## Maria Das Medizinprodukt



## Gesprächspartner dieser Ausgabe (alphabetisch)



Laura Ackermann, BEng, BSc, MSc FH Salzburg



**Dr. Alexander Biach** Wirtschaftskammer Wien



**Dr. David Bosshart**Gottlieb Duttweiler
Institute



Dr. Thomas Czypionka Institut für höhere Studien



Ing. Wolfgang Grim, MSc NÖKIS



**Dr. Helene Karmasin** Institut Karmasin, Behavioural Insights



Mag. Mag. (FH) Konrad Kogler NÖ Landeskliniken-Holding



Ing. Mag. Jochen Pohn NÖ Landeskliniken-Holding



Mag. Melanie Roth, BSc FH Salzburg



DDr. Herwig Schneider Industriewissenschaftliches Institut



Mag. Bernhard Wurzer Österreichische Gesundheitskasse

Melden Sie
sich jetzt auch für
unseren elektronischen
Newsletter an:
www.medmedia.at/
newsletter/medizinprodukt

- Die Zukunft von Service und Qualität: Mag. Bernhard Wurzer, ÖGK-Generaldirektor im Gespräch mit Gerald Gschössl, Präsident der AUSTROMED, der Interessenvertretung der Medizinprodukte-Branche
- NÖKIS: Spitalszukunft ist digital. Wie die NÖ Landeskliniken-Holding die Herausforderungen der digitalen Krankenhausinformation annimmt
- Gesunde Zukunft: Warum das Gesundheitssystem aufhören muss, aus Krankheit einen profitablen Business Case zu machen
- Patienten sehnen sich nach Verständnis:
  Von der Customer Journey zur Patient Journey
- 12 Standortanwalt Dr. Alexander Biach will Wien zur Weltstadt der Gesundheit machen
- Zukunft beginnt heute:
  Gesundheit als Wirtschaftsfaktor
- Brexit und die Folgen für das österreichische Gesundheitswesen
- Der Patient im Mittelpunkt: Wie neue regulatorische Anforderungen die Patientensicherheit erhöhen
- Innovationsökonomie: Ein paar kreative Ideen allein machen noch keine erfolgreiche Geschäftsidee
- 22 Krank sein mit Stil: Studierende und Forscher in den Studiengängen Gesundheits- und Krankenpflege sowie Design & Produktmanagement der FH Salzburg sorgen für modernen Look & Feel traditioneller Produkte

Fotos: privat (4), Glaser/ÖVP Wien, Sandra Blaser, Sabine Klimpt, www.charakter.photos/Philipp Monihart, Fotostudio Koch, Kurosch Borhanian Photography, Oliver Miller-Aichholz

7 Impressum



#### Liebe Leserinnen und Leser,

"Im Gesundheitswesen bleibt in den nächsten 20 Jahren kein Stein auf dem anderen", postuliert der druckfrische Allianz Partners Report "Future Health, Care and Wellbeing": Personalisierte Medizin, Stammzellen- und Nanomedizin, Gentherapie und digitale Services werden das Gesundheitswesen revolutionieren. Aus Sicht der AUSTROMED wird es gar nicht mehr so lange dauern, denn: Die Zukunft passiert jetzt und nur wer sich aktuell aktiv einbringt, kann auch den Wandel mitgestalten. In diesem Sinne steht die vorliegende Ausgabe auch unter dem Thema "Zukunft und Wandel". Ob es das Kassensystem, die Digitalisierung in den Spitälern oder die neue Rolle des Patienten ist – die Medizinprodukte-Branche hat die Nase vorn, wenn es um die Frage geht, wie sich das österreichische Gesundheitssystem entwickelt und welche Maßnahmen erforderlich sind, um im Sinne einer hochqualitativen Patientenversorgung Veränderungen zu bewirken. Nicht einfacher macht es zwar der Umstand, dass – so formuliert es Zukunftsforscher und Studienautor des Future Health-Reports Ray Hammond - "Medizin und das Gesundheitswesen eher konservative, sich langsam entwickelnde Bereiche sind, die sich gegenüber Veränderungen resistent zeigen". Von den Resistenzen gab es genug Zeugnis in der Vergangenheit, doch jetzt scheint langsam Bewegung in das System zu kommen. Die Harmonisierung der Kassenleistungen könnte in greifbare Nähe rücken, eine österreichische Benannte Stelle ist zumindest eingereicht und befindet sich im Zulassungsprozess. Auch stehen die Chancen gut, dass sich die neu zu formierende Regierung der dringlichen Themen im Gesundheitswesen mit frischem Schwung und Elan annimmt. Die AUSTROMED als Interessenvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen steht bereit, um den Prozess tatkräftig zu unterstützen und die Anliegen der Branchen bestmöglich einzubringen!



# Business Class bei Service und Qualität

Die Zukunft des heimischen Gesundheitssystems ist untrennbar mit der Entwicklung des Kassensystems verbunden. Welche Veränderungen die neu gestaltete Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK) für die Medizinprodukte-Branche bringen wird, diskutiert Mag. Bernhard Wurzer, ÖGK-Generaldirektor, mit Gerald Gschössl, Präsident der AUSTROMED, der Interessenvertretung der Medizinprodukte-Branche.

> Wirtschaftsunternehmen wünschen sich ein überschaubares Maß an Planbarkeit, die neue ÖGK bringt aktuell viel Dynamik in das Gesundheitssystem. Welche großen Veränderungen hat die Medizinprodukte-Branche zu erwarten?

Mit 1. Jänner 2020 muss die Funktionalität sichergestellt werden, das heißt, für die Vertragspartner müssen alle Services reibungslos funktionieren. Um das zu gewährleisten, arbeiten derzeit rund 600 Mitarbeiter an 62 Projekten, ein Großteil davon sind systemkritische Maßnahmen. Eines dieser Teilprojekte beschäftigt sich mit der Überleitung für die Vertragspartner und hier wollen wir ab 1. Jänner die Fremdkassenabrechnung umgesetzt haben. Das heißt, dass ein Unter-

nehmen dort abrechnet, wo die Leistung erbracht wird. Damit kommt es zu einer Verwaltungsvereinfachung. Zudem planen wir einen österreichweiten Vertrag mit einer Abrechnungsposition für alle Bundesländer. Damit ist die Idee der Leistungsharmonisierung zumindest innerhalb der ÖGK umgesetzt.

Im Rahmen der Gesundheitsgespräche in Alpbach haben Sie mehrfach betont, dass es Mut für die anstehenden Veränderungen braucht. Nun führen Sie mit der ÖGK eines der größten Unternehmen Österreichs, wofür konkret brauchen Sie Mut?

Wir haben zwei große Ziele: Wir wollen Prozesse umstellen und da sind wir jetzt in der Analysephase. Vieles ist noch nicht so vereinheitlicht, wie ich es mir gewünscht hätte. Wir haben eine komplett neue Organisationsstruktur mit Fachbereichsleitern aufgebaut. So wird es für alle gewerblichen Vertragspartner wie Apotheken, Bandagisten oder Medizinprodukte-Betriebe einen österreichweiten Fachbereich geben. Das wird dezentral organisiert, aber mit einer Führungslinie nach oben. Da kann es schon sein, dass der Chef in einem anderen Bundesland sitzt. Das bringt zwar vielleicht mehr Abstimmungsbedarf, aber weniger Reibungsverluste und Hierarchiestufen. Aktuell läuft in sehr enger Abstimmung mit dem Betriebsrat das Mapping der Abteilungen zu den Fachbereichen. Innerhalb des Fachbereichs steht dann





die Prozessanalyse an, mit einem sehr klaren Fokus auf dem Kundennutzen.

Das zweite Ziel ist, dass wir Treiber der Digitalisierung sein wollen. Künstliche Intelligenz wird im Bereich der Kommunikation eingesetzt, kann aber beispielsweise auch bei der Kostenerstattung angewendet werden und bis zu Diagnosetools reichen.

Wie wird künftig das Sach- und das Finanzleistungsprinzip geregelt sein?

Wir müssen das Bewusstsein dafür stärken, dass wir mit Geld der Versicherten arbeiten und es wird Fälle geben, wo das Geldleistungsprinzip besser ist, und Fälle, wo das Sachleistungsprinzip besser ist. Grundsätzlich können wir in Zeiten der 24/7-Internet-Gesellschaft nicht erwarten, dass die Menschen ihr Verhalten gerade bei Gesundheitsleistungen ändern. Wenn wir den modernen Ansprüchen gerecht werden wollen, muss es auch hier ein Umdenken geben.

Wie werden wir als Medizinprodukte-Branche die häufig zitierte "Patientenmilliarde" spüren? In erster Linie wird das interne Auswirkungen haben, indem wir Prozesse nicht neu erfinden, sondern in Leistung investieren. Wir wollen bei Service und Qualität klar die Business Class anbieten und nicht das Billigimage vertreten.

Klein- und Mittelbetriebe dominieren die heimische Wirtschaft. Größere Beschaffungsmonopole bedrohen die Existenz dieser kleinen und mittelständischen Betriebe. Müssen wir uns Sorgen machen? Die Angst kann ich keinem Betrieb nehmen. Wir sind ein Big Player und die Nummer 1 im Gesundheitswesen, aber am Ende steht immer der einzelne Versicherte, der Mensch mit seinen individuellen Bedürfnissen, die wir nicht negieren können. Unsere Vertragspartner garantieren die Versorgungssicherheit für unsere Versicherten, daher steht es außer Frage, dass wir auch partnerschaftlich agieren müssen. Daher ist es wichtig, sich die Versorgungsstrukturen genau anzusehen und Vorkehrungen zu treffen, sodass wir einzelne Marktteilnehmer nicht ausschließen. Natürlich ist das eine große Herausforderung, aber der müssen wir uns stellen.

Hat der Einreichprozess, so wie er jetzt abläuft, noch Zukunft?

Ich denke nicht, dass wir das Modell in zehn Jahren noch haben werden. Es gibt schon Überlegungen dazu, aber die genaue Ausgestaltung benötigt noch ein wenig Zeit.



## **NOKIS: Spitalszukunft ist digital**

Was haben Traiskirchen, Kufstein und die NÖ Landeskliniken-Holding gemeinsam? Es sind rund 21.500 Menschen, die in diesen Städten wohnen und ebenso viele, die im niederösterreichischen Krankenhausverbund beschäftigt sind. Für Letztere hat die Zukunft bereits begonnen – mit NÖKIS, dem digitalen Krankenhausinformationssystem.

> Effizienz und Effektivität heißen die Schlagwörter, wenn es um Spitäler geht, aber auch, wenn vom digitalen Wandel die Rede ist. NÖKIS bringt nun beides zusammen: Die Einführung eines niederösterreichweiten Krankenhausinformationssyseinheitlichen tems (KIS) und die Schaffung von entsprechenden Betriebsstrukturen rüsten den Klinikverbund für künftige Herausforderungen.



#### »Change-Prozesse müssen auf den Generationenmix der Mitarbeiter abgestimmt sein.«

Mag. Mag. (FH) Konrad Kogler, Geschäftsführer für Personal und Organisation in der NÖ Landeskliniken-Holding

"NÖKIS steht für eine einheitliche IT-Lösung für alle NÖ Landes- und Universitätskliniken. Es ist eines der umfangreichsten und aufwendigsten Projekte in der Geschichte der NÖ Landeskliniken-Holding." Aktuell wird noch an der Baseline gearbeitet, indem rund 350 Mitarbeiter als Power User identifiziert wurden und in rund 30 Arbeitsgruppen Dokumente, Formulare, Kataloge, Symbole und Logiken definieren, die in diesem neuen System abgebildet sein müssen. "Es wurden umfassende Ist-Analysen in allen NÖ Kliniken durchgeführt, um sicherzustellen, dass durch die Einführung des neuen KIS keine bestehenden Funktionalitäten vergessen werden. Gleichzeitig liegt der Fokus auch darauf, neue und zukunftsweisende Funktionalitäten zu integrieren", erklärt NÖKIS-Gesamtprogrammleiter Ing. Wolfgang Grim, MSc.

Praxistaugliche Lösungen

Interne Prozesse werden unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit, Produktivität, aber auch der Sinnhaftigkeit und des Praxisbezuges durchleuchtet und neu aufgesetzt. "Wenn zum Beispiel ein Patient für eine OP in unser Haus kommt, wollen wir sicherstellen, dass alle betroffenen Ressourcen - vom Bett über das OP-Besteck bis hin zum Anästhesisten – zur richtigen Zeit am richtigen Ort sind", beschreibt Grim anhand Beispiels. Gleiches gilt, wenn etwa ein Spitalsarzt an einem anderen Standort zu einer OP eingesetzt wird: "Hier soll er alle relevanten Behandlungsinformationen vorfinden, wie an jedem anderen Arbeitsplatz innerhalb der Holding." In NÖKIS werden sämtliche Prozesse integriert, die zur Diagnostik bzw. Therapie und Dokumentation klinikweit benötigt werden. Dies betrifft auch die elektronische Medikation, die elektronische Pflegedokumentation oder eine elektronische Fieberkurve. Spezialisierte Subsysteme wie beispielsweise Labor, Radiologie oder Intensivsysteme werden bestmöglich integriert.

Das macht nicht nur aus wirtschaftlicher Sicht Sinn, denn ein abgesagter oder verschobener Termin bringt den Zeitplan gehörig durcheinander und ist für den betroffenen Patienten besonders unangenehm. Auch Qualität und Sicherheit werden erhöht. "Wenn wir diese Abläufe in der IT gut abbilden und planen können, haben wir einen wichtigen und richtigen Schritt in die digitale Zukunft geschafft", sind sich auch Geschäftsführer Mag. Mag. (FH) Konrad Kogler und Ing. Mag. Jochen Pohn, Abteilungsleiter Informations- und Kommunikationstechnologie, einig. Sie wollen

#### »Bestehende Funktionalitäten werden abgebildet, neue und zukunftsweisende Funktionalitäten gilt es zu erarbeiten und zu integrieren.«

 $\textbf{Ing. Wolfgang Grim, MSc,} \ Gesamt programmle it ung \ N\"{O}KIS$ 

vor allem die Umwelten besser einbeziehen, wie etwa Patienten oder Zuweiser.

Wie groß die Herausforderung in der Praxis ist, zeigt der Blick auf die aktuell 950 Schnittstellen zu anderen Subsystemen, die das NÖKIS-Team zu managen hat. Die zwei Buchstaben "IT" stellen überaus verkürzt dar, was standortübergreifende Planung mit zentraler Datenhaltung tatsächlich bedeutet. Darüber hinaus will das engagierte Team natürlich Innovationen auf ihre Praxistauglichkeit und Integration in NÖKIS screenen, wie etwa den Einsatz von Spracherkennung oder Mobile Devices.

#### Gelebte Agilität

Der digitale Wandel und Change-Prozesse sind immer mit Ängsten vonseiten der Mitarbeiter verbunden. Auch diesem Aspekt haben die NÖKIS-Experten in der Projektentwicklung breiten Raum gewidmet. "Wir haben viele unterschiedliche Generationen hier im Haus. Die jüngeren Mitarbeiter fordern diesen Wandel, ältere Mitarbeiter sind naturgemäß eher verhalten und müssen so abgeholt werden, dass der Mehrwert transparent ist. Unser Ansatz dazu ist klar: Betroffene müssen zu Beteiligten werden", betont Geschäftsführer Kogler. Der Spagat ist auch hier groß, denn internationale wissenschaftliche PartnerBedürfnisse der Mitarbeiter im täglichen Betrieb. Agiles Projektmanagement wird hier vom Schlagwort zur gelebten Praxis, denn "wichtig ist zu wissen, was heute und in Zukunft möglich ist. Wir dürfen nicht stehen bleiben, sondern müssen proaktiv den Markt sondieren und im Austausch mit der Umwelt bleiben", betont Kogler die Herausforde-

#### »Wir sehen uns als proaktive Innovationstreiber.«





rung. Ein weiteres Spannungsfeld in diesem Zusammenhang ist die nationale und europaweite Gesetzgebung, konkret das Vergaberecht. "Wir haben hier Prozesse, in denen wir über mindestens zehn Jahre denken und Innovationsthemen vorantreiben. Wenn wir uns also Anbieter suchen, dann müssen die ebenso sattelfest für die Zukunft aufgestellt sein, aber genauso flexibel agieren können", sagt Pohn und formuliert seinen wichtigsten Tipp: "Schlechte Prozesse bleiben mit einer neuen IT oder digitalen Tools immer noch schlechte Prozesse. Es geht daher nicht darum, bestehende Abläufe und Strukturen 1:1 in ein neues Zielbild zu transferieren. Das Zielbild





## **Gesunde Zukunft**

Dr. David Bosshart leitet das GDI Gottlieb
Duttweiler Institute, ein Trendforschungsinstitut und Thinktank in
Wirtschaft, Gesellschaft und Konsum
mit Sitz in Rüschlikon bei Zürich. Im
Gespräch erklärt er, warum das System
aufhören muss, aus Krankheit einen
profitablen Business Case zu machen,
und warum der Fokus dringend auf
Gesunde gelegt werden muss.



**Dr. David Bosshart**Gottlieb Duttweiler
Institute

Welche Trends werden aus Ihrer Sicht das Gesundheitswesen in den nächsten ein bis drei Jahren prägen?

Die Trends beginnen mit Menschen, die Ambitionen haben, um Veränderungen einzuleiten. Kein Bereich schafft das alleine. Es braucht Schlüsselpersonen mit unterschiedlichen Backgrounds und viele von diesen kommen von außen, sind oft sogar Nichtspezialisten, die Lust und Engagement einbringen, aber noch nicht "verbrannt" sind.

Ein Stichwort ist "Digitalisierung"— was ist wichtig, damit sich digitale Anwendungen, künstliche Intelligenz und Big Data in der Medizin und im Gesundheitswesen durchsetzen?

Wir haben ein Krankheitssystem, das dieienigen prämiert, die das Wirtschaftswachstum mit Kranken vorantreibt. Das Ziel kann nur sein, daraus einen negativen Business Case zu machen: Wir müssen ein Gesundheitssystem aufbauen, das mit weniger Umsatz viel mehr erreichen kann für die Menschen, das den Fokus also auf Gesunde und Langzeitkranke legt. Transformationsprozesse sind nie einfach und nie ohne Rückschläge. In erster Linie ist das eine Frage des Vertrauens und der Vertrauensgewinnung. Aber wir reden hier auch nicht von zwei oder drei Jahren, sondern von den nächsten zehn bis 15 Jahren. Die Haltung und die Grobziele müssen daher stimmen. Wenn wir nicht ambitioniert sind und im Schlendrian die Sache angehen, wird das Gesamtsystem immer wieder zurückkippen.

Liegt hier der Ball bei den Patienten, bei den Ärzten oder bei den politischen Entscheidungsträgern, damit die Umsetzung in die Gänge kommt?

Da es sich um ein Ökosystem handelt, natürlich bei allen Beteiligten in den Netzwerken. Aber es genügen wohl fünf bis zehn Prozent von sehr guten Führungspersönlichkeiten, die wiederum andere positiv beeinflussen können, damit der Wandel stattfindet.

Sie haben im Rahmen einer Veranstaltung gesagt: "Wenn der Populismus zunimmt, geht das Vertrauen weg von den Experten hin zu Peers." Wie sieht das in der Medizin aktuell aus? Welche Rolle spielt "Dr. Google" und wohin geht der Trend?

Wir leben von wachsenden Ineffizienzen und Zumutungen, sodass grobe und schädliche Vereinfachungen, etwa Globalbudgets und lineare Streichungen, kommen können. Sachlichkeit macht der Verpolitisierung Platz. Je bessere Daten wir in wichtigen Anwendungs-

bereichen zur Verfügung haben, desto eher gewinnen wir kontinuierlich Vertrauen in die Technologie.

Schneller, billiger und "on demand" ist das Gebot der Stunde, auch bei der medizinischen Versorgung. Medizin wird "on demand" und beim Konsumenten passieren, also außerhalb der Spitäler oder Arztpraxen. Wie muss sich die Gesundheitspolitik darauf einstellen?

Man wird beispielsweise akzeptieren müssen, dass der Arzt nicht mehr das Zentrum ist für alle wichtigen Entscheidungen. Dank Technologie können bereits vor einer Sprechstunde oder einem Spitalseintritt unglaublich viele Vorabklärungen gemacht werden - von einem Rezeptionisten oder einer Telefonistin, mit E-Mails, elektronischen Checklisten oder mit dem Austausch von Fotos, die man von einem kranken Auge oder einer Verletzung gemacht hat, die dann simultan vorausgewertet werden können. Ich vermute, dass sich so über die Zeit 50 bis 70 Prozent der Arzt- oder Spitalsbesuche vermeiden lassen. Die Zukunft der Medizin ist außerhalb der Sprechstunde, außerhalb des Spitals oder der Praxis.

Die meisten Gesundheitsprobleme sind fehlgeleitete Kommunikationsprozesse. Können Maschinen eine Kurskorrektur bewirken?

Das kann man so sehen. Maschinen sind immer ein Support, werden häufig aber als Ersatz für Qualität in der Beratung eingesetzt. Aber auch wenn die Ärztin in der Sprechstunde immer nur im 90-Grad-Winkel zur Patientin sitzt und das Gesprochene in den Computer eintippt, geht viel gute Zeit einfach verloren. Wir brauchen horizontales und vertikales Wissen und Technologie kann uns das leicht beschaffen.

Sie meinen, dass wir bei der Digitalisierung vom "Tal der Enttäuschungen" über den "Pfad der Erleuchtung" in Richtung eines "Plateaus der Produktivität" kommen werden. Woran erkennen wir das im Behandlungsalltag konkret?

Das war ein genereller Hinweis darauf, dass wir bei innovativen Technologien zuerst viel zu hohe Erwartungen haben. Wenn sich der Erfolg dann nicht sofort einstellt, ist man enttäuscht und gibt auf. Darum ist es wichtig, einen starken Willen zu haben und auch kleine Erfolge messbar zu machen. Wer lernbereit ist, auch nach Enttäuschungen dranbleibt und die Chancen erkennt, hat langfristig den Erfolg.

Allein in Wien haben wir viermal so viele Privatärzte wie Kassenärzte. Die Zwei-Klassen-Medizin ist Realität. Wie viel Staat und wie viel "Privates" brauchen wir im Gesundheitswesen künftig? Ist ein solidarisches System noch zeitgemäß?

Technologie kann vieles transparent machen und korrigieren helfen. Mit dem heutigen Ansatz einer angebotsinduzierten Nachfrage und einer silomäßig orientierten Versorgung hat der Arzt immer nur das Interesse, ein bestimmtes Einkommen zu erzielen. Das erreicht er spielend, solange er einfach Sprechstunden, Eingriffe und Medikamente verschreiben kann. Die Verantwortung und das Risiko sourct er ja sowieso aus – wie die Banker. Mehr Ärzte bringen mehr Kranke und mehr Umsatz. Aber Dienen kommt vor Verdienen. Die Ärztin von morgen ist mehr Sozialmedizinerin. Sie verabreicht nicht nur abstrakte Informationen, sondern kann auch erklären.

Eine gute Demokratie löst Probleme der Bürger, sonst wenden sie sich an denjenigen, der am lautesten schreit, oder an den Stärksten. In vielen europäischen Ländern beobachten wir diese Entwicklung aktuell sehr deutlich. Was muss passieren, damit wir wieder zu einer "guten Demokratie" kommen?

Nehmen Sie die Fähigkeit zum Wandel und die Entwicklung von einem Krankheitssystem zu einem Gesundheitssystem als Prüfstein für eine gut funktionierende Demokratie.



Die AUSTROMED fordert seit Langem einen Wandel vom Produktdenken zum Prozessdenken. Gerade das Handeln unter dem Aspekt beschränkter Ressourcen zwingt uns dann dazu, neue Ideen entstehen zu lassen und neue Wege zu finden. Kurz gesagt: Innovation vorantreiben, und zwar mit einer höheren Geschwindigkeit. Die Medizinprodukte-Unternehmen bekennen sich zu Innovationen, aber nicht nur in der Diskussion, sondern auch im täglichen Tun. Billiger im Sinne der Stückkosten werden Innovationen nicht werden, aber wir müssen lernen, über Sektorengrenzen zu denken. Wenn intra- und extramuraler Bereich endlich zusammenarbeiten, werden Medizinprodukte die Versorgung besser und günstiger zugleich machen können.



# Patienten sehnen sich nach Verständnis

Um erfolgreich zu sein, müssen Unternehmen eine zentrale Frage beantworten: Wie denken Menschen? Nur wer sich in Konsumenten hineinversetzt, wird seine Leistung so designen können, dass alle Bedürfnisse entlang der Customer Journey erfüllt werden.



Dr. Helene Karmasin Institut Karmasin Behavioural Insights

Nicht anders verhält es sich mit der Patient Journey. "Zu denken wie ein Patient, fällt aber gerade den etablierten Gesundheitseinrichtungen schwer, denn ihnen liegt ein Denkmodell zugrunde, das sich auf Autoritäten stützt", erklärt Dr. Helene Karmasin, Leiterin des Instituts Karmasin Behavioural Insights. Hier kombiniert sie Ansätze aus Semiotik, klassischer Marktforschung, Motivforschung und Verhaltensökonomie, um genau dieser Frage auf den Grund zu gehen: Wie denken Menschen? "Ärzte, Apotheken oder die Industrie haben schon viel dazugelernt, doch Spitäler oder Krankenkassen sind noch weit davon entfernt, sich in ihre Patienten hineinzudenken. Außerdem geht es nicht nur darum, etwas aus Sicht des Patienten zu erleben, sondern dann auch verständlich zu kommunizieren." Der Patient im Mittelpunkt bleibt damit noch eine leere Phrase, obwohl es nach Ansicht der Expertin so einfach wäre: "Weg mit dem bürokratischen Code", heißt ihre Devise. Anstelle von "Wir wissen, was das Richtige ist, weil Studien das belegen" muss es heißen "Wir haben bewährte Produkte, die helfen und unterstützen". Patienten wollen keine bürokratische Wissenschaftssprache, sondern ein einfaches Vokabular, das ihr Bedürfnis nach Linderung von Leid und Schmerz ernst nimmt und die Sehnsucht nach Hilfe und Verständnis ausdrückt. "Einen Weg, den zum Beispiel die Alternativmedizin sehr erfolgreich beschreitet", sagt Karmasin.

Schluss mit dem Krankenkassenimage

Der Wunsch nach (Be-) Achtung ist nach Ansicht der Expertin der Kern jeder Patient Journey. Dazu kommen Werte, die in der Gesellschaft aktuell als wichtig erachtet werden – allen voran die Autonomie, die dazu führt, dass sich Patienten ungern etwas vorschreiben lassen und Autoritäten immer weniger anerkennen. "Krankenkassen sind nicht umsonst in der Krise. Sie können noch so Nützliches anbieten, wenn sie top-down und autoritär agieren, werden sich Patienten nie umsorgt fühlen und die Leistungen als gut und wichtig anerkennen", so Karmasin. Wir alle kennen das Gefühl, wenn eine Untersuchung "bewilligt" werden muss oder eine Brille das Image einer "Krankenkassenbrille" trägt.

Neben der Autonomie ist der singuläre Individualismus aktuell gesellschaftlich prägend. Die personalisierte Medizin zielt darauf ab oder auch Slogans wie "for patients like me!". Ergänzt werden diese beiden Strömungen durch das Bedürfnis, alle Leistungen "sofort" haben zu wollen. "Ein Trend, der durch das Internet noch beflügelt wird." Wahlarztrechnungen via App einreichen zu können, entsprechen diesem Bedürfnis; abzuwarten, bis etwas bewilligt wird, jedoch nicht. Gleiches gilt für die Wirkung von Therapien – die Compliance sinkt, wenn nicht rasch der gewünschte Erfolg spürbar ist.

Ein wesentlicher Aspekt ist nach Ansicht Karmasins die Vermittlung hochkomplexer Information. "Die Patienten kommen aus der Kultur des Marktes, wo vieles in einfachen Bildern, Slogans und Versprechen verpackt ist. Das soll jetzt auf Leistungen wie Rehabilitationsanträge oder Anästhesieeinwilligungsformulare übertragen werden – keine einfache Übung! Verschärft wird die Situation dadurch, dass Gesundheit ein hochrelevanter Wert in unserer Gesellschaft ist. "Ideale, perfekte Körper kommen nicht aus der Medizin, sondern aus der Werbung. Riesige Industriezweige arbeiten daran, dass der Mensch optimiert und verbessert wird, dass wir chronisch gesund



werden. Jede kleine Störung soll sofort behoben werden."

#### Evidenz löst keine Emotionen aus

Auch wenn das Gesundheitswesen nicht dem freien Kräftespiel des Marktes überlassen werden darf, so könnte es sich doch Anleihen in der Kommunikation holen. Die Patient Journey ist ein guter Weg dorthin. "Sie fordert auf zu überlegen, wie ein Patient die einzelnen Berührungspunkte mit dem System erlebt, welche Motive, Ängste und Sehnsüchte er dabei hat und wie er gerne behandelt werden will. Produkte müssen so angeboten werden, dass sie der Patient versteht, akzeptiert und in seine Entscheidung einbindet. Die Verhaltensökonomie geht davon aus, dass Entscheidungen nicht nur rational getroffen werden, ein Umstand, den die Institutionen im Gesundheitswesen völlig negieren. Evidenzbasierte Information ist wichtig, aber dem Betroffenen in seinem Leid längst nicht so wichtig wie das Gefühl gut aufgehoben zu sein."

"Der Mensch ist es nicht gewohnt, scharf nachzudenken", lautet ein Spruch des Nobelpreisträgers Daniel Kahneman. Was nichts anderes heißt, als dass sich der Mensch oft von seinem Unterbewusstsein und seiner Intuition leiten lässt. Ohne dieses "System 1", das schnell, unbewusst und oft emotionsgesteuert Entscheidungen herbeiführt, könnten wir gar nicht überleben. Doch es begeht eben auch Fehler, die nur zu vermeiden sind, wenn wir das "System 2" einschalten, das für bewusste, langwierige und oft anstrengende Überlegungen steht. "Hier hilft die raffinierte Handhabung von Semiotik, also der bewusste Einsatz von Zeichen. Wir wissen zum Beispiel, dass Ärzten, die weiße Kittel tragen, bessere Behandlungserfolge zugesprochen werden oder dass kleinen pastellfarbenen Pillen weniger Wirkung zugesprochen wird als großen bunten", übersetzt Karmasin die Anwendung in das Gesundheitswesen und setzt mit einem Tipp nach: "Überlegen sie, welche Namen, Farben oder Begriffe Sie verwenden, wecken Sie mit Assoziationen positive Gefühle. Wie viele Homecare-Produkte können vom Patienten erst angewendet werden, wenn er mühsam das "System 2" eingeschaltet hat!"

#### Innovationen haben es schwer

Menschen sind von Natur aus misstrauisch, daher haben es Innovationen im Gesundheitswesen auch nicht leicht. Auch hier gilt: "Verzichten Sie auf den Code der Innovation" – neueste Forschungen, die Wirksamkeiten belegen, locken den Patienten nicht hinter dem Ofen hervor. "Greifen Sie in den Topf der Epoche machenden Wunder, lösen Sie einen Wow-Effekt aus und machen Sie Menschen zu Zeitzeugen von Unfassbarem. Aber vergessen Sie den Nutzen nicht!"

#### **✓ Stand** ■ Punkt

Die Mitglieder der AUSTROMED haben umfassende Erfahrung im Umgang mit Anwendern und ihren Bedürfnissen. Der Nutzen innovativer Produkte steht dabei automatisch im Mittelpunkt. So werden Behandlungskosten reduziert, Krankenhausaufenthalte verkürzt und damit die Kosten für das Gesundheitssystem reduziert. Wo hochqualitative Medizinprodukte eingesetzt werden, sinken die Folgekosten für weitere Anschaffungen.

# otos: Glaser/ÖVP Wien, Kristian Schark – stock.adobe.com (Montage)

## Wien soll Weltstadt der Gesundheit werden

Mit 1. Juli 2019 hat Dr. Alexander Biach seine Arbeit als Standortanwalt aufgenommen. Wien zur Gesundheitsweltstadt zu machen, steht ganz oben auf seiner Agendenliste. Welche Vorteile das für die Medizinprodukte-Betriebe bringt, erzählt er im Interview.



Dr. Alexander Biach Standortanwalt Wien

Was genau ist Ihre Aufgabe als Wiener Standortanwalt?

Umweltverträglichkeitsprüfungsverfahren (UVP-Verfahren) für große Infrastrukturprojekte benötigen oft viel Zeit bis zu ihrer Genehmigung. Um das zu beschleunigen und die Unternehmen in ihrer Rolle als Projektwerber zu unterstützen, wurde im Vorjahr beschlossen, den Betrieben in den Genehmigungsverfahren einen Standortanwalt zur Seite zu stellen. Meine Aufgabe ist es, die Vorteile der Projekte für die Gesamtbevölkerung darzustellen, wie etwa die Schaffung von Arbeitsplätzen, das Steueraufkommen oder den generierten Wohlstand transparent zu machen. Entscheidungen sollen künftig nicht nur rascher, sondern zum Vorteil für das Gemeinwohl getroffen werden.

Wie viele UVP-Verfahren gibt es in Wien?

Wir haben nur etwa zwei bis drei pro Jahr, daher umfassen meine Kompetenzen auch weitere Themen der Stadtentwicklung wie öffentlichen Raum, Firmenansiedlungen,

Produktionsstätten oder Flächenwidmung. Aktuell besuchen wir alle Bezirke und loten die Wünsche der Betriebe aus. Ziel ist es. die Themen so zu kanalisieren, dass wir sicheres Wirtschaftswachstum generieren und dabei den Wert der Unternehmen für die Gesellschaft in den Vordergrund rücken.

Wo gibt es Überschneidungen mit dem Gesundheitswesen?

Schon im Hauptverband war es erklärtes Ziel, Wien wieder zur Gesundheitsmetropole aufzubauen. Wir haben auf vielen Auslandsmissionen die Erfahrung gemacht, dass der Ruf von Österreich und seiner Bundeshauptstadt in Sachen Medizin weitaus besser ist als im eigenen Land. Viele berühmte Österreicher haben Medizingeschichte geschrieben, wie Karl Landsteiner oder Ignaz Semmelweis, und ich bin überzeugt, dass wir auch heute noch das Potenzial haben, hier anzuknüpfen. Daher haben sich die großen Player der Stadt Wien, der Krankenanstaltenverbund, die Sozialversicherung, die Industriellenvereinigung und die Wirtschaftskammer, geeinigt, Schritt für Schritt den Standort in Sachen Medizin, Forschung und Patientenversorgung attraktiver zu machen.

Gibt es dazu schon konkrete Pläne?

Die Wiener Wirtschaftskammer und der Hauptverband haben im Rahmen der Startup-Challenge "Innovation to Company" Lösungen gesucht, wie Start-ups und etab-Unternehmen zusammenarbeiten können und so gemeinsam neues Business erzeugen.

### **Fakten**check

#### Was ist eine Benannte Stelle?

Benannte Stellen sind staatlich akkreditierte Unternehmen, die hoheitliche Aufgaben übernehmen, wie etwa die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte. Die Stellen werden gemäß § 36 (1) des Medizinproduktegesetzes mit spezifischen Aufgaben betraut. Sie sind im europäischen Verzeichnis NANDO mit einer Kennnummer aufgelistet.

Gute Ideen werden es aber künftig mit den verschärften Regelungen zur Medizinprodukteverordnung schwer haben, sich durchzu-

Das ist richtig, daher ist es uns auch sehr wichtig, eine Benannte Stelle nach Österreich zu bekommen. Das Fehlen dieser Zulassungsstelle ist aktuell ein großer Wettbewerbsnachteil für die Betriebe und da braucht es massive Unterstützung vonseiten der Wirtschaftskammer. Die EU rechnet europaweit bis Jahresende lediglich mit 20 Zulassungen, da ist es eine große Herausforderung, vorne mit dabei zu sein.

Auf welche Herausforderungen müssen sich die Medizinprodukte-Firmen in den kommenden Jahren noch vorbereiten?

Ich sehe starke Zentralisierungstendenzen, die Fusion der Krankenkassen ist nur ein Vorbote dafür, die Finanzierung aus einem Topf nach wie vor ein Dauerbrenner. Die heimischen Medizinprodukte-Firmen erfüllen zwar hohe Qualitätsstandards, haben es aber oft schwer, aufgrund ihrer Betriebsgröße bei internationalen Ausschreibungen zum Zug zu kommen. Als Standortanwalt ist es mir wichtig, dass unsere Betriebe dennoch profitieren und die Antwort auf die Zentralisierung "Qualität" heißt.

Die zweite Herausforderung ist die Digitalisierung, vor allem unter dem Aspekt der Datennutzung. Wir haben viele Daten, nutzen aber kaum welche, weil die Angst oft übermächtig ist. Mögliche Lösungen, mit denen Österreich eine Vorreiterrolle einnehmen könnte, werden die Medizinprodukte-Branche direkt betreffen. Das dritte Zukunftsthema ist Alter und Pflege.



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. Die Bemühungen der AUSTROMED und der Mitglieder der Plattform Medizintechnik haben dazu geführt, dass ein Antrag eines österreichischen Unternehmens auf Akkreditierung mit Zertifizierungsexpertise als "Benannte Stelle" bei der EU eingebracht wurde.

Hier wird die Industrie massiv gefordert sein, neue Hilfsmittel und Heilbehelfe, aber auch Dienstleistungen zu entwickeln.

Standortpolitik ist untrennbar mit Innovation verbunden. Ist die Medizinprodukte-Industrie innovationsfreudig?

Die heimische Wirtschaft ist von Klein- und Mittelbetrieben geprägt, da ist es extrem anspruchsvoll, innovativ zu sein. Ich denke, dass gerade diese kleinen, flexiblen Betriebe, die aufgrund ihrer Struktur mit dem "Ohr" sehr nahe am Markt sind und rasch reagieren, Enormes leisten. Jetzt gilt es, die nötigen Fachkräfte zur Verfügung zu stellen und die bürokratischen Hürden abzubauen, dann passiert Innovation von selbst.





## Zukunft beginnt heute

Bisher wurde Gesundheit vorwiegend als "Kostenfaktor" angesehen, jedoch stellt sie als wesentliches Bedürfnis der Menschen einen Wirtschaftsfaktor von zunehmender Bedeutung dar. Einblick in die Herausforderungen und Chancen gibt Dr. Thomas Czypionka, Leiter der Abteilung Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik am Institut für höhere Studien.

Welche großen Trends werden das Gesundheitswesen in den nächsten Jahren prägen?

Patienten fordern mehr Leistungen, Health Professionals müssen flexibel reagieren und können sich den neuen Anforderungen gar nicht verschließen. Das schließt natürlich auch die Anbieter von Medizinprodukten ein. Patienten tauschen sich online aus, sind gut informiert und wollen bestmöglich versorgt sein. Das müssen die Firmen auf dem Radar

haben, um mit passenden Produkten und Dienstleistungen reagieren zu können. Das zentrale Stichwort heißt "Digitalisierung" hier wird sehr rasch sehr viel passieren. Der technologische Wandel eröffnet neue Behandlungsmöglichkeiten, der demografische Wandel erhöht den Bedarf an Gütern der Gesundheitswirtschaft, die Nachfrage steigt durch ein neues Gesundheitsverständnis und steigenden Wohlstand. Die Gesundheitswirtschaft etabliert sich als bedeutender Bestandteil der nationalen Ökonomie mit deren Produktivität, Verflechtung, Vorleistungsstruktur, Exportmöglichkeiten und Beschäftigten. Neben der Digitalisierung gibt es einen zweiten Trend, der dieser Entwicklung in die Hände spielt, das sind die mehrfach chronisch Kranken. Wir können immer mehr Erkrankungen behandeln, aber nicht heilen. denn die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Erkrankungen bleiben bisher unbeachtet. Das stellt die Medizin der Zukunft und das gesamte Gesundheitswesen vor ganz neue Herausforderungen.

#### Stand Punkt

In einem aktuellen Forderungspapier der AUSTROMED steht die faire und transparente Vergabe im Mittelpunkt. Die gesetzlich verankerte Gewichtung von Preis und Qualität bei Vergabeentscheidungen soll festgeschrieben werden. Die Qualität muss dabei mit mindestens 50 % bewertet werden – bei lebenserhaltenden. lebensrettenden oder besonders innovativen Medizinprodukten mit zumindest 80 %. Eine nachvollziehbare, objektive Bewertung aller produktbegleitenden Dienstleistungen – so etwa auch von Serviceleistungen – ist für die Sicherung des Wirtschaftsstandorts Österreich entscheidend. Durch eine erweiterte sektorenübergreifende Kostenbetrachtung im Sinne der "Total Costs of Ownership" durch die ausschreibende Stelle liegt der Fokus nicht auf einer kurzfristigen Stückkosteneinsparung, sondern auf einer nachhaltigen Optimierung der gesamten Behandlungskosten.

Was davon ist im Gesundheitssatellitenkonto abgebildet?

Ein Gesundheitssatellitenkonto (GSK) ist ein Teil der volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen, es erfasst Verflechtungen der Gesundheitswirtschaft mit der restlichen Wirtschaft und macht sie sichtbar. Damit können Effekte der bestehenden Nachfrage, aber auch potenzieller Nachfrageänderungen berechnet werden. Ein wirtschaftlicher Fußabdruck kann dargestellt werden, das sind Auswirkungen von Investitionen eines Unternehmens der Branche oder der öffentlichen Hand. Auch Investitions- und Wachs-



#### Zur Gesundheitswirtschaft zählen nicht nur das Gesundheitswesen im engeren Sinne, sondern viele weitere Bereiche, deren Wachstum maßgeblich vom Bedürfnis nach Gesundheit bestimmt wird.



tumsziele können damit überprüft werden. Daher wissen wir, dass die Bedeutung der Gesundheitswirtschaft für Österreich hoch ist und der Wachstumsmarkt vermutlich weiter boomen wird. Der Kernbereiche der Ärzte, der Spitäler und der Pharmaindustrie wirken stabilisierend, also auch bei rückläufiger Konjunktur wird die Nachfrage nicht weniger. In den erweiterten Bereichen wie beispielsweise Sport, Ernährung oder Tourismus sind Konjunkturschwankungen stärker spürbar, gleichzeitig ist das Wachstum größer.

#### Wie schätzen Sie die Rolle der Medizinprodukte-Branche in diesem Umfeld ein?

Ich denke, dass die Medizinprodukte-Branche eine sehr große Rolle in der heimischen Wirtschaft spielt. Die zu erwartenden Verschärfungen der Marktzulassung durch die Medizinprodukte-Verordnungen werden einen bremsenden Effekt haben. Es wird sehr entscheidend sein, wie gut sich Politik und Wirtschaft darauf vorbereiten. Für größere Unternehmen wird das kein Grund zur Sorge sein, aber wir wissen, dass die heimische Medizinprodukte-Branche aus vielen Klein- und Mittelbetrieben besteht. die massiv betroffen sind.

#### Werden Innovationen künftig noch Platz im Gesundheitswesen haben?

Natürlich ist das nicht innovationsfördernd, aber das war auch nicht das Ziel der Regularien. Ziel war die Verbesserung der Patientensicherheit. Wir benötigen dringend ein Bewusstsein bei den Start-ups, dass eine gute Idee allein noch nicht reicht. Es muss vorausschauend geplant werden. Jeder, der heute ein Produkt entwickelt, muss sich von Anfang an auch mit Dokumentationspflichten und Market Surveillance auseinandersetzen. Jeder, der in der angewandten Produktforschung arbeitet, auch an Universitäten und Forschungseinrichtungen, muss wissen, was in diesen Verordnungen stehen wird. Jede zusätzliche bürokratische Anforderung bringt natürlich eine gewisse Wachstumshemmung mit sich. Die Frage ist, ob uns die höhere Sicherheit das wert ist. Aber auch Unsicherheit ist ein Faktor, der für das Wirtschaftswachstum nicht förderlich ist.

Experten erwarten große Beschäftigungseffekte aus der Gesundheitswirtschaft. Haben wir überhaupt das Potenzial. die Nachfrage mit qualifiziertem Personal zu decken?

Gesundheitseinrichtungen, Behörden, Unternehmen und Zulassungsstellen buhlen jetzt schon um die wenigen Experten in diesem Sektor. Da ist ein Engpass vorprogrammiert, der schon seit vielen Monaten Thema ist und sich auch noch über Jahre hinziehen wird. Europa hat zu wenige Zulassungsstellen für neue Medizinprodukte, da braucht es zuerst die Einrichtungen und dann natürlich die Mitarbeiter. Langfristig ist es keine erfolgreiche Taktik, in anderen Teichen zu fischen. Wir müssen dringend selbst in die Ausbildung investieren und dafür Sorge tragen, dass Talente im Land bleiben.



Dr. Thomas Czypionka Leiter der Abteilung Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik am IHS



Halloween ist als die "Unruhenacht" bekannt – und das trifft heuer besonders zu: Denn sollte das britische Parlament das Austritts- und Übergangsabkommen der EU nicht bis zum 31. Oktober 2019 annehmen, würde es am 1. November 2019 zu einem "harten Brexit" kommen. Die Folgen treffen auch das österreichische Gesundheitswesen.

Am 23. Juni 2016 haben die Briten bei einem Referendum mit rund 52 Prozent der Stimmen für den Brexit – den Austritt aus der Europäischen Union – gestimmt. Nach mehr als 40 Jahren Mitgliedschaft werden die Briten als erstes Land die Europäische Union verlassen. Die einzelnen Schritte eines Austritts aus der EU regelt Artikel 50 des EU-Vertrags. Die Austrittsverhandlungen, die die britische Premierministerin Theresa May Ende März 2017 formal eingeleitet hat, müssen nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein. Großbritannien wollte am 29. März 2019 die EU verlassen, mangels einer Einigung zu den Modalitäten ist nun der 31. Oktober 2019 vereinbart.

Ein früheres Ausscheiden bleibt jedoch nach wie vor möglich. Voraussetzung ist, dass das britische Parlament das mit der EU ausgehandelte Austritts- und Übergangsabkommen vorher annimmt. Nach wie vor steht auch die Gefahr eines "harten Brexits" im Raum, also eines Ausscheidens des Vereinigten König-

reiches aus der EU ohne eine vertragliche Regelung. Sollte das britische Parlament das Abkommen nicht bis zum 31. Oktober 2019 annehmen, würden die gefürchteten Konsequenzen eines "harten Brexits" zum 1. November 2019 eintreten. In diesem Fall würden rund 30 Prozent der Medizinprodukte ihre Zulassung in Österreich verlieren. Die AUSTROMED warnt vor Versorgungsengpässen und appelliert an die Politik, Lösungen zum Wohl der Patienten zu finden.

Eine Branche, zwei Systeme

Rund 30 Prozent aller in der EU gehandelten Medizinprodukte – darunter Implantate, Herzschrittmacher und *In-vitro-*Diagnostik – werden derzeit in Großbritannien zertifiziert. Tritt Großbritannien ohne entsprechendes Abkommen aus der EU aus, verlieren diese Produkte ihre Zulassung und stehen somit nicht mehr auf dem europäischen Markt zur Verfügung. "Hinzu kommt die Tatsache, dass



der derzeit geltende Rechtsrahmen über Medizinprodukte aktualisiert wird. Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) werden 2020 bzw. 2022 Gültigkeit erlangen. Großbritannien wird mit dem Brexit zum Drittstaat - ein Umstand, der das zwischenstaatliche Prozessgefüge gehörig durcheinanderbringt und es aufwendiger machen wird, bisherigen Geschäftsbeziehungen reibungslos weiterzuführen", erklärt Mag. Philipp Lindinger, AUSTROMED-Geschäftsführer. Die Warnung vor Versorgungsengpässen ist keinesfalls Stimmungsmache, sondern basiert auf realistischen Erwartungen der Experten innerhalb der AUSTROMED. Daher fordern die Interessensvertreter rasche Lösungen auf EU-Ebene. Im Idealfall übernimmt das Vereinigte Königreich das EU-27-Regulierungssystem für Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika, einschließlich entsprechenden sekundären Gesetzgebung und Leitlinien. Eine vollständige Konvergenz des Regulierungsrahmens wäre dadurch gewährleistet.

#### Lager gut gefüllt

"Zentrales Anliegen der AUSTROMED ist die Patienten- und Produktsicherheit", betont AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl. "An den Produkten selbst ändert sich ja durch den Brexit nichts, lediglich die Bürokratie kommt der Medizinproduktebranche hier in die Quere. Hier ist die Politik gefragt, vor allem im Sinne der Patienten, die sich auf eine sichere Versorgung verlassen." Da nach wie vor niemand weiß, wann und in welcher Form der Brexit vollzogen wird, hat sich die Medizinprodukte-Branche in Österreich auf ein No-Deal-Szenario vorbereitet: "Die Lager unserer Händler sind großteils gut gefüllt und können als kurzfristiger Puffer dienen. Auch Gesundheitseinrichtungen wären gut beraten, sich so auf einen "No Deal" vorzubereiten", betont Gschlössl.



Die Forderungen der AUSTROMED

- Verlängerung des Brexit-Übergangszeitraums bis mindestens Ende 2020
- Beibehaltung der Zulassung von Medizinprodukten in der EU mit CE-Kennzeichnung
- Umsetzung eines Handelsabkommens für das Gesundheitswesen
- Übereinstimmende regulatorische Rahmenbedingungen für den Marktzugang von Medizinprodukten in die EU und nach Großbritannien

Volle Lager können aber nur eine Übergangslösung sein. Um die Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten in Österreich wie auch in der gesamten EU nach dem Brexit dauerhaft zu gewährleisten, fordert die AUSTRO-MED gemeinsam mit der MedTech Europe, dem europäischen Dachverband der Medizintechnikbranche, eine Verlängerung des Brexit-Übergangszeitraums bis mindestens Ende 2020. Weiters wird die Beibehaltung der Zulassung von Medizinprodukten in der EU mit CE-Kennzeichnung gefordert. Wenn eine in Großbritannien ansässige Benannte Stelle ein Medizinprodukt genehmigt hat, darf dieser Status durch den Brexit nicht "verfallen". Die Umsetzung eines Handelsabkommens für das Gesundheitswesen sowie übereinstimmende regulatorische Rahmenbedingungen für den Marktzugang von Medizinprodukten in die EU und nach Großbritannien sind ebenfalls wichtige Forderungen der Interessenvertretungen. "Bilaterale Lösungen oder eine Art zwischenstaatliche ,Kulanz' werden nicht ausreichend sein", sagt Gschlössl. "Eine Lösung kann nur auf europäischer Ebene stattfinden. Wir fordern daher die EU-Kommission auf, im Sinne der Versorgungssicherheit für die Patienten tätig zu werden."

## Der Patient im Mittelpunkt

2020 wird wohl das Jahr der Patientensicherheit, denn neue EU-Vorschriften werden größeres Vertrauen der Anwender und aller Stakeholder in die Sicherheit der Medizinprodukte generieren können. Die Herausforderung ist die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen, was jedenfalls mehr Zeit und mehr Budgets erfordern wird.

> Hohe Sicherheit in der Anwendung von Medizinprodukten ist kurz gefasst die Auswirkung des neuen europäischen Rechtsrahmens, der unter den Titeln EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika-Ver-

AUSTRO Stand Punkt

Die AUSTROMED unterstützt das Ziel der EU-Verordnungen, noch mehr Patientensicherheit zu schaffen. Die Unternehmen sind bereit, das Regulierungssystem ist es aber nicht, denn nach wie vor ist die Zahl der Zulassungsstellen knapp und die Kapazitäten sind überbelegt. Die AUSTROMED fordert die Entscheidungsträger in Wirtschafts- und Gesundheitsministerium auf, sich mit der Europäischen Kommission in Verbindung zu setzen, um umgehend eine Lösung im Sinne der Versorgungssicherheit für die Patienten in Österreich und ganz Europa zu finden. Der Stau bei den Zulassungen hemmt die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der gesamten Branche.

ordnung (IVDR) ein Stück gesundheitspolitische Geschichte schreibt. Damit Hand in Hand geht auch eine Entwicklung, die es Unternehmen künftig schwerer machen wird, Innovationen auf den Markt zu bringen und damit Patienten tatsächlich sicherer und hochwertiger zu versorgen: mehr Bürokratie. mehr Kontrolle. mehr Aufwand im Zulassungsprozess. Auch wenn es auf den ersten Blick noch eine Zeit lang hin ist, bis es "ernst" wird mit den neuen EU-Regelungen. bereiten

Weniger Chancen für Innovationen

daher Betriebe der Branchen schon ietzt auf die deutlich strengeren Regeln vor.

sich

Über viele Jahre galten die vorhandenen Rechtsvorschriften als durchaus sicher und effektiv. Wie ein Erdbeben erschütterte der "PIP-Skandal" - schadhafte Brustimplantate der französischen Firma Poly Implant Prothèse (PIP) - auch das heimische Gesundheitswesen und löste eine Flut an Ideen aus, mehr Sicherheit für Patienten durch strengere Zulassungsprozesse zu erwirken. Dass dabei weit über das Ziel hinausgeschossen wurde, zeigt die Realität, denn kriminelle Machenschaften wie bei PIP werden auch die neuen Regelungen nicht verhindern können.

Mehr Produkte müssen nun den Zulassungsprozess durchlaufen. Gleichzeitig sind die Vorschriften so umfassend und streng, dass viele Zulassungsstellen ihre Arbeit einstellen mussten. Eine Schere, die kaum mehr zusammengeht. "Wir gehen davon aus, dass innovative Produkte um fünf bis zehn Jahre verspätet auf den Markt kommen werden, andere nutzbringende vom Markt verschwinden und Patienten davon erst recht nicht

profitieren", bringt Gerald Gschlössl, Präsident der AUSTROMED, der Interessenvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, die zentrale Kritik auf den Punkt.

Eng wird es aber nicht nur bei den Produkten, sondern auch am Arbeitsmarkt. Betriebe, Kliniken, Forschungseinrichtungen und Behörden sind aktuell auf Suche nach den besten Köpfen, um die strengen Zulassungsvorschriften zu erfül-Philipp len. Mag. Lindinger, AUSTRO-MED-Geschäftsführer, sieht das als große Chance für den Wirtschaftsstandort Österreich: "Es wäre jetzt an der Zeit, mit einer breiten Kampagne zu werben, dass wir Arbeitsplätze attraktive hochqualifiziertes Personal bieten können."

> Die bestmögliche Patientenversorgung ist nur im Zusammenspiel von wirksamer Qualitätssicherung, solider wirtschaftlicher Basis und lebendiger Forschungs- und Innovationskultur denkbar. Daher hat die AUSTRO-MED einen Schulterschluss der wichtigsten Stakeholder der Branche initiiert. Gemeinsam wurde die "Plattform Medizinprodukte" gegründet, um den Gesamtprozess eines Medizinproduktes von der Entwicklung bis

**Breiter Schulterschluss** 

der Branche

#### **Fakten**check

**EU-Recht** 

Der europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte ist als EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) im EU-Amtsblatt bekannt gemacht worden. Am 25. Mai 2017 sind beide Verordnungen in Kraft getreten, jedoch gelten Übergangsfristen: für die MDR drei Jahre, also bis 25. Mai 2020, und für die IVDR fünf Jahre, damit bis 25. Mai 2022.

hin zur Erstattung und Markteinführung abzubilden. Auf jeder Prozessstufe werden die Anforderungen der neuen EU-Verordnungen transparent dargestellt und gemeinsam wird nach praxisorientierten Lösungen gesucht. Unterstützung kommt auch vonseiten der Wirtschaftsreferenten der Bundesländer, die sich bereits mehrmals mit der dringenden Bitte an die Bundesregierung gewandt haben, rasch alle erforderlichen Maßnahmen für die Wiedereinrichtung einer österreichischen Benannten Stelle - sie ist für die Zulassung von Medizinprodukten verantwortlich - zu ergreifen. "Damit auch in Zukunft dem Gesundheitswesen ausreichend innovative Medizinprodukte zur Verfügung stehen, haben sich die heimischen Unternehmen gut auf die neuen Regelungen

vorbereitet. Gefordert ist jetzt die Politik, denn im Gesetzgebungsprozess fehlt es noch an einer Reihe von Rechtsakten zur Implementierung und Durchführung", sagt Gschlössl. Der Aufbau einer österreichischen Zulassungsstelle ist aktuell im Gange und gibt Hoffnung, dass die damit Wertschöpfung verbundene

verschenkt wird.

»Die Auswirkungen der Verordnungen bringen aus Sicht der Unternehmen nicht die gewünschte Verbesserung in der Patientenversorgung.«

> Gerald Gschlössl, AUSTROMED-Präsident





#### Ein paar kreative Ideen allein machen noch keine erfolgreiche Geschäftsidee – schon gar nicht in einem Umfeld wie dem Gesundheitswesen, das die Gesetze der herkömmlichen Innovationsökonomie nahezu außer Kraft setzt.



**DDr. Herwig Schneider** Geschäftsführer des IWI

Österreich hat Unternehmen einiges zu bieten: Neben der Erfahrung auf den Wachstumsmärkten Osteuropas gibt es etwa eine gut entwickelte Infrastruktur und ein stabiles politisches System. Rund 2.800 technologieorientierte Forschungs- und Entwicklungs (F&E)-Institute sowie 60 Centers of Excellence, die international auf ihrem Gebiet führend sind, verbinden die Anliegen der Wirtschaft mit dem Know-how der Wissenschaft. Und doch sehen die Medizinprodukte-Unternehmen nicht nur Vorteile am Standort Österreich. Nach Angaben einer Studie des Industriewissenschaftlichen Instituts orten die befragten Betriebe einen hohen bis sehr hohen – und nicht immer nur positiven Einfluss auf ihre Wettbewerbsfähigkeit in den Bereichen Gesundheitssystem (94,5 %), bei der Refundierung (88,9 %), der Gesetzgebung (83,3 %) sowie bei der Vergabepraxis bei öffentlichen Aufträgen (81,5 %). Auch technische Anforderungen durch Sicherheitsvorschriften und Standards beeinflussen einen Großteil

der Befragten (61,1 %). Vor dem Hintergrund einer starken Abhängigkeit von Vergütungsregeln und dem historisch gewachsenen Erstattungssystem ist es nicht immer leicht, mit innovativen Produkten erfolgreich auf dem Markt zu punkten.

Es muss nicht immer der große Wurf sein

Und das, obwohl die Medizinprodukte-Branche breit aufgestellt ist: Rund 500.000 unterschiedliche Produkte sind täglich in der Prävention, Diagnostik und Behandlung oder Rehabilitation im Einsatz und ermöglichen eine hochwertige Patientenversorgung. Dass Innovation nicht bei allen Produkten und Dienstleistungen der Branche gleich aussehen kann, liegt daher auf der Hand. "Grundsätzlich gilt es zu unterscheiden, ob es sich um Innovationen für das Gesundheitssystem, also die Anwender und Betroffenen, handelt, oder ob wir von Innovationen für das Unternehmen sprechen. Auch muss eine Innovation nicht immer der große Wurf sein, schon die Veränderung einer Verpackung kann innovativ sein", bringt DDr. Herwig Schneider, Geschäftsführer des Industriewissenschaftlichen Instituts, die Bandbreite des Themas auf den Punkt. Unternehmensextern sind Faktoren wie Kooperationspartner oder Netzwerke von Bedeutung, die gepflegt werden wollen. Unternehmensintern sind es traditionelle Strukturen, die mit neuen Entwicklungen Schritt halten müssen. "Aktuell ist das zum Beispiel die Digitialisierungskompetenz, mit der in Unternehmen Strukturkapital aufgebaut und innovatorisches Potenzial genutzt werden kann", sagt Schneider. Innovationen managen heißt das Gebot der Stunde, denn: "In den Betrieben ist enormes Wissen vorhanden. Jetzt gilt es, diesen Pool anzuzapfen, Mitarbeiter teilhaben zu lassen und den Prozess in die richtigen Bahnen zu lenken. Denn Innovation ist kein Produkt aus einem vorgegebenen Prozess, sondern ein Ergebnis, das sich aus vielen Ideen der Mitarbeiter ergibt, die sich an diesem Prozess mehr oder weniger engagiert beteiligen."

#### Innovationsdruck nimmt zu

Was einfach klingt, ist in der Praxis durchaus herausfordernd und umfassend: Innovationsmanagement als systematische Planung, Steuerung und Kontrolle geht weiter über ein paar kreative Ideen hinaus. Sie beschäftigt sich nicht nur mit der Entwicklung von guten Ideen, sondern arbeitet zielgerichtet auf die Verwertung und Umsetzung in wirtschaftlich erfolgreiche Produkte und Dienstleistungen hin. "Dienstleistungen sind gerade in der Medizinprodukte-Branche das Stichwort. Gesamtlösungen für die Praxis sind gefragt, und das erfordert auch organisatorische Lösungen aufseiten der Anbieter", betont Schneider.

Was in Zukunft passieren wird, war nie vorhersehbar, doch verschärft sich dieser Umstand aktuell dadurch, dass die Innovationszyklen immer kürzer werden und der internationale Wettbewerb zugenommen hat. Was heute noch als gute Lösung gilt, kann sich morgen bereits überholt haben. Ein Ausruhen auf einmal erreichten Lorbeeren ist nicht mehr möglich. "Gesundheitsbetrieben ist das sehr wohl bewusst und ihre Anstrengungen sind groß. Dabei gibt es noch eine Reihe zusätzlicher Hürden, die in anderen Branchen weniger stark ausgeprägt sind. Dazu zählt etwa der sehr stark reglementierte Markt, der die Gesetze der herkömmlichen Innovationsökonomie nahezu außer Kraft setzt", erklärt der Experte. Doch genau hier sieht er die Chancen für die heimischen Betriebe, auch in Zukunft im Wettbewerb die Nase vorne zu haben: "Ja, die Spielregeln sind hart, aber die heimischen Unternehmen sind Musterschüler, wenn es darum geht, enge Spielräume für sich gut zu nutzen", ist Schneider überzeugt. Dennoch plädiert er dafür, dass bei aller Härte der Wettbewerb weiterhin fair bleiben muss, etwa bei Ausschreibungen.

#### Signale vom Markt aufnehmen

Nicht nur auf betrieblicher Ebene muss Innovation organisatorisch passend verankert sein, um erfolgreich zu sein. Auch auf politi-

scher Ebene braucht es Strukturen, die Neues fördern. Das muss nicht immer in Form höherer ökonomischer Anreize sein, oft geht es einfach darum, vorhandene Spielräume zu lockern und Neues einfach zuzulassen. "Es macht Sinn, nicht für, sondern mit Unternehmen innovativ zu sein, und gerade das Gesundheitswesen ist prädestiniert dafür, auch anderen Branchen neue Impulse zu geben, etwa der Kunststoffindustrie, der IT oder der Medizintechnik. Wenn jeder tut, was er gut kann, und wir das auf makroökonomischer Ebene vernetzen, haben alle Vorteile", ist Schneider überzeugt.

Was innovativ ist, ist nicht immer offensichtlich, sondern wird im Wechselspiel von vergangener Erfahrung und künftiger Erwartung bestimmt. Dazu braucht es eine Innovationskultur, die in Österreich im Hinblick auf die "kontinuierliche Verbesserung" besonders ausgeprägt ist. Die heimischen Betriebe sind wahre Meister im Aufnehmen von Signalen ihrer Kunden und der Übersetzung dieser Wünsche in marktfähige Angebote. Aufgrund der klein- und mittelständischen Struktur fehlt es aber an der Chance zu radikalen Innovationsstrukturen. Und schließlich macht es die Innovationsneigung der Bevölkerung nicht einfacher, die Fehler nie verzeiht. Doch auch hier sieht Schneider Licht am Horizont: "Ein Format wie die PULS 4 Startup-Show 2 Minuten 2 Millionen wäre vor einigen Jahren in Österreich noch undenkbar gewesen. Ich habe den Eindruck, dass sich das Forschungsund Innovationsverständnis entwickelt, auch wenn die Anerkennung und Wertschätzung für diesen harten Arbeitsprozess oft noch fehlt."



In Zeiten disruptiver Veränderungen durch Digitalisierung fordern wir für das Gesundheitswesen: "Raus aus der Raunzerzone und rein in den Silikon Valley Spirit". Auch hier sind nicht alle Start-ups automatisch erfolgreich, aber es geht um das "Begreifen von Arbeit". Spannung, Inspiration, Mut und ein unerschütterlicher Glaube prägen diese "Play-forward-Kultur". Denn nur wer aktiv etwas ausprobieren kann, Lösungen sucht und verwirft, dabei gewinnen, aber auch scheitern darf, wird sich entwickeln!

## Krank sein mit Stil

Rollator, Leibschüssel oder Hilfsmittel – viele Produkte aus Medizin und Pflege erleichtern das Leben von Patienten erheblich und dennoch haben sie ein negatives Image. Studierende und Forscher in den Studiengängen Gesundheits- und Krankenpflege sowie Design & Produktmanagement der FH Salzburg haben daher ein gemeinsames Projekt gestartet, um mit einem neuen Look & Feel traditionelle Produkte attraktiv zu machen.



Mag. Melanie Roth, BSc Researcher, Gesundheits- und Krankenpflege FH Salzburg www.fh-salzburg.ac.at



Laura Ackermann, BEng, BSc, MSc Researcher, Design & Produktmanagement FH Salzburg www.fh-salzburg.ac.at

Im Rahmen des Pilotprojekts REACT - REdesigning heAlth produCTs - werden Produkte aus dem medizinisch-pflegerischen Bereich einem forschungsbasierten (Re-) Design unterzogen. "Das Ziel des interprofessionellen Pilotprojektes ist die Steigerung der Akzeptanz und Sicherheit von Produkten zur Lebensqualität Verbesserung der Menschen mit krankheits- oder altersbedingten Einschränkungen", erklärt Mag. Melanie Roth, BSc, Forscherin am Studiengang Gesundheits- und Krankenpflege. Im Mittelpunkt steht dabei der menschzentrierte Produktentwicklungsprozess. Die Basis für den momentan stattfindenden Designprozess lieferte die Phase der Produktidentifikation und -analyse in Kooperation mit regionalen Partnern aus dem Gesundheitswesen.

#### MangeInde Compliance

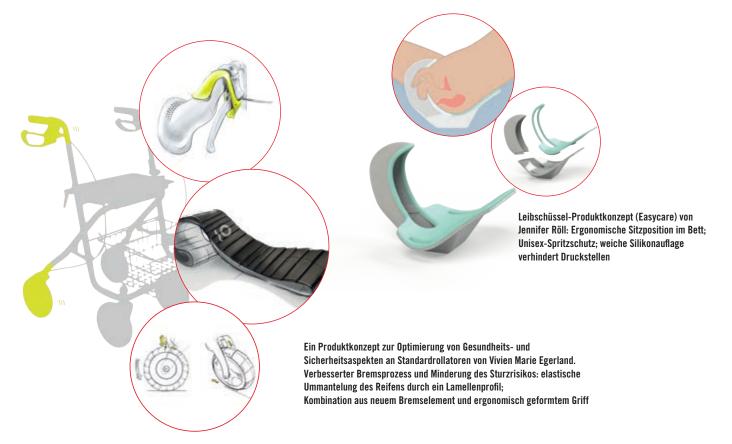
Wer Produkte nicht akzeptiert, wird sie auch im Alltag nicht verwenden - so die Überlegung der Forscher. Viele Nutzer leiden ohnehin oft unter ihren Einschränkungen und der reduzierten Lebensqualität. "Wenn dann auch noch durch das Tragen oder Verwenden einschlägiger Produkte, wie zum Beispiel in der Kontinenzversorgung oder bei Gehhilfen, der Umwelt signalisiert wird, dass mit dem User ,etwas nicht stimmt', ist vorprogrammiert, dass auch die Therapietreue sinkt", weiß Laura Ackermann, BEng, BSc, MSc, Forscherin im Bereich Design & Produktmanagement, und ergänzt: "Die starke Einbeziehung der Endnutzer ermöglicht die konsequente Berücksichtigung der Bedürfnisse der zukünftigen Kunden in den (Re-) Designs."

Wird das täglich zu verwendende Produkt auch öffentlich kommuniziert, verstärkt sich das Gefühl der Minderwertigkeit: Stigmatisierung, Scham und Ablehnung der Produkte sind die Folgen. Viele dieser Vorurteile kommen wohl daher, dass das Design mancher Medizinprodukte nicht mehr dem Zeitgeist entspricht – ein Argument, das umso mehr zählt, je jünger die Patienten sind. Gefragt ist daher auch bei Medizinprodukten ein emotionaler und sozialer Zusatznutzen.

#### Re-Design in drei Schritten

In der ersten Projektphase haben die Studierenden der Gesundheits- und Krankenpflege pflegerisch-relevante Produkte für ein Re-Design ausgesucht. Dazu wurden Einzelinterviews mit Experten aus unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitswesens, Fokusgruppengespräche mit Pflegepersonen aus verschiedenen Pflegebereichen sowie Aktionsforschung mit Anwendern und Nutzern durchgeführt. Das Ergebnis war eine Auswahl von acht Produkten, die in einem forschungsbasierten Design-Briefing an den Studiengang Design & Produktmanagement übergeben wurde. In einem menschzentrierten Prozess wurden in der zweiten Projektphase von den Master-Studierenden konkrete Designanforderungen abgeleitet und erste funktionelle Prototypen erstellt. 15 Prototypen aus den acht Produktkategorien Rollator, Toilettenstuhl, Leibschüssel, Nierenschale, Medikamentendispenser, Rufglocke, Essensausgabe und Notrufarmband wurden entwickelt. Die Präsentation der ersten Prototypen fand im Juni am Campus Kuchl der FH Salzburg statt.





Aktuell wird der Frage nachgegangen, ob und inwieweit die re-designten Produkte besser abschneiden als vergleichbare handelsübliche Produkte. Dabei werden zum Beispiel Funktionalität, Usability, Nachhaltigkeit, Design und User Experience in die Betrachtung einbezogen. "Die FH Salzburg ist aufgrund

des positiven Feedbacks der Stakeholder derzeit in der Konzeptionsphase eines REACT-Forschungs- und Entwicklungszentrums. Das Ziel des Zentrums ist es, durch einen menschzentrierten Designansatz die Akzeptanz und Nutzung von Produkten und Dienstleistungen zu erhöhen", freut sich Roth.



#### **SEMINARTERMINE**

#### Oktober

#### Medizinisches Basiswissen II

7. und 8. Oktober 2019, jeweils 9-17 Uhr

#### Verhalten im OP

10. Oktober 2019, 9-16 Uhr

Ort: SMZ Ost Wien (Lehrsaal Orthopädische Abteilung)

#### Die neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen

22. Oktober 2019, 9-17 Uhr

#### **November**

#### **Workshop Vergaberecht in der Praxis**

6. November 2019, 09-17 Uhr

#### Medizinproduktegesetz

19. November 2019, 9-17 Uhr

#### Anmeldung und weitere Infos zu allen Seminaren: www.austromed.org/akademie/seminar-ueberblick

Alle Termine finden, solange nicht anders angegeben, bei der AUSTROMED Akademie, Mariahilfer Straße 37–39, 1060 Wien, statt.

\* Die schriftliche Prüfung wird am 17. September 2019 von der Meisterprüfungsstelle der Wirtschaftskammer Wien abgenommen. Die mündlichen Prüfungstermine finden je nach Kandidatenanzahl ab dem 7. Oktober 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 2. August 2019 erforderlich: Manfred Stolzer, Tel.: 01/51450-2450 oder *manfred.stolzer@wkw.at* 



## OHNE MEDIZINPRODUKTE WIRD ES SCHMERZHAFT

Weil das Leben innovative Lösungen braucht