



JAHRESBERICHT 2017

NEUE REGELN FÜR MEHR TRANSPARENZ

AUSTRO
MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

Der neue AUSTROMED Kodex

2017 wurde der neue AUSTROMED Kodex mit konkreten Verhaltensmaßnahmen für die Beziehungen mit Lieferanten, Beschaffern und Anwendern von Medizinprodukten erarbeitet und beschlossen.

Moderne und innovative Medizinprodukte sind ein wesentlicher Bestandteil eines guten Gesundheitssystems, von dem alle Patienten profitieren. Um dies zu erreichen, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Herstellern, Beschaffern und Anwendern unumgänglich. Gerade in der Forschung, aber auch bei der kontinuierlichen Weiterentwicklung von Medizinprodukten, ist ein regelmäßiger Kontakt unverzichtbar.

Die enge Zusammenarbeit von Anwendern und Medizinprodukte-Unternehmen ist auch im Medizinproduktegesetz als Know-how-Transfer verankert und verpflichtend vorgeschrieben. Erst dadurch kann die Medizinprodukte-Branche dringend notwendige Innovationen zeitgerecht zum Patienten bringen. Umso wichtiger ist es deshalb, diese Beziehungen sauber und transparent zu regeln.

Ende März 2017 wurde die neue Fassung des Kodex von der AUSTROMED Hauptversammlung mit einstimmigem Beschluss verabschiedet. Sie inkludiert einerseits die Bestimmungen des Strafrechtsänderungsgesetzes, andererseits ist der Inhalt auch auf den „Code of Ethical Business Practice“ der Europäischen Dachorganisation „MedTech Europe“ abgestimmt. AUSTROMED Präsident Gerald Gschlössl: „Innovationen, die Menschen helfen, rasch wieder gesund zu werden, sind unser tägliches Geschäft. Mit dem

Kodex wollen wir erreichen, dass diese Innovationen nicht nur funktionell, sondern auch ethisch dem hohen Standard unserer Zeit entsprechen.“

Geregelt werden im Kodex u.a. Beraterverträge, Aus-, Fort- und Weiterbildungen oder Spenden bzw. Sponsoring. Aber auch für andere Sachzuwendungen wie z.B. Bewirtungen gelten strengere Regeln als bisher. So müssen alle Leistungen schriftlich dokumentiert und begründet werden. Und natürlich gibt es entsprechende Konsequenzen, wenn es zu Verstößen gegen diese freiwillige Selbstverpflichtung kommt. Neben den straf- oder zivilrechtlichen Verfahren werden Verfehlungen durch ein Schiedsgericht geahndet.

Von kleinen Geschenken bis zum Millionen-Projekt

Mit dem neuen AUSTROMED Kodex wird die gesamte Bandbreite der Zusammenarbeit inner- und außerhalb der Branche geregelt. So gilt der Kodex beginnend mit der Annahme von kleinen Geschenken, über einen Beratungsvertrag eines Arztes bis zu Millionen Euro teuren und über viele Jahre laufenden Forschungsprojekten. Der Schwerpunkt liegt dabei auf einer professionellen Zusammenarbeit aller Partner im Gesundheitswesen.

Bei Projekten, die gemeinsam mit Ärzten, Apothekern und anderen Personen des öffentlichen



Gesundheitswesens umgesetzt werden, ist darauf zu achten, dass ein direkter Zusammenhang zwischen Vergabe und dem Volumen von Forschungsaufträgen von Medizinprodukten ausgeschlossen wird. Wird ein Forschungsauftrag durch eine ausgewählte Einrichtung des Gesundheitswesens bzw. deren Mitarbeiter umgesetzt, muss dies transparent begründet werden. Verträge sind ausschließlich schriftlich abzuwickeln, wobei die zu erbringenden Leistungen und die Vergütung genau angegeben müssen. Zusätzlich muss die Finanzierung über sogenannte Drittmittelkonten erfolgen.

AUSTROMED Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger: „Die Medizinprodukte-Branche hat in der Öffentlichkeit und bei seinen Partnern ein sehr positives Image. Daher haben sich die AUSTROMED-Mitglieder selbst Regeln auferlegt, die nach den zentralen Grundsätzen der Trennung, Transparenz, Ausgewogenheit, Dokumentation und Außenwahrnehmung höchste Standards erfüllt. Man muss aber realistisch sein - ein Kodex kann nicht von einem Tag auf den anderen das Verhalten einer ganzen Branche ändern. Für die AUSTROMED ist es nun wichtig, als Botschafter und Bewusstseinsbildner zu agieren und alle Beteiligten im Gesundheitssektor über die neuen Regeln zu informieren.“

Kein Kavaliersdelikt

Von 2006 auf 2016 ist Österreich im „Bestechungsindex“ von Transparency International von Platz 10 auf Platz 17 zurückgefallen. Rund 46% der österreichischen Manager geben an, dass Bestechung im eigenen Land zur Tagesordnung gehört. Diese Zahlen sind sehr bedenklich. Die Mitglieder der AUSTROMED haben sich schon vor vielen Jahren zu einem Kodex verpflichtet, in dem den Grundsätzen des Strafrechtsänderungsgesetzes wie Trennung, Transparenz, Ausgewogenheit und Dokumentation Rechnung getragen wurde. Im neuen Kodex ist nun auch der Grundsatz der Außenwahrnehmung enthalten, um zu verhindern, dass der Außenauftritt eines Unternehmens dem Image der Branche schadet. Jedes unserer Mitglieder ist verpflichtet, die Grundsätze zu befolgen. Da die 100%ige Einhaltung nicht von einem Tag auf den anderen umsetzbar ist, haben wir die Pflicht, Botschafter und Bewusstseinsbildner zu sein und alle Beteiligten über die Inhalte des Kodex zu informieren.

Viel Information benötigt es auch aufgrund der beiden neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika. Ziel dieser Verordnungen ist es, die Sicherheit der Patienten zu erhöhen, wodurch aber die Entwicklung neuer Produkte aufwendiger und teurer wird. Da die finanziellen Ressourcen des Staates beschränkt sind, kommt es zu einem Innovationsstau. Neue Produkte werden nicht mehr hierzulande entwickelt und Patienten in Österreich erhalten diese nicht mehr rasch genug bzw. gar nicht. Hier muss bei der Übertragung der neuen Regeln in österreichisches Recht mit viel Verstand und Verantwortung vorgegangen werden. Nur so wird es möglich sein, Österreich als Innovationsland zu erhalten und den Menschen die bestmögliche medizinische Versorgung zukommen zu lassen.

Gerald Gschlössl
Präsident AUSTROMED



www.austromed.org

Schaffe ich es dieses
Mal bis zur Pause?

Hoffentlich
sieht das jetzt
niemand

NOCH DREI
U-BAHN
STATIONEN



Wieso ist hier
nirgends eine
Toilette?

DAS WIRD
:KNAPP.

Ob sich 
das heute wohl
ausgeht???



**OHNE MEDIZINPRODUKTE
WIRD ES PEINLICH**

Weil das Leben innovative Lösungen braucht

gewista

Medizinprodukte ins Bewusstsein gerückt

Mit der Image-Kampagne 2017 und der MedTech Week 2017 hat die AUSTROMED das Thema „Medizinprodukt“ der Bevölkerung näher gebracht.

Das oberste Ziel der Medizinprodukte-Branche sind innovative, sichere und qualitativ hochwertige Produkte. Um die breite Öffentlichkeit über den vielfältigen Nutzen von Medizinprodukten zu informieren, wurde 2017 die Wiener Image-Kampagne aus dem Vorjahr auf die anderen Bundesländer ausgeweitet. Ende Mai wurden Maßnahmen umgesetzt, die auf die bereits bestehenden Sujets aufgebaut waren. Die Kampagne setzte dabei auf einen breiten Maßnahmen-Mix. Großes Augenmerk wurde auch darauf gelegt, die Menschen in den ländlichen Regionen zu erreichen. Daher wurde auf Gratis-Regionalzeitungen, Fach- und Lifestyle- bzw. Gesundheitsmagazine, Kinowerbung und Ärztezimmer-TV gesetzt. Zusätzlich wurden Plakate in den Landeshauptstädten an stark frequentierten Orten platziert. Im Zeitraum der

Kampagne wurde von 19. bis 23. Juni 2017 in ganz Europa die „MedTech Week 2017“ gefeiert. In 18 europäischen Ländern – von Schweden bis Portugal und von Irland bis Polen – standen Medizinprodukte im Mittelpunkt und wurden in den unterschiedlichsten Veranstaltungen den Menschen näher gebracht. AUSTROMED nahm dies zum Anlass, speziell für diese Aktions-Woche eine Bundesländer-Roadshow durchzuführen. Dabei wurde an einem Infostand – täglich an einem anderen Ort – über den hohen Nutzen und den technologischen Fortschritt der Medizinprodukte informiert und Folder, Infokarten und anderes Promotion-Material verteilt. Die Stationen waren Haid, Salzburg, Innsbruck, Klagenfurt und Graz. Die Roadshow wurde durch eine Social-Media-Kampagne begleitet.

Veranstaltungen 2017

Die Veranstaltungen der AUSTROMED erfreuen sich großer Beliebtheit. Zusätzlich ist die AUSTROMED bei zahlreichen exzellenten Kongressen und Vortragsreihen Kooperationspartner.

Unter dem Titel „Medizinprodukte als Erfolgsbeispiel für den Hochtechnologiestandort Österreich“ fand am Mittwoch, den 29. März 2017 im Van Swieten Saal der MedUni Wien im Anschluss an die AUSTROMED Hauptversammlung eine gemeinsame Veranstaltung mit LISAvienna und der Österreichischen Gesellschaft für Biomedizinische Technik (ÖGBMT) statt.

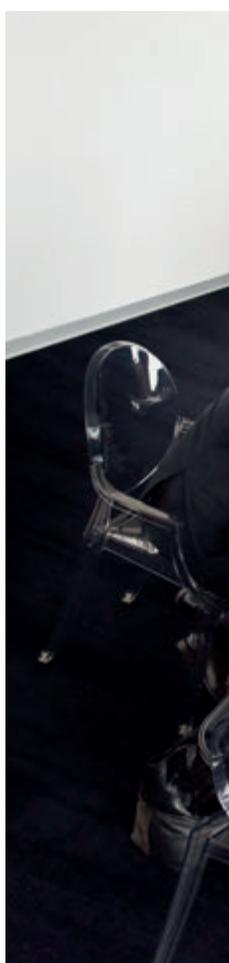
Nach der Begrüßung durch Gastgeberin DI Dr. Michaela Fritz, Vizerektorin der MedUni Wien, die auf die Hemmnisse von Innovation aus Universitäten bzw. Start-ups hinwies, präsentierte Prof. Dr.med. Oskar Aszmann, ebenfalls von der MedUni Wien, beeindruckende Details und interessante Hintergründe über die österreichische Entwicklung der international einmaligen „Bionic Hand“. Jürg Zürcher, Managing Partner von Ernst & Young Biotech/Medtech, zeigte anhand der Ergebnisse des Medtech Reports 2016 auf, dass die Branche weltweit vor einem Umbruch und großen Herausforderungen steht.

An der anschließenden Podiumsdiskussion nahmen neben AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl auch Sektionschef Mag. Dr. Andreas-Ulrich Schuh aus

dem Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWFW), Dr. Herwig Ostermann, Geschäftsführer Gesundheit Österreich, Prof. DI Dr. Winfried Mayr, Präsident ÖGBMT sowie Fredrik Debong, Head of Research & Development mySugr teil. Die Diskussionsthemen reichten von den neuen EU-Verordnungen, dem Wegfallen der Benannten Stellen in Österreich, der Fachausbildung in Österreich bis zur wirtschaftlichen Bewertung von Innovationen.

Herbstgespräche auf höchster Ebene

Die AUSTROMED Herbstgespräche 2017 standen dieses Jahr unter dem Titel „Medizinprodukte 2020 – ein World Café auf höchster Ebene“. Sie fanden in der höchsten Eventlocation Wiens, im 35. Stock des Vienna Twin Tower statt und beschäftigten sich mit den größten Herausforderungen der Branche für die kommenden Jahre. Eingeleitet wurde die Veranstaltung mit einem „Streitgespräch“ zwischen Dr. Alexander Biach, dem Vorstandsvorsitzender des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, und AUSTROMED Präsident Gerald Gschlössl. Dabei





wurden unter anderem die geplante Reduktion der Sozialversicherungen, mögliche neue Formen der Erstattung und die Chancen auf eine neue Benannte Stelle für Österreich diskutiert. Anschließend wurde ein World Café durchgeführt – in workshopartiger Atmosphäre wurden die zentralen Themen der Medizinprodukte-Branche identifiziert und diskutiert.

Weitere Veranstaltungen

- Am 23. März 2017 fand ein Round Table zum Thema Compliance statt. Dabei wurden die AUSTROMED Mitglieder über die bevorstehenden Änderungen im AUSTROMED-Kodex informiert.
- Das Thema Vergaberecht stand beim Round Table am 22. Juni 2017 auf dem Programm. Mag. Johannes Stalzer, Vergaberechtxperte von Schönherr Rechtsanwälte, informierte dabei über das neue Vergabegesetz und die Highlights der neuen Novelle aus Bieter-Sicht.
- Der Kongress der Österreichischen Gesellschaft für Chirurgie fand vom 28. – 30. Juni 2017 statt. Die Moderation und den Einführungsvortrag zum

Thema „Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung“ übernahm AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger.

- AUSTROMED war – wie auch in den letzten Jahren – Partner der Alpbacher Gesundheitsgesprächen, die von 20. – 22. August 2017 stattfanden.
- Das „Forum Spital 2017“ wurde heuer am 20. und 21. September 2017 im Schlosspark Mauerbach mit einer Fachkonferenz „Medizinprodukte“ veranstaltet, die von AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger als Vorsitzender des Forums eröffnet wurde.
- Unter dem Motto „Patientensicherheit“ stand der diesjährige GS1 Healthcare Day, der am 26. September 2017 in Wien stattfand und bei dem die AUSTROMED Kooperationspartner war.
- Am 7. November fand die feierliche Eröffnung des „OP Innovation Center und Intensivstation“ am FH Campus Wien statt. AUSTROMED Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger referierte bei der Eröffnung über das Thema „Zukunftschancen für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika“.

EU-Verordnungen sorgen für Unruhe

Schon im Vorfeld haben die Arbeiten an den neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika für Unsicherheit gesorgt – nicht nur durch den Wegfall der beiden Benannten Stellen Österreichs.

Seit 25. Mai 2017 sind die beiden neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in Kraft. Die neuen EU-Verordnungen sind zwar unmittelbar geltendes Recht, müssen aber dennoch innerhalb der vorgesehenen Umsetzungsfristen in nationales Recht implementiert werden. Für die Umsetzung hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) eine Spiegelgruppe geschaffen, an der auch AUSTROMED teilnimmt. Im Zentrum der Bemühungen steht ein Gesetzesrahmen, bei dem die Innovationskraft der heimischen Unternehmen trotz der nun strengeren Auflagen erhalten werden kann.

Durch den Wegfall der beiden Benannten Stellen in Österreich ist es zu einer massiven Verunsicherung unter den Medizinprodukteunternehmen gekommen. Vor allem das Zurückziehen der Zertifikate durch TÜV

Austria per 31. Jänner 2017 sorgte für Unruhe. Nach intensiven Gesprächen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF) und der Bundesagentur für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wurde auf Initiative der AUSTROMED eine Klarstellung zur Übergangsregelung veröffentlicht.

AUSTROMED arbeitete 2017 intensiv daran, die Politik und die zuständigen Ministerien und Organisationen über die zentrale Bedeutung einer Benannten Stelle für die Medizinprodukte-Branche zu informieren. So wurde gemeinsam mit diversen Clustern, dem AIT Austrian Institut of Technology und der Meduni Wien eine Plattform ins Leben gerufen mit dem Ziel, Konzepte für die Schaffung einer neuen Benannten Stelle in Österreich zu erarbeiten. Auch wurden diesbezüglich Gespräche mit dem Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft geführt.



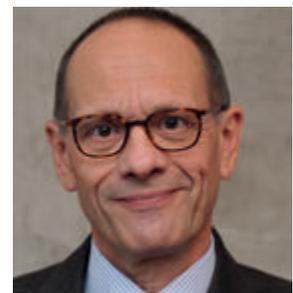


Arbeits- und Branchengruppen

Aktuelle bzw. fachspezifische Themen werden in speziellen Gruppen erarbeitet. Zusätzlich stehen die Experten dieser Gruppen den Mitgliedern für allfällige Fragen zur Verfügung.

BRANCHENGRUPPE **„In-vitro Diagnostik“**

Mit einem neuen Positionspapier wird vor allem der Bedeutung und dem Wert der Labordiagnostik im Rahmen der Gesundheitsversorgung Rechnung getragen. Branchengruppensprecher DI Peter Bottig: „Durch sichere und effiziente Diagnostik werden zu verhältnismäßig geringen Kosten rasche Entscheidungen und gezielte Behandlungen ermöglicht. Dies bedeutet für die Patienten einen optimierten Behandlungsverlauf und damit mehr Lebensqualität. Medizinische Leistungserbringer profitieren von einer vertieften Entscheidungsbasis verbunden mit Einsparungen im Gesundheitswesen.“ Aufgrund der Auflösung der ÖDGH und in Folge des Beitritts vieler Unternehmen in die nun breiter aufgestellte Interessensvertretung AUSTROMED (siehe Seite 14) sind im Jahr 2017 eine Reihe zusätzlicher Aufgaben auf die Branchengruppe zugekommen.



Peter Bottig
Branchengruppensprecher

BRANCHENGRUPPE

Cardiovasculäre Medizinprodukte und HRM (Herz-Rhythmus-Management)

2017 wurde ein neues Positionspapier verfasst, bei dem die Vereinheitlichung des Medizinproduktegesetzes (MPG) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Mittelpunkt stand. Darin wird u.a. gefordert, dass es auch im Medizinprodukte-Bereich zu einer Abgrenzung zwischen Nicht-interventionellen Studien (NIS) und klinischen Prüfungen – wie im AMG angegeben – kommen muss. Aber auch die Einreichfristen zur Ethikkommission und Behördenmeldungen an das AMG müssen angepasst werden, sowie die Möglichkeit der Zulassung über eine Leitethikkommission bei multizentrischen Studien geschaffen werden. Branchengruppensprecher Gerhard Herzog: „Im Rahmen der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika bietet sich für den Gesetzgeber die Gelegenheit, diese unterschiedlichen Regelungen zu adaptieren, um Österreich wieder als attraktiven Standort für klinische Studien im Medizinprodukte-Bereich zu etablieren.“



Gerhard Herzog
Branchengruppensprecher

BRANCHENGRUPPE

Stoffliche Medizinprodukte

Als eine der neu gegründeten Branchengruppen verfolgt sie das Ziel der Einordnung der stofflichen Medizinprodukte unter dem Aspekt des rechtlichen Kontextes. Darüber hinaus widmet sich die Plattform insbesondere Themen wie z.B. Borderline-Aspekte, Wirksamkeitsnachweise, Abgrenzungsfragen sowie die geänderten regulatorischen Rahmenbedingungen durch die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung. Branchengruppensprecher DI Dr. Bernhard Wittmann: „Stoffliche Medizinprodukte dürfen wegen der Höherklassifizierung nur noch durch eine Benannte Stelle erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das Know-how der Branchengruppe soll dazu beitragen, dass die neuen Rechtsvorschriften im Sinne der zugrundeliegenden, übergeordneten Ziele der EU-Verordnung (Patienten- und Anwendersicherheit, Qualitätssicherung, KMU-Schutz etc.) implementiert und die künftigen regulatorischen Anforderungen an die betroffenen Unternehmen bestmöglich umgesetzt werden.“



Dr. Bernhard Wittmann
stellvertretender
Branchengruppensprecher

BRANCHENGRUPPEN

- Ableitende Inkontinenz und Stomaversorgung
- Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin
- Cardiovasculäre Medizinprodukte & Herz-Rhythmus-Management
- Chirurgie
- Dekubitusprävention und -therapie
- Desinfektion & Hygiene
- Diabetes (siehe Seite 13)
- Implantate
- In-vitro-Diagnostik
- OP-Abdeckungen (in Zusammenarbeit mit Austrian Standards)
- Ophthalmologie
- Saugende Inkontinenz
- Stoffliche Medizinprodukte
- Verbandstoffe

ARBEITSGRUPPE

Vergabewesen

Die immer noch wenig zufriedenstellende Situation hinsichtlich der Umsetzung des Bestbieterprinzips nahm sich die Arbeitsgruppe Vergabewesen zum Anlass, ein Positionspapier zu verfassen. Das Bestbieterprinzip sieht vor, dass nicht der niedrigste Preis ausschlaggebend ist, sondern das wirtschaftlich günstigste Angebot. Langfristige Kosteneinsparungen durch innovative Produkte werden in aktuellen Vergabeverfahren nicht bzw. kaum bewertet. Kurzfristige Kosteneinsparungen stehen im Vordergrund, selbst wenn sie langfristig zu höheren Gesamtkosten führen. Arbeitsgruppensprecher DI Georg Schöning: „In der Vergabepraxis sehen wir Aufholbedarf in der Anwendung des Bestbieterprinzips. Oft wird dieses falsch verstanden, Qualitätskriterien werden nicht ausreichend ausformuliert. Die AUSTROMED fordert daher die ausschließliche Anwendung von Vergabeverfahren zur Auswahl des wirtschaftlich günstigsten Angebots mit Verzicht auf Feigenblattkriterien, um eine faire und transparente Vergabe unter Berücksichtigung einer langfristigen Gesamtkostenoptimierung zu ermöglichen.“



DI Georg Schöning
Branchengruppensprecher

ARBEITSGRUPPE

Gesundheitspolitik

Die Schließung der beiden Benannten Stellen in Österreich bringt einen massiven Standortnachteil. Die Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik hat sich daher gemeinsam mit der ÖGBMT, einer Vielzahl von Krankenhausträgern, Forschungseinrichtungen, Standortagenturen und Clustern sowie Netzwerken und Verbänden zusammengetan. Das Ergebnis ist ein gemeinsames Positionspapier, mit dem auf die schwierige Situation hingewiesen wird. Arbeitsgruppensprecher Reinhard Di Lena: „Durch neue EU-Verordnungen mit gesteigerten regulatorischen Anforderungen sind hochqualifizierte Arbeitsplätze in dieser Hochtechnologie-Branche, und damit auch medizinische Innovationen von morgen in Gefahr. Viele Hersteller von Medizinprodukten in Österreich müssen sich eine neue Benannte Stelle im Ausland suchen, welche durch ihre hohe Auslastung Neukunden entweder abweisen, oder erst nach einer langen Wartezeit bearbeiten können. Besonders davon betroffen sind Start-ups und KMUs.“ Das verursacht einen Standortnachteil für heimische Unternehmen durch zusätzliche Kosten und deutliche Verzögerungen bei Produkteinführungen.“



Reinhard Di Lena
Arbeitsgruppensprecher

ARBEITSGRUPPEN

- DEHP in Medizinprodukten
- Gesundheitspolitik
- Health Care Compliance
- Regulatory (siehe Seite 13)
- Sozialversicherungswesen
- Vergabewesen
- Vermeidung von Schnitt- und Stichverletzungen im Gesundheitswesen

FOREN

- Forum Krankenhaus
- Forum Einkauf



Regulatory und Diabetes

Mit den neuen Arbeits- bzw. Branchengruppen wird dem Bedarf nach Unterstützung bei neuen Vorschriften sowie den steigenden Anforderungen der Diabetes-Branche nachgekommen.

Die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika sind die wesentlichen rechtlichen Vorgaben für die Medizinprodukte-Unternehmen in der EU. Um ein entsprechendes Bewusstsein für diese neuen Regelungen zu schaffen, wurde im Herbst 2017 eine neue Arbeitsgruppe „Regulatory“ gegründet. Die Arbeitsgruppe besteht aus Regulatory Affairs Managern bzw. mit diesen Belangen vertrauten Experten. Diese sollen eine rasche Meinungsfindung zu allen gesetzlichen Vorgaben ermöglichen und sich Themen wie etwa Übergangsfristen, Benannte Stellen, Höherklassifizierungen und ähnlichen Themen widmen. Ursula Eigner, die neue Sprecherin der Arbeitsgruppe „Regulatory“: „Ein besonders wichtiger Teil unserer Aufgaben wird die Begleitung der Implementierung der neuen EU-Verordnungen sein. Die Arbeitsgruppe soll dabei dem Gesundheitsministerium und anderen Institutionen als kompetenter Dialogpartner zur Verfügung zu stehen.“ Ein Hauptaugenmerk wird dabei auf der Umsetzung der zu erwartenden Durchführungsverordnungen (UDI, Rückverfolgbarkeit, Wiederaufbereitung, ...) liegen. Für die AUSTROMED Mitglieder

soll die Arbeitsgruppe als zentrale Ansprechstelle für sämtliche regulatorischen Themen rund um Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika fungieren.

„Diabetes“ – ein zentrales Thema der AUSTROMED

Diabetes entwickelt sich immer mehr zur Volkskrankheit Nr. 1 und die Medizinprodukte-Branche entwickelt immer mehr Hilfsmittel, um die Patienten beim Umgang mit ihrer Krankheit zu unterstützen. Martin Glöckler, Sprecher der neuen Branchengruppe „Diabetes“: „Die Branchengruppe soll auf Basis der vorhandenen Expertise gemeinsame Positionen erarbeiten und dem Gesundheitswesen – insbesondere für die „Österreichische Diabetes Strategie“ – als kompetenter, lösungsorientierter Dialogpartner zur Verfügung stehen.“ Eine enge Kooperation mit der Fachgesellschaft, der „Österreichischen Diabetes Gesellschaft“ (ÖDG), sowie allen anderen Stakeholdern (Ärzte, Versicherungsträger und Patientenorganisationen) ist wesentlicher Bestandteil der Branchengruppenaktivitäten mit dem Ziel, zu weiteren Optimierungen einer effizienten und nachhaltigen Patientenversorgung beizutragen.



AUSTROMED als starke Interessensvertretung der In-vitro Diagnostik

Nach der Auflösung des ÖDGH übernimmt die AUSTROMED dessen Aufgaben.

In den vergangenen Jahren hat sich die Zusammenarbeit zwischen dem ÖDGH (Verband der österreichischen Diagnostica- und Diagnosticageräte-Hersteller) und der AUSTROMED immer weiter intensiviert. Bereits im Frühjahr 2014 wurde die damals schon bestehende Zusammenarbeit mit AUSTROMED durch eine enge Partnerschaft in Form einer korrespondierenden Mitgliedschaft vertieft. Der Anstoß dazu wurde auf europäischer Ebene gegeben, als die Dachverbände der beiden Interessensvertretungen – EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) und EUCOMED (European Medical Technology Industry Association) – eine Allianz namens „MedTech Europe“ eingegangen sind. Ende Juni 2017 wurde der ÖDGH offiziell aufgelöst und die AUSTROMED übernahm dessen Aufgaben. Damit ist AUSTROMED nun die alleinige Interessensvertretung der In-vitro Diagnostik-Branche auf Verbandsebene.

AUSTROMED Präsident Gerald Gschlössl:
„AUSTROMED verfügt über eine schlagkräftige

Branchengruppe „In-vitro Diagnostik“, die sich den konkreten Anliegen dieser Unternehmen annimmt“. Der ÖDGH war die ethische und wirtschaftliche Instanz und verpflichtete sich zu Qualität und Innovation. Dieses Selbstverständnis übernimmt nun auch die AUSTROMED.“

Dr. Ulrike Blaseio, bis zur Auflösung stellvertretende Obfrau des ÖDGH und kooptiertes Vorstandsmitglied der AUSTROMED: „Die Zusammenarbeit mit AUSTROMED birgt große Chancen für die Diagnostikindustrie einerseits und auch für die Anwender von In-vitro Diagnostika in medizinischen Laboren andererseits. In unserem sich schnell wandelnden Umfeld liegen die herausfordernden Aufgaben bei der AUSTROMED in sehr guten Händen und bringen massive Synergien in der Interessensvertretung mit sich. Ich bin davon überzeugt, dass dies für die In-vitro Diagnostik-Branche auf Hersteller- und auf Kundenseite positive Auswirkungen haben wird.“

Ausbildung in der AUSTROMED Akademie

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

Vorbereitung auf die Medizinprodukte-Befähigungsprüfung

Das Medizinprodukte-Gewerbe ist bekanntlich ein reglementiertes Gewerbe. Um z.B. mit Medizinprodukten handeln zu dürfen, ist das erfolgreiche Bestehen einer speziellen Befähigungsprüfung erforderlich. Die AUSTROMED Akademie bietet dafür spezielle Vorbereitungsseminare an. Diese bestehen aus einem Selbststudium und einem Repetitorium. Eigens dafür erstellte Skripten unterstützen die Vorbereitung. Die Seminare verschaffen einen kompakten und praxisorientierten Überblick über die relevanten medizinisch-klinischen Aspekte und die aktuelle Gesetzeslage. Aktuell steht dabei natürlich auch der Ausblick auf die EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika auf dem Lehrplan.

Der Medizinprodukteberater

Auch die Ausbildung zum Medizinprodukteberater kann man in der AUSTROMED Akademie absolvieren. Die Ausbildungsseminare befähigen die Absolventen, alle allgemeinen Anforderungen des Medizinprodukte-Beraters zu erfüllen. Mitglieder erhalten dafür ein umfangreiches Seminar- und Workshop-Angebot.

Daneben bietet die AUSTROMED-Akademie zahlreiche Standard-Seminare an. Gerade die laufenden Änderungen bei den Gesetzen, Verordnungen, Normen und anderen Regeln machen eine laufende Weiterbildung notwendig. Aber auch Medizinisches Basiswissen oder das richtige Verhalten im Operationssaal sind unter den Teilnehmern sehr beliebte Seminare.



Kontakt

AUSTRAMED

Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Bossigasse 24/7

1130 Wien

Tel.: +43 1 877 70 12

Fax: +43 1 877 70 12-20

office@austromed.org

www.austromed.org

Impressum

Herausgeber: AUSTRAMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Bossigasse 24/7, 1130 Wien

Text: bettertogether Kommunikations-Agentur

Gestaltung: Schrägstrich Kommunikationsdesign

Fotocredits: Getty Images, AUSTRAMED

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