



JAHRESBERICHT 2019

GEMEINSAMER EINSATZ FÜR MEHR GESUNDHEIT

AUSTRO
MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

(Gesundheits-)Politik zwischen Ibiza, Brüssel und Wien

2019 war vom permanenten Wechsel der Player am politischen Spielfeld geprägt. Für die Lobbying-Arbeit der AUSTROMED bedeutet das: dranbleiben, nachhaken, alte und neue Ansprechpartner mit fundierten Informationen versorgen. Denn mit der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) stehen der Medizinprodukte-Branche große Herausforderungen ins Haus.

Zu sagen, dass 2019 ein Jahr der politischen Umbrüche war, ist wohl eine grobe Untertreibung. Das sogenannte Ibiza-Video zog mehrere Regierungsumbildungen, eine Neuwahl und schließlich Koalitionsverhandlungen nach sich, die bekanntlich Anfang 2020 in einer Regierung aus ÖVP und Grünen mündeten.

Ein deutlich leiserer, wenn auch enorm weitreichender Umbau ging 2019 im heimischen Sozialversicherungssystem vonstatten. Es war ein Transitionsjahr für alle Träger, insbesondere für die neun Gebietskrankenkassen, die per 1. Jänner 2020 unter dem Dach „Österreichische Gesundheitskasse“ (ÖGK) firmieren.

Auch die Medizinprodukte-Branche musste sich 2019 auf große Veränderungen vorbereiten. Mit der MDR, die im Mai 2020 Gültigkeit erlangt, und der IVDR (gültig ab Mai 2022) kommt ein völlig neues Zulassungsregime auf die Medizinprodukte-Unternehmen zu.

Ein weiter politischer Bogen also von Ibiza über Brüssel bis Wien. Was heißt das für die AUSTROMED?

Bohren dicker Bretter

Zunächst einmal bedeutet das, dass sich die Medizinprodukte-Branche laufend auf einen neuen politischen Rahmen und insbesondere auf neue Ansprechpartner einstellen muss. Lobbying-Arbeit ist das Bohren dicker Bretter, das Sicherstellen eines konstanten Informationsflusses, sie bedeutet dranbleiben, nachhaken, noch mehr reden und noch mehr telefonieren. Das hat die AUSTROMED 2019 getan, wie auch der vorliegende Jahresbericht belegt.

Wie die Mechanismen des Lobbyings funktionieren, hat der Politikberater und Autor Thomas Hofer im Rahmen der AUSTROMED-Herbstgespräche 2019 (mehr zur Veranstaltung auf den Seiten 6 und 7) anschaulich beschrieben. Zentral sind dabei laut Hofer das Management von Emotionen und die fundierte Aufbereitung von Inhalten: „Nehmen Sie sich dabei immer den Grundsatz zu Herzen: Lügen ist verboten! Jede geschönte Zahl und jede verfälschte Statistik holen Sie irgendwann ein.“





Organisationen, die Lobbying betreiben, müssen sich außerdem laut dem Profi Hofer folgende Fragen stellen: „Wo ist die relevante Ebene? Wann greife ich ein? Bin ich in der medialen Wahrnehmung der Gute oder der Böse?“ Und er empfiehlt permanenten Kontakt mit den Entscheidungsträgern: „Melden Sie sich nicht nur gerade dann, wenn der Hut brennt.“

Das lange Ringen um MDR und IVDR

Gerade angesichts der langen Historie der MDR und der IVDR – die Diskussion dazu begann 2008, ihren ersten konkreten Vorschlag legte die EU-Kommission 2012 vor – sind Kontinuität und Verlässlichkeit entscheidende Kriterien für die Arbeit der AUSTROMED. Sie sorgen für eine gute wechselseitige Arbeitsbeziehung. Hatto Käfer, wirtschaftspolitischer Berater Binnenmarkt der Vertretung der Europäischen Kommission in Österreich, sprach bei den AUSTROMED-Herbstgesprächen sogar von einer „positiven Abhängigkeit“ zwischen den

Lobbying auf offener Bühne

Der Terminus Lobbying wird häufig assoziiert mit Geldkoffern, Mauscheleien im Hinterzimmer und zweifelhaften Deals. Wir bei der AUSTROMED sehen das nicht nur anders, sondern leben auch danach. Wir setzen auf maximale Transparenz im Meinungsbildungsprozess, beginnend mit unserer Eintragung im Lobbying-Register.

Zu dieser Transparenz zählt für uns auch, dass wir ehrlich sagen, wer wir sind und was wir wollen. Natürlich arbeiten wir im Dienst unserer Mitglieder und der Medizinprodukte-Branche. Deren Anliegen stehen aber in keinerlei Widerspruch zu den Interessen der Gesellschaft, im Gegenteil.

Patienten haben ein Anrecht auf Versorgung nach höchsten Qualitätsstandards; Medizinprodukte-Unternehmen möchten innovative Produkte rasch auf den Markt bringen. Wer wie versorgt wird, das sollte keine Frage der individuellen Geldbörse sein. Uns ist es wiederum ein Anliegen, dass nicht jeder das billigste, sondern das beste Medizinprodukt erhält. Und last but not least möchten wir als Branche, die stark von Klein- und Mittelunternehmen geprägt ist, ein zuverlässiger Arbeitgeber sein.

Insofern geht es bei unserem Lobbying für eine praxistaugliche Umsetzung der MDR und der IVDR nicht bloß um ein Anliegen einer Branche; es geht um eine wichtige Säule der Patientenversorgung und des Wirtschaftsstandorts Österreich.

Daran haben wir 2019 gearbeitet und daran werden wir auch in Zukunft arbeiten. Und zwar nicht im Hinterzimmer, sondern auf der offenen politischen und medialen Bühne.

Gerald Gschlössl
Präsident
AUSTROMED





Entscheidern und den Lobbying-Gruppen: „Wir greifen auf das riesige Fachwissen in den Verbänden zu.“

Letztlich sind diese Gespräche kein Selbstzweck einer Branche; sie dienen der Versorgungs- und Patientensicherheit in Österreich ebenso wie dem Wirtschaftsstandort. Gerade bei der MDR und der IVDR gab und gibt es in diesem Sinne viel nachzuschärfen. Denn natürlich sind Medizinprodukte, die vor ihrem Einsatz auf Herz und Nieren geprüft werden, im ureigensten Interesse der Branche. Gleichzeitig darf die Zulassung durch die Benannten Stellen nicht zum Flaschenhals für die Versorgung werden oder Innovationen lähmen. In diesem Spannungsfeld bewegen sich die politischen Entscheidungen, und hier konnten Erfolge verbucht

werden, etwa bei der Implementierung einer Benannten Stelle in Österreich (mehr dazu auf Seite 5).

Spitzen-Gesundheitsversorgung für alle

Ja, 2019 war ein ereignis- und arbeitsreiches Jahr. Ein Jahr, in dem der AUSTROMED viel gelungen ist. Viele wichtige Fragen werden uns aber auch noch 2020 und darüber hinaus begleiten. Im Zentrum der Bemühungen steht weiterhin die Spitzen-Gesundheitsversorgung für alle Menschen in Österreich.

Benannte Stelle: Ein erster Teilerfolg

Hartnäckigkeit ist eine entscheidende Komponente für unsere Arbeit in der AUSTROMED. „Wir sind zuversichtlich, schon bald eine neue Benannte Stelle ‚Made in Austria‘ zurückzuhaben“, schrieb ich an dieser Stelle genau vor einem Jahr – im Jahresbericht der AUSTROMED 2018. Nun, im Jahresbericht 2019, kann ich sagen: Wir sind ein großes Stück weitergekommen – gemeinsam mit unseren Mitstreitern, allen voran der Plattform Medizinprodukte! Ein herzliches Dankeschön an dieser Stelle für die gute Kooperation, ohne die solche (Teil-)Erfolge nicht möglich wären.

Im Juni 2019 hat das Unternehmen QMD Services, eine Tochtergesellschaft der Quality Austria, beim zuständigen Ministerium einen Antrag auf Benennung als Konformitätsbewertungsstelle nach der

EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) sowie ein paar Monate später einen weiteren Antrag nach der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika eingebracht – und damit einen langwierigen Zulassungsprozess ins Rollen gebracht, denn das Ministerium leitet den Antrag nach Brüssel weiter, wo die Zulassung durch die Europäische Kommission erfolgen muss. Der komplexe Bewilligungsprozess kann aus bisheriger Erfahrung 18 Monate und mehr in Anspruch nehmen und ist bloß ein Mosaikstein auf dem Weg zur Lösung der Problematik der Benannten Stellen.

Die „System Readiness“ für die Anforderungen, die die neuen Verordnungen an die Medizinprodukte-Branche stellen, ist damit längst noch nicht gegeben. Diesen Prozess treiben wir als AUSTROMED gemeinsam mit unserer Dachorganisation, der MedTech Europe, weiter voran. Denn das Fehlen von Benannten Stellen ist ein wesentlicher Standortnachteil für die großteils aus KMUs bestehende österreichische Medizinprodukte-Branche, die Innovationen so rasch wie möglich den Patienten zugänglich machen möchte.

Die Problematik der Benannten Stellen wird uns somit auch 2020 intensiv beschäftigen. Wir bleiben jedenfalls dran!

Mag. Philipp Lindinger
Geschäftsführer
AUSTROMED



Faktencheck: Benannte Stelle

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

Veranstaltungen 2019

Die volkswirtschaftliche Bedeutung der Medizinprodukte-Branche und die Mechanismen des Lobbyings standen im Fokus der diesjährigen AUSTROMED-Veranstaltungen. Den Mitgliedern und Stakeholdern wurden spannender Input und Networking geboten.



Im Rahmen der Hauptversammlung von AUSTROMED am 11. April im Van Swieten Saal der Medizinischen Universität Wien präsentierte Dr. Thomas Czypionka (Head of Health Economics and Health Policy am IHS) eine Sonderauswertung für Medizinprodukte zum österreichischen Gesundheitssatellitenkonto. Die Untersuchung untermauert die enorme Bedeutung der Medizinprodukte-Branche für den Arbeitsmarkt und die Volkswirtschaft (mehr zur Studie auf den Seiten 8 und 9). Im Anschluss

diskutierten Studienautor Dr. Thomas Czypionka, Dr. Christa Wirthumer-Hoche (Leiterin der AGES Medizinmarktaufsicht), ao. Univ.-Prof. Dr. Herwig Ostermann (Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH) sowie KommR Mag. Alexander Hayn, MBA (Obmann des Bundesgremiums des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels der WKÖ und AUSTROMED-Vizepräsident) über das Thema „Gesundheitswirtschaft neu denken: Medizinprodukte im Fokus“.

Medi-Dings – Kinder erraten Medizinprodukte

2019 nahm die AUSTROMED wieder an der MedTech-Week im Juni teil, bei der zahlreiche europäische Unternehmen und Schwesterverbände aus dem MedTech-Umfeld Awareness für die Bedeutung von Medizinprodukten schaffen konnten.

Eine fünfteilige Videoserie mit dem Namen „Medi-Dings – Kinder erraten Medizinprodukte“ setzte sich zum Ziel, den hohen Nutzen und die Verfügbarkeit von qualitativen und innovativen Medizinprodukten in Österreich hervorzuheben. Auf eine unkomplizierte und humorvolle Art versuchen Kinder im Volksschulalter, verschiedene Medizinprodukte zu erraten und in eigenen Worten zu erklären. Veröffentlicht wurde die Videoreihe auf den Websites und Facebook-Kanälen von AUSTROMED und der MedTech-Week sowie auf Instagram. Auf dem Youtube-Channel von AUSTROMED sind die Videos jederzeit abrufbar.





Eindrücke vom AUSTROMED-Jahr 2020: Die Diskutanten der Hauptversammlung (oben, v.l.n.r.): KommR Mag. Alexander Hayn, MBA (WKÖ, AUSTROMED), Dr. Christa Wirthumer-Hoche (AGES), Dr. Thomas Cypionka (IHS), Moderatorin Barbara van Melle, ao. Univ.-Prof. Dr. Herwig Ostermann (GÖG); Politikberater Dr. Thomas Hofer bei seiner Keynote; und Dr. Silvia Türk (BMASGK), Tanja Valentin (MedTech Europe), Moderatorin Manuela Raidl, Dr. Hatto Käfer (Vertretung der Europäischen Kommission), Gerald Gschlössl (AUSTROMED) bei den Herbstgesprächen.

Herbstgespräche mit Blick hinter die Kulissen

Unter dem Titel „Diskutieren, Paktieren, Lobbyieren – und dann?“ fanden am 6. November die AUSTROMED-Herbstgespräche im Tech Gate Vienna statt. Im Mittelpunkt der Veranstaltung standen die Fragen, wie politische Entscheidungen zwischen Wien und Brüssel zu Stande kommen und wie sie sich ganz konkret auf die Patienten auswirken.

In seiner Keynote lieferte der Politikberater und Autor Dr. Thomas Hofer interessante Einblicke in die Mechanismen des Lobbyings. In der anschließenden Podiumsdiskussion diskutierten Tanja Valentin (Director External Affairs bei MedTech Europe), Dr. Hatto Käfer (Wirtschaftspolitischer Berater Binnenmarkt der Vertretung der Europäischen Kommission in Österreich), Dr. Silvia Türk (Leiterin der Sektion Gesundheitssystem im BMASGK) und Gerald Gschlössl (Präsident der AUSTROMED) über das Thema Lobbying konkret anhand der EU-Verordnungen sowie deren Implementierung in Österreich.



Buchpräsentation „Gesunde Ideen“

Über „Erfolgsgeschichten aus dem Wachstumsmarkt der Zukunft“ schreibt Autor Martin Schriebl-Rümmele in seinem Buch „Gesunde Ideen“. Es wurde im Dezember 2019 im Haus der Wiener Wirtschaft präsentiert. AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger diskutierte bei dieser Gelegenheit u.a. mit Hauptverbands-Vorsitzendem Dr. Alexander Biach und Pharmig-Generalsekretär Mag. Alexander Herzog über aktuelle Herausforderungen in der Gesundheitswirtschaft.

Medizinprodukte sind Wertschöpfungs- und Arbeitsplatzmotor

Welche Bedeutung hat die Medizinprodukte-Branche für die österreichische Volkswirtschaft? Eine Sonderauswertung zum Gesundheitssatellitenkonto des Instituts für Höhere Studien (IHS) gibt Antworten auf diese spannende Frage.

Die Medizinprodukte-Branche generierte im Jahr 2017 2,6 Milliarden Euro an Bruttowertschöpfung (direkt und indirekt) und sicherte so 43.000 Arbeitsplätze (36.000 Vollzeitäquivalente). Insbesondere bei der Herstellung von Medizinprodukten ist die Wertschöpfung je Beschäftigtem besonders hoch. Sie liegt mehr als 40 Prozent über dem gesamtwirtschaftlichen Durchschnitt. Das sind die wichtigsten Zahlen aus dem Gesundheitssatellitenkonto (GSK), das IHS-Gesundheitsökonom Dr. Thomas Czipionka im April bei einer Veranstaltung präsentierte, zu der die AUSTROMED im Anschluss an ihre Hauptversammlung gemeinsam mit dem Bundesgremium der Wirtschaftskammer für den Medizinproduktehandel eingeladen hatte.

Aus der Studie geht auch hervor, dass die Öffentliche Hand (Sozialversicherungen, Krankenhausträger etc.) beim Kauf von Medizinprodukten mit hohen Steuerrückflüssen rechnen kann. Steigt die Nachfrage

nach Medizinprodukten um eine Million Euro, belaufen sich die Rückflüsse in den öffentlichen Haushalt auf 270.000 Euro. Gleichzeitig werden pro Million Euro an Nachfrage fast zwölf neue Arbeitsplätze (in Personenjahren) generiert. Insgesamt zahlen die Unternehmen aus der Medizinprodukte-Branche jährlich etwa eine Milliarde Euro an Steuern und Abgaben.

Starke internationale Verflechtungen

Die Medizinprodukte-Branche ist darüber hinaus laut IHS eine Branche mit sehr starken internationalen Verflechtungen: So können 39 Prozent der heimischen Gesamtwertschöpfung in Höhe von 2,6 Milliarden Euro auf Exporte zurückgeführt werden. Die verbleibenden 61 Prozent resultieren aus der Bedienung der heimischen Nachfrage, wobei erster (staatlich finanzierter) und zweiter (privat finanzierter) Gesundheitsmarkt etwa gleich große Anteile haben.

Die hohe Innovationskraft der Branche lässt sich ebenso in Zahlen ausdrücken: 2017 lagen die medizinproduktrelevanten Ausgaben für Forschung und Entwicklung in Österreich bei mehr als 350 Millionen Euro; knapp 170 Millionen Euro davon sind öffentliche Ausgaben, der Rest entfällt auf die Privatwirtschaft.

Dr. Cypionka erklärte bei seiner Präsentation: „Bisher wird Gesundheit vorwiegend als Kostenfaktor angesehen. Jedoch stellt sie als wesentliches Bedürfnis der Menschen einen Wirtschaftsfaktor von zunehmender Bedeutung dar.“

Dafür nannte er insbesondere vier Faktoren:

- Technologischer Wandel eröffnet neue Behandlungsmöglichkeiten
- Demographischer Wandel erhöht den Bedarf an Gütern der Gesundheitswirtschaft
- Einfluss auf die Nachfrage durch neues Gesundheitsverständnis und steigenden Wohlstand
- Gesundheitswirtschaft als bedeutender Bestandteil der nationalen Ökonomie mit deren Produktivität, Verflechtung, Vorleistungsstruktur, Exportmöglichkeiten und Beschäftigten

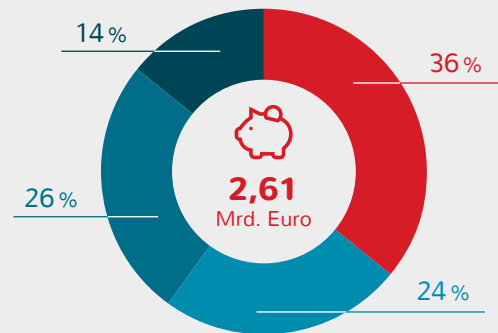
Sie möchten mehr zu diesem Thema erfahren?

Die Sonderauswertung Medizinprodukte zum Gesundheitssatellitenkonto steht auf der Website der AUSTROMED unter der Rubrik „Publikationen“ zum Download bereit.

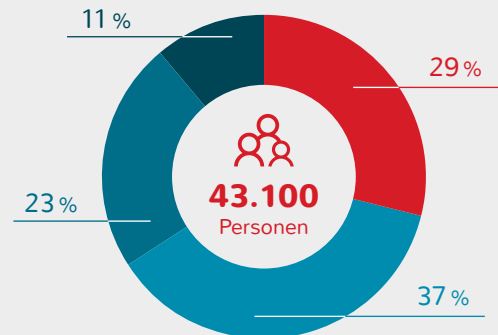
Die Medizinprodukte-Branche in Zahlen

In einer Sonderauswertung des Gesundheitssatellitenkontos ermittelte das IHS die Bedeutung der Medizinprodukte-Branche. Dabei wurde einmal mehr klar: Gesundheitsversorgung ist nicht nur ein Kosten-, sondern auch ein Wirtschaftsfaktor.

Wertschöpfung



Beschäftigung



- Medizinprodukte
- Einzelhandel
- Großhandel, Transport und Vermietung
- MP-relevante Ausbildung und Forschung

997.000.000 Euro

zahlen Unternehmen der Medizinprodukte-Branche an Steuern und Abgaben

Arbeits- und Branchengruppen

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

BRANCHENGRUPPE

Diabetes

Der Branchengruppe Diabetes ist mit ihrem Positionspapier eine Zusammenschau der Perspektiven aller jener Leistungserbringer und Selbsthilfegruppen gelungen, die die effiziente und wirksame Betreuung von Menschen mit Diabetes mitgestalten. Mit einem 4-Punkte-Forderungskatalog an Krankenanstalten- und Sozialversicherungsträger will die Gruppe erreichen, dass geeignete Maßnahmen getroffen werden, um eine nachhaltige Versorgung dieser teuren Gruppe von Versicherten sicherzustellen.

„Menschen mit Diabetes managen ihre Erkrankung zu fast 100% ihrer Zeit selbst – ohne medizinische Betreuung“, sagt Branchengruppen-Sprecher DI Martin Glöckler. „Ziel des Einsatzes von Medizinprodukten im Bereich Diabetes ist daher, Werkzeuge zur Behandlung und zum effektiven Diabetes-Selbstmanagement zu bieten, um Spätkomplikationen zu vermeiden. Mit innovativen Medizinprodukten und Dienstleistungen tragen die Unternehmen der Branchengruppe Diabetes wesentlich dazu bei, Menschen mit Diabetes und ihren Angehörigen ein erfülltes und aktives Leben zu ermöglichen. Eine ökonomisch gerechte und transparente Beurteilung des Leistungsspektrums der eingesetzten Medizinprodukte und Dienstleistungen ist dabei von großer Bedeutung.“



DI Martin Glöckler

Branchengruppen-Sprecher

BRANCHENGRUPPEN

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

ARBEITSGRUPPE Regulatory

Ziel der Arbeitsgruppe Regulatory ist die aktive Begleitung für eine erfolgreiche Implementierung des neuen europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika mit der Expertise der Branche. Der partnerschaftliche Dialog ist dabei von besonderer Bedeutung. Nicht zuletzt agiert die Arbeitsgruppe als Plattform für sämtliche regulatorische Aspekte.

Oberste Priorität ist es, ein Bewusstsein für die neuen Verordnungen zu schaffen und eine rasche Meinungsfindung zu Kernthemen zu gewährleisten. Vor allem auf die Durchführungs- und Implementierungsrechtsakte, Übergangsfristen, Benannte Stellen und Höherklassifizierungen wird verstärktes Augenmerk gelegt.

Arbeitsgruppensprecher Mag. Johann Glantschnig, LL.M.: „Im geänderten Rechtsrahmen hat die Sicherstellung einer optimalen Versorgung mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika höchste Priorität. Die Patientensicherheit bleibt für die Branche oberstes Gebot.“



**Johann Glantschnig,
LL.M.**
Arbeitsgruppen-Sprecher

ARBEITSGRUPPE Gesundheitspolitik

Angesichts der laufenden Umbrüche ist die Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik immer wieder gefordert, gemeinsame Positionen der AUSTROMED zu erarbeiten. Im Herbst 2019 erging das Forderungspapier „Mission Gesundheit 2030“ an die Regierungsverhandler. Arbeitsgruppen-Sprecher Reinhard Di Lena: „Es ist an der Zeit, bestehende Strukturen im System aufzubrechen. Kurze, effiziente Abläufe sollen für eine optimale Patientenversorgung garantieren. Wichtig ist auch der Einsatz von modernen, hochqualitativen Medizinprodukten, die nicht nur das Wohl der Patienten verbessern, sondern zusätzlich auch die Kosten senken.“

Die Arbeitsgruppe Gesundheitspolitik blickt auch über den Tellerrand und hat sich mit möglichen Folgen des Brexit beschäftigt. Ein „Hard Brexit“ könnte sich dramatisch auf die Versorgung mit Medizinprodukten auswirken. Es ist der Arbeitsgruppe daher ein Anliegen, die Mitglieder der AUSTROMED und Stakeholder laufend darauf aufmerksam zu machen.



Reinhard Di Lena
Arbeitsgruppen-Sprecher

ARBEITSGRUPPEN

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

FOREN & PLATTFORM

- Forum Krankenhaus
- Forum Einkauf
- Plattform Medizinprodukte

Erfolgreicher Kick-off für neue Plattform

Die AUSTROMED gab die Initialzündung zur Plattform „Kampf gegen Krankenhauskeime“, die bei einer sehr gut besuchten Pressekonferenz im November ihre Forderungen der Öffentlichkeit vorstellte. Der Tenor dabei: Es sind genug Papiere geschrieben, nun müssen Taten folgen.



In Österreich kommt es laut Berechnungen der Österreichischen Gesellschaft für Krankenhaushygiene jedes Jahr bei 95.000 Patienten während eines Aufenthalts im Krankenhaus zu einer Infektion mit Bakterien. Diese sind oft nicht mehr angemessen zu behandeln, da die Erreger in zunehmendem Maß eine Antibiotikaresistenz aufweisen. Die Folge: Bis zu 5.000 Menschen sterben jährlich an sogenannten nosokomialen Infektionen. Sie sind ein potenziell lebensgefährliches, aber vermeidbares Problem.

Grund genug für die AUSTROMED bzw. für die Branchengruppe Desinfektion & Hygiene, sich dieses Themas anzunehmen. Vier Experten aus der österreichischen Gesundheitslandschaft konnten gewonnen werden, um diesem Anliegen Gehör zu verschaffen:

- ao. Univ.-Prof. Dr. Ojan Assadian (Präsident der ÖGKH – Österreichische Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Ärztlicher Direktor Landesklinikum Neunkirchen)
- Dr. Gerald Bachinger (NÖ PatientInnen- und Pflegeanwalt, Sprecher der PatientenanwältInnen)
- Mag. Gabriele Jaksch (Präsidentin von MTD-Austria, Vorstandsmitglied der Plattform Patientensicherheit)

- Elke Poßegger (Vorstandsmitglied ÖGKH – Österreichische Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Hygienefachkraft)

Drei zentrale Forderungen

Ende November 2019 war es soweit: Mit einer Pressekonferenz startete die Plattform „Kampf gegen Krankenhauskeime“. Das hohe mediale Interesse bestärkte die Protagonisten in ihren drei Forderungen:

- **Stärkung der Patientenrechte:** Bisher liegt bei einem Verdacht auf eine nosokomiale Infektion die Beweislast einseitig beim geschädigten Patienten bzw. bei der geschädigten Patientin, der/die ein Fehlverhalten der Gesundheitseinrichtung nachweisen muss. Hier ist zumindest ein teilweiser Lastenausgleich notwendig. Weiters wünschenswert ist eine Mitfinanzierung der Patienten-Entschädigungsfonds durch die Krankenhausträger, denn indem man die Krankenhäuser verstärkt in die Verantwortung nimmt, werden auch Anreize gesetzt, um gezielt Maßnahmen zur Verminderung von nosokomialen Infektionen zu setzen.



Die Protagonisten der Plattform „Kampf gegen Krankenhauskeime“ (v.l.):
ao. Univ.-Prof. Dr. Ojan Assadian,
Mag. Gabriele Jaksch, Elke Poßegger,
Dr. Gerald Bachinger.

- **Transparenzoffensive:** Eine systematische Erfassung von Krankenhauserregern liegt entgegen anderslautender Ankündigungen immer noch nicht vor. Diese ist jedoch für eine Analyse des Ist-Zustandes unbedingt notwendig. Schließlich können erst auf einer solchen Grundlage zielgerichtete und effektive Maßnahmen zur Bekämpfung nosokomialer Infektionen eingeleitet werden.
- **Verbindlicher Schlüssel für Hygienefachkräfte in Krankenhäusern:** Abhängig von der Bettenanzahl der Institution (oder einer vergleichbaren Kenngröße) muss eine bestimmte Anzahl dieser Spezialisten verfügbar sein. Die Hygienefachkräfte müssen darüber hinaus auch mit den notwendigen Kompetenzen und Ressourcen ausgestattet werden.

Sofortmaßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit

Bereits jetzt kann viel getan werden, um die Sicherheit der Patienten im Krankenhausalltag zu verbessern. Voraussetzungen sind – neben der Verwendung von hochwertigen Medizinprodukten für Desinfektion und

Hygiene – umfassende Information sowie die Implementierung von Hygienemaßnahmen in den täglichen Abläufen des Krankenhausbetriebs.

Die wichtigsten Punkte dabei:

- Händehygiene des Personals
- Flächendesinfektion in medizinischen Einrichtungen
- Desinfektion medizinischer Geräte
- Desinfektion von Haut, Schleimhaut und Wunde der Patienten
- Verwendung hochwertiger Kathetersysteme
- Screening von Patienten auf antibiotikaresistente Mikroorganismen vor dem Krankenhausaufenthalt

Die AUSTROMED wird die Plattform „Kampf gegen Krankenhauskeime“ nach dem erfolgreichen Kick-off weiterhin unterstützen. Das Positionspapier der Plattform finden Sie auf der Website der AUSTROMED.



Vergabe fair und transparent gestalten

Immer enger werdende Budgets bei gleichzeitig steigenden Anforderungen an das Gesundheitssystem: Diese beiden Faktoren erfordern neue Maßstäbe bei der Vergabe.

Aus Sicht der AUSTROMED ist es dringend notwendig, dass in Zukunft bei Vergabeverfahren zur Beschaffung von Medizinprodukten nicht mehr vorwiegend der Preis, sondern vor allem der Gesamtnutzen für die Patienten und in weiterer Folge für das Gesundheitswesen in den Fokus gerückt werden. Die zum Teil massiven Unterschiede bei den Behandlungsergebnissen aufgrund der Anwendung von unterschiedlichen Medizinprodukten machen eines deutlich: Die Entwicklung weg von einer derzeit fast ausschließlich preisgesteuerten hin zu einer nutzenorientierten Beschaffung ist unumgänglich. Strukturelle Änderungen, die ein neues Denken in übergeordneten volkswirtschaftlich sinnvollen Sichtweisen fördern und dennoch ein faires kompetitives Vergabeverfahren zur Ermittlung des wirtschaftlich günstigsten Angebots ermöglichen, sind erforderlich.

Diesen notwendigen Veränderungsprozess will die AUSTROMED im konstruktiven Dialog mit Partnern aktiv mitgestalten. Im Frühjahr 2019 fand dazu ein World Café statt, bei dem vier Forderungen für eine

faire und transparente Beschaffung in Österreich definiert wurden:

1. Eine **objektive Durchführung** von Vergabeverfahren im Sinne der Patientensicherheit.
2. Eine gesetzlich verankerte Gewichtung von Preis und **Qualität bei Vergabeentscheidungen**. Die Qualität muss dabei mit mindestens 50 % bewertet werden – bei lebenserhaltenden, lebensrettenden oder besonders innovativen Medizinprodukten mit zumindest 80 %.
3. Eine nachvollziehbare, objektive Bewertung aller **produktbegleitenden Dienstleistungen** (z.B. Einschulungen, OP-Begleitung, lokale Verfügbarkeit qualifizierter Mitarbeiter für Vorort-Service) für die Sicherung des Wirtschaftsstandorts Österreich.
4. Eine erweiterte sektorenübergreifende Kostenbetrachtung im Sinne der **„Total Costs of Ownership“** durch die ausschreibende Stelle. Dadurch liegt der Fokus nicht auf einer kurzfristigen Stückkosteneinsparung, sondern auf einer nachhaltigen Optimierung der gesamten Behandlungskosten.

Neue Seminare der AUSTROMED-Akademie

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

Die AUSTROMED passt ihr Akademie-Angebot laufend an die neuen Herausforderungen in der Medizinprodukte-Branche an. Neu ist 2020 ein Coaching-Angebot zur individuellen Vorbereitung auf die Befähigungsprüfung für den Handel mit Medizinprodukten. Der Ablauf: Sie übermitteln vorab Ihren Lebenslauf, den die AUSTROMED an einen Trainer weiterleitet. Anschließend erfolgt ein Telefonat mit dem Trainer zur Bedarfserhebung und Festlegung der benötigten Coaching-Dauer. In weiterer Folge erstellt die AUSTROMED ein maßgeschneidertes Angebot.

Darüber hinaus bietet die AUSTROMED 2020 unter anderem folgende Seminartermine an:

Seminar „Die neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen“

In diesem Seminar werden die neuen Anforderungen durch die EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostik für Händler, Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure dargestellt. Die Anwendung und Umsetzung im Unternehmen werden anhand konkreter Fälle praxisorientiert bearbeitet und besprochen.

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

Termine: 19. Februar, 26. Mai und 16. September 2020, jeweils von 09 bis 17 Uhr

Workshop „Vergaberecht in der Praxis“

Das Seminar vermittelt einen Überblick über die wesentlichen Bestimmungen des Bundesvergabegesetzes (BVergG) und des Vergabemanagements anhand eines offenen Verfahrens einer Krankenhausorganisation, wobei Augenmerk auf die zur Verfügung stehenden Rechtsmittel und die Einspruchsfristen gelegt wird. Aus aktuellen Gründen soll die Erörterung im Speziellen den Möglichkeiten der Rahmenvereinbarungen und des zweistufigen Verfahrens gewidmet sein. Der Charakter des Seminars als „Workshop“ bietet die Gelegenheit, aktuelle Probleme mit erfahrenen Praktikern des Vergaberechts zu diskutieren.

Termine: 13. Mai und 30. September 2020, jeweils von 09 bis 17 Uhr

Sind Sie interessiert?

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

www.facebook.com/austromed.org

Kontakt

AUSTROMED

Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Mariahilfer Straße 37–39, 4. OG

1060 Wien

Tel.: +43 1 877 70 12

Fax: +43 1 877 70 12-20

office@austromed.org

www.austromed.org

Impressum

Herausgeber: AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Text: bettertogether Kommunikationsagentur

Gestaltung: Schrägstrich Kommunikationsdesign

Fotocredits: Getty Images, AUSTROMED

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