, der mit dem Vergaberecht punktuell in einem Spannungsverhältnis steht.

## Produkte im Spannungsfeld

„Die große Kunst ist es, über die Ausschreibungen jene Produkte zu finden, die sich der Anwender für seine Arbeit wünscht, die aber auch vergabekonform sind“, fasst Schiefer den in der praktischen Umsetzung notwendigen Spagat zusammen und betont: „Ein Beschaffungsprozess ist viel Arbeit. Es beginnt damit, alle Betroffenen in einem kommunikativen und partizipativen Prozess zusammenzuholen und überhaupt ihre Bedürfnisse und Wünsche abzuklären.“ Auch hier wird wieder ein Spannungsfeld evident, das es in der Praxis aufzulösen gilt: Beschaffer arbeiten ökonomisch orientiert, Ärzte patientenorientiert – und das muss nicht immer zusammenpassen. Für eine Ausschreibung muss der Auftraggeber abgestimmt mit den Anwendern dann sehr klar definieren können, welche Produkte und Leistungen gekauft werden sollen. Gleichzeitig kommen Unternehmen ins Spiel, die ihrem Angebot natürlich ein Alleinstellungsmerkmal im Wettbewerb geben.

## Die drei größten Vorurteile gegenüber neuen Wegen in der Beschaffung

1. Der Vergabeprozess kostet zu viel Zeit und Geld.
2. Bewährte Lieferanten kennen die Ansprüche und man kann sich auf die bekannten Produkte verlassen.
3. Ausländische Unternehmen könnten auf den Markt drängen.

### Bürokratischer Aufwand steigt

Für Medizinprodukte-Unternehmen, die meist Klein- und Mittelunternehmen sind, macht es das Bundesvergabegesetz auch ressourcentechnisch schwieriger, an Ausschreibungen teilzunehmen, denn: Im Gegensatz zur klassischen Vergabe wird ab

immer nur den Preis ins Kalkül zieht, wird nicht zum gewünschten Ergebnis kommen, denn auch Qualität und Service sind gerade in der Medizin wichtige Parameter. „Was es dringend braucht, ist mehr Vertrauen in die Lieferanten und auch mehr Planungssicherheit für die Unternehmen“, betont der Experte.

## «Ein Beschaffungsprozess ist viel Arbeit. Alle Wünsche und Bedürfnisse der Betroffenen müssen abgeklärt werden.»

Mag. Martin Schiefer, Rechtsanwalt



bestimmten Auftragsvolumina eine elektronische Vergabe durchgeführt, das heißt, die Kommunikation zwischen Unternehmen und öffentlichen Auftraggebern erfolgt elektronisch über Plattformen. In diesen datenzentrierten Portalen müssen die Daten in vorher vom Auftraggeber definierten Datenfeldern eingegeben werden. „Ein gültiges Angebot kann nur abgegeben werden, wenn alle Anforderungen erfüllt sind – das heißt, ein Medizinprodukte-Unternehmen muss im E-Procurement besonders fit sein, um überhaupt in der Lage zu sein, formal an dieser Ausschreibung teilzunehmen“, resümiert Schiefer und ergänzt: „Künftig wird das Vergaberecht noch komplexer werden. Das heißt, es ist weder für den Auftraggeber noch für den Auftragnehmer einfach, ein ausschreibungskonformes Verfahren durchzuführen oder ein entsprechendes Anbot abzugeben.“ Dass mit steigendem Aufwand auch die Kosten dafür zunehmen – bei knapper werdenden Ressourcen –, macht die Lage insgesamt nicht besser. „Beide Seiten sind gut beraten, sich kompetente Berater zu suchen oder sich schulen zu lassen, sonst wird es über kurz oder lang zu einer Marktbereinigung kommen“, sagt Schiefer. Er nimmt aber auch Auftraggeber in die Pflicht: „Es empfiehlt sich, jene Teile aus der umfassenden Rechtsmaterie herauszuarbeiten, die wirklich für das Anbot relevant sind, um hier den Aufwand überschaubar zu halten.“ Dann ist es aus der Sicht des Rechtsanwaltes auch möglich, den Fokus auf wesentliche inhaltliche Dinge zu legen, wie etwa die Versorgungssicherheit, Qualität oder Innovationen. „Alles ist im Rahmen des Gesetzes jetzt schon möglich, wenn man es anzuwenden versteht“, so Schiefer.

Nach wie vor ist an dem Satz „Wer billig kauft, kauft teuer“ viel Wahres dran. Wer

### Grenzen und Möglichkeiten für Innovationen

Die Innovationspartnerschaft ist im Vergaberecht eine besondere Form des Vergabeverfahrens. Ziel dabei ist die Entwicklung eines innovativen Produkts oder einer innovativen Leistung und der anschließende Erwerb der daraus hervorgehenden Leistungen. Damit haben trotz der strengen Regelungen Innovationen im Markt ihren Platz – vorausgesetzt, die Anbieter und Nachfrager setzen sich mit der Materie intensiv auseinander, denn: „Die Problematik ist nicht, dass das Vergaberecht innovationshemmend ist, sondern dass die Branche definieren muss, was konkret unter einer Innovation zu verstehen ist“, so der Jurist.

Wenig Chancen sieht Schiefer bei der Konzentration auf regionale Anbieter: „Medizinprodukte bewegen sich auf einem internationalen Markt. Regionale Anbieter könnten etwa bei der Lagerhaltung, der Servicierung oder einer Notfallversorgung besonders punkten.“ Auch hier gilt: Wer sich in die Materie einarbeitet, wird Wege finden

## **Stand ● Punkt**

Wir fordern, dass bei der Auftragsvergabe auf die regionalen Gegebenheiten Rücksicht genommen wird. Nicht der niedrigste Preis, sondern das wirtschaftlich günstigste Angebot muss ausschlaggebend sein. Es braucht eine sektorenübergreifende Sicht: So können etwa auch der Patientennutzen oder soziale Auswirkungen eine Rolle spielen, im Sinne eines „value based procurement“.



Nur nicht  
heulen

Das wird  
schon wieder

MAMA!



Die Saison  
ist für mich  
gelaufen



Bleiben Narben?



WANN  
KOMMT DIE  
RETTUNG?



HOFFENTLICH IST ES  
NICHT ZU SCHLIMM!

**OHNE MEDIZINPRODUKTE  
WIRD ES SCHMERZHAFT**

**Weil das Leben innovative Lösungen braucht**