



**JAHRESBERICHT 2020**  
**MIT DER PANDEMIE LEBEN,**  
**AUS IHR LERNEN**

**AUSTRO**  
**MED**

Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen



# Weißbuch Medizinprodukte: Lernen aus der Corona-Krise

Die Corona-Krise hat schonungslos Schwächen im österreichischen Gesundheitssystem offengelegt, insbesondere was die Versorgung mit Medizinprodukten betrifft. Wie können Mängel behoben bzw. Engpässe in Zukunft vermieden werden? Die AUSTROMED hat dazu noch vor Ablauf des Krisenjahres 2020 ein umfassendes Weißbuch Medizinprodukte vorgelegt.

Die Planung für das Weißbuch Medizinprodukte begann im Mai 2020 mit einer falschen Annahme. Damals dominierte Optimismus die (gesundheits-)politische und wirtschaftliche Großwetterlage: Nach dem ersten Lockdown aufgrund der Corona-Pandemie kehrte das fast normale Leben wieder in Beruf und Freizeit ein, das Abflachen der Kurve war gut gelungen und die Zahl der Corona-Neuinfektionen bewegte sich Tag für Tag im niederen zweistelligen Bereich. Die AUSTROMED – und wohl auch viele

andere Stakeholder im Gesundheitssystem – hofften: Das Schlimmste liegt hinter uns, jetzt beginnt die Aufarbeitung der Krise.

Das erwies sich als falsch. Das Jahr 2020 gönnte uns nur eine kleine Atempause und der Sommer war noch gar nicht richtig zu Ende, als die Infektionszahlen wieder in die Höhe schnellten. Im November und Dezember 2020 erlebten wir dann wieder verschiedene Varianten des Lockdowns. Obwohl die akute Bekämpfung der Krise wohl



noch für längere Zeit Priorität haben wird, lassen sich dennoch erste „Lessons Learned“ ableiten. Dies geschah in mehreren Workshops und unter Einbindung des AUSTROMED-Präsidiums, des AUSTROMED-Vorstands sowie der Sprecher der Arbeits- und Branchengruppen.

Das sind die sechs Forderungen im Weißbuch Medizinprodukte:

- **Klare Definition des Stichwortes Versorgungssicherheit:** Die Medizinprodukte-Branche muss stärker eingebunden werden – sowohl bei der Vorbereitung auf Pandemien als auch im Ernstfall.
- **Agieren von Beschaffern und Lieferanten auf Augenhöhe:** Hohe Qualitätsstandards und wechselseitige Verpflichtungen in Beschaffungsverfahren steigern deren Fairness und die Versorgungssicherheit.
- **Pandemie-Lagerhaltung nicht auf Kosten von Industrie und Handel:** Von durchdachter Lagerhaltung unter Einbindung der Medizinprodukte-Branche profitiert das gesamte Gesundheitssystem.
- **Wirtschaftspolitisches Commitment zum Standort Österreich und Europa:** Produktion und Beschäftigung im eigenen Land zählt – besonders im Pandemiefall!

## Nun müssen den Worten Taten folgen

Am 31. Dezember 2019 meldete die Austria Presse Agentur: „Eine mysteriöse Lungenkrankheit ist in der zentralchinesischen Metropole Wuhan ausgebrochen. Bisher seien 27 Erkrankte identifiziert worden, berichtete die Gesundheitskommission der Stadt.“ Heute wissen wir: Das war der erste mediale Aufschlag in Österreich der globalen Corona-Pandemie, die die ganze Welt und insbesondere die Medizinprodukte-Branche 2020 fest im Griff hatte.

Für uns als Interessensvertretung hieß das: Flexibilität beweisen, dem Gesundheitssystem unter die Arme greifen, wo es nur irgendwie geht. Wir erlebten dabei echte Tiefpunkte wie den Stopp von Lkws mit Medizinprodukten an der deutsch-österreichischen Grenze; aber wir erlebten auch beispielloses Engagement und den Willen aller Beteiligten, das Beste zu erreichen.

Es ist unsere Kernaufgabe als AUSTROMED, Veränderungsprozesse voranzutreiben und jene, die in den vergangenen Monaten gern auf die Bedeutung der heimischen Medizinprodukte-Branche hingewiesen haben, daran zu erinnern, dass diesen Worten auch Taten folgen müssen. Und das in einem Gesundheitssystem, in dem der Kostendruck steigt und steigt.

Das Weißbuch Medizinprodukte ist dafür ein überaus taugliches Instrument. Aber auch bei Themen wie der Erstattung von Medizinprodukten im niedergelassenen Bereich, dem europaweiten Inkrafttreten neuer Reglements für unsere Branche und vielem mehr bleiben wir dran. Immer mit dem gleichen Ziel vor Augen: die beste Versorgung für alle Patienten.

Gerald Gschlössl  
Präsident AUSTROMED



- **Politische Unterstützung für Benannte Stellen in Österreich:** Lokale Expertise bei Behörden und Benannten Stellen dient der strategischen Stärkung des Standortes Österreich.
- **Hoher Stellenwert von Qualität und Innovation:** Innovation statt Bürokratie, Qualität statt Preisdumping – davon profitieren letztlich die Patienten.

Mit den Erkenntnissen aus den internen Vorarbeiten konfrontierte die AUSTROMED zentrale Stakeholder aus dem Gesundheitsbereich; auch sie kommen im Weißbuch Medizinprodukte zu Wort. Dabei wurde klar: Dass Handlungsbedarf gegeben ist, steht außer Streit. So sagt etwa Gesundheitsminister Rudolf Anschober: „Für eine zukünftige Beschaffung kritischer Artikel wie unter anderem Medizinprodukte und Arzneimittel ist zur Erhöhung der Versorgungssicherheit eine Produktion in Österreich und Europa und deren Abnahme von großer Bedeutung. Gleichzeitig wird dadurch die Wertschöpfung optimiert. Neben Maßnahmen auf nationaler Ebene bedarf es gesamteuropäischer Anstrengungen, um die weltweite Krise bestmöglich zu überstehen. Daher nimmt Österreich auch an europäischen Initiativen zur gemeinsamen Beschaffung teil.“

Wirtschaftsministerin Margarete Schramböck stößt in dasselbe Horn. Sie sagte in ihrer Videobotschaft anlässlich der AUSTROMED-Herbstgespräche: „Medizinprodukte

**Die Medizinprodukte-Branche ist Wirtschaftsfaktor und Innovationstreiberin. Sie bündelt darüber hinaus aber auch enorm viel Wissen und Engagement, wenn es darum geht, die Patientenversorgung zu verbessern. Die AUSTROMED als Interessensvertretung der Branche steht jederzeit zum Dialog zur Verfügung und wird diesen auf Basis des Weißbuch Medizinprodukte auch weiterhin vorantreiben.**

helfen im Kampf gegen die aktuelle Corona-Krise. Von der persönlichen Schutzausrüstung für das medizinische Personal über Impfungen, an denen geforscht wird, bis hin zur Ausrüstung der Krankenhäuser und der niedergelassenen Ärzte. Es ist wichtig, dass wir diesen Faktor stärken (...). Die Medizinprodukte-Branche ist sehr forschungsintensiv. Es hat sich gezeigt, dass hohe Investitionen in F&E-Unternehmen auch den Standort krisenfester und resilienter machen. Deshalb spielt die Medizinprodukte-Branche eine wichtige Rolle für Österreich.“

### **Politischen Bekenntnissen müssen Taten folgen**

Beide Aussagen bestärken die AUSTROMED natürlich – gleichzeitig helfen politische Bekenntnisse allein den Medizinprodukte-Unternehmen nicht. Folgende Schlüsse wurden daher im Rahmen des Weißbuch-Prozesses für die Branche gezogen:

- **Fokus auf den „Best Point of Service“:** Die starke Fragmentierung des österreichischen Gesundheitssystems kostet nicht nur Geld; sie verhindert auch an vielen Punkten die sinnstiftende Zusammenarbeit – oder gar den länder- oder trägerübergreifenden Informationsaustausch. Die Versorgung der Patienten am „Best Point of Service“ muss weiterhin in den Fokus aller Reformbemühungen gestellt werden.
- **Kostenfaktoren ganzheitlich betrachten:** Gerade bei Medizinprodukten wird oft bloß auf die Stückkosten geschaut – und nicht darauf, dass Patienten durch den Einsatz von hochqualitativen Produkten oftmals auch schneller gesund werden. Was den Menschen gut tut, dämpft in vielen Fällen auch die Kosten. Dies gilt es stärker zu nützen.
- **Barrieren für Digitalisierung abbauen:** Ob virtuelle Besprechung der Blutzuckermesswerte oder Herzschrittacher-Nachsorge per Telemonitoring: Die technischen Möglichkeiten dazu gibt es schon längst, erst durch die Corona-Krise ist die Digitalisierung aber schlagartig bei vielen Patienten angekommen. Digitale Tools werden im Gesundheitssystem längst noch nicht so breit genutzt, wie dies möglich wäre, wenn hier alle



Systempartner auch außerhalb von Krisenzeiten an einem Strang ziehen würden.

- **Innovationsfreundliches Umfeld schaffen:** Gelungene Innovation ist nicht allein eine Frage des unternehmerischen Willens. Langwierige Zulassungsprozesse von Medizinprodukten und eine komplexe Förderlandschaft stellen oft hohe Hürden dar – gerade für Klein- und Mittelunternehmen, die in Österreich das Gros der Medizinprodukte-Branche ausmachen. Vereinfachung und Transparenz sind Schlüsselfaktoren, um die Innovationskraft der heimischen Unternehmen zu unterstützen.

- **Gemeinsames Handeln für bessere Versorgung:** Allzu oft stehen bei gesundheitspolitischen Diskussionen die Partikularinteressen einzelner Stakeholder im Vordergrund. So offenbar in der Corona-Krise manche Gräben wurden, so sehr war gleichzeitig auch die ehrliche Anstrengung aller Beteiligten erkennbar, Österreich gut durch die Krise zu steuern und auch unter schwierigen Umständen eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten. Ein gemeinsames Handeln ist im Gesundheitssystem insgesamt wünschenswert – nicht nur, wenn eine Pandemie die Stakeholder dazu zwingt.



Die Protagonisten der Herbstgespräche 2020: AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl, Moderatorin Manuela Raidl (Puls 4), Mag. Stefan Eichwalder (BMSGPK), DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche (AGES-Medizinmarktaufsicht) und Mag. Florian Bachner (GÖG).

## AUSTROMED-Herbstgespräche: Neue Beschaffungskriterien gefordert

Das Pandemie-Jahr 2020 machte auch neue Veranstaltungsformate notwendig: Erstmals fanden die AUSTROMED-Herbstgespräche sowie die Hauptversammlung im digitalen Raum statt.

Unter dem Titel „Das Leben hinter der Maske – Wie rüstet sich die Medizinprodukte-Branche für die nächste Pandemie?“ wurden die AUSTROMED-Herbstgespräche am 25. September erstmalig gestreamt – mit großem Erfolg: Mehr als 200 Personen hatten sich in die Übertragung eingewählt. Am selben Tag konnten die Mitglieder zudem an der ersten digitalen Hauptversammlung teilnehmen.

Die Herbstgespräche wurden mit einer Videobotschaft der Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, Margarete Schramböck, eröffnet. Sie betonte die Bedeutung der Medizinprodukte-Branche für die Bewältigung der Corona-Krise. „Es ist wichtiger, dass wir hier in Österreich mehr produzieren und auch die Forschung weiter vorantreiben“, so Schramböck.

Bei der anschließenden Diskussion erklärte Mag. Stefan Eichwalder, Abteilungsleiter im Gesundheits- und

Sozialministerium (BMSGPK): „Es wird wichtig sein, strategische Lager etwa für wichtige Güter, beispielsweise Atemschutzmasken, vorrätig zu halten und diese rollierend zu bewirtschaften.“ DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin der AGES-Medizinmarktaufsicht, schilderte die Herausforderungen für ihre Behörde in der Pandemie. Überlegungen, die Produktion von Medikamenten und Medizinprodukten nach Europa zurückzuholen, habe es auch zuvor gegeben. „Uns muss aber bewusst sein: Das kostet Geld“, sagte Wirthumer-Hoche.

AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl betonte im Rahmen der Herbstgespräche: „Wir brauchen Planungssicherheit und Verbindlichkeit. Wenn wir unsere Produktion auf mehrere Beine stellen sollen und ein Bein davon in Europa steht, dann müssen wir wegkommen von Beschaffung nach dem Billigstbieterprinzip.“

# Diskurs und Standpunkte: „Das Medizinprodukt“

Vor zwei Jahren hat die AUSTROMED ihr Verbandsmagazin „Das Medizinprodukt“ einem Relaunch unterzogen. Zeit für eine erste Zwischenbilanz.

Klarheit im Außenauftritt und im Agenda Setting, aber auch die Möglichkeit zum Diskurs bieten: Das war der Auftrag an die AUSTROMED, der Ende 2018 zur Etablierung eines eigenen Verbandsmagazins führte. Seither sind acht gedruckte Ausgaben von „Das Medizinprodukt“ erschienen – inklusive dazugehörigem Newsletter.

Inhaltlich ist das Magazin an den Themen ausgerichtet, die sich wie ein roter Faden durch die Arbeit der AUSTROMED ziehen: Innovation, Standortsicherung, Vergaberecht und die relevante Gesetzgebung. Ziel ist es, Vielfalt aufzeigen, zu diskutieren und gemeinsam zu Ergebnissen zu gelangen. Den Abschluss bildet jeweils der „Standpunkt der AUSTROMED“.

Unter dem Motto „Wir führen Regie“ werden wichtige Stakeholder zum Gespräch gebeten. Diese Interviewtermine haben eher informellen Charakter und bieten über die Recherche zum Magazin hinaus die Möglichkeit, in Diskussion zu kommen. Im großen Interview bzw. am Cover des „Medizinprodukt“ waren bisher einige Ministerinnen und Minister, aber auch andere Entscheidungsträger aus Gesundheitssystem und Wirtschaft.



Alle bisherigen Ausgaben von „Das Medizinprodukt“ finden Sie auf der Website der AUSTROMED!

„Das Medizinprodukt“ ist auch als Leistungsschau der Mitgliedsunternehmen der AUSTROMED zu verstehen – wenn auch nicht über Produkte, sondern über einen Blick hinter die Kulissen. So werden die Strukturen und Arbeitsweisen der Branche transparenter und nachvollziehbarer.

## Das Erklärvideo zum Verhaltenskodex der AUSTROMED

Durch den Verhaltenskodex der AUSTROMED soll die Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukte-Unternehmen und Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Angehörigen von Gesundheitsberufen, aber auch der

Medizinprodukte-Unternehmen untereinander geregelt werden. Ziel ist die professionelle und faire Zusammenarbeit, die Einhaltung der hohen ethischen Standards der Medizinprodukte-Branche sowie die Sicherstellung der Einhaltung der Rechtsgrundlagen. Ein komplexes Thema, das die AUSTROMED nun anschaulich in einem Erklärvideo zusammengefasst hat.

Es wurde erstmals bei der Hauptversammlung im Herbst 2020 gezeigt und ist auf [www.austromed.org](http://www.austromed.org) verfügbar!



# Medizinprodukte-Branche hat hohen Impact auf österreichische Volkswirtschaft

Knapp 592 Unternehmen, 16,7 Milliarden Euro Umsatz, mehr als 56.100 Arbeitsplätze: Das sind die zentralen volkswirtschaftlichen Kennzahlen zur Medizinprodukte-Branche in Österreich.

Gleich mehrere Faktoren machen die Medizinprodukte-Branche bedeutsam für den Standort Österreich – auf mikro- und makroökonomischer Ebene: einerseits die hochqualitative Versorgungsleistung für die Patienten und das heimische Gesundheitssystem insgesamt; andererseits die von der Branche generierte Wertschöpfung, die Arbeitsplätze und nicht zuletzt das Abgabenaufkommen. Die wichtigsten Kennzahlen hat das Industriewissenschaftliche Institut (IWI) 2020 im Auftrag der AUSTROMED erhoben.

Insgesamt sind in Österreich derzeit knapp 600 Unternehmen im Medizinprodukte-Bereich tätig. Sie generierten im Jahr 2019 einen Umsatz in der Höhe von 16,7 Milliarden Euro. An der Leistungskraft der Medizinprodukte-Unternehmen hängen rund 56.100 Arbeitsplätze. Das löst auch ein beträchtliches Steuer- und Abgabenvolumen aus. Medizinprodukte-Unternehmen sowie ihre Beschäftigten zahlten 2019 fast 1,4 Milliarden Euro an Steuern und Sozialversicherungsbeiträgen.

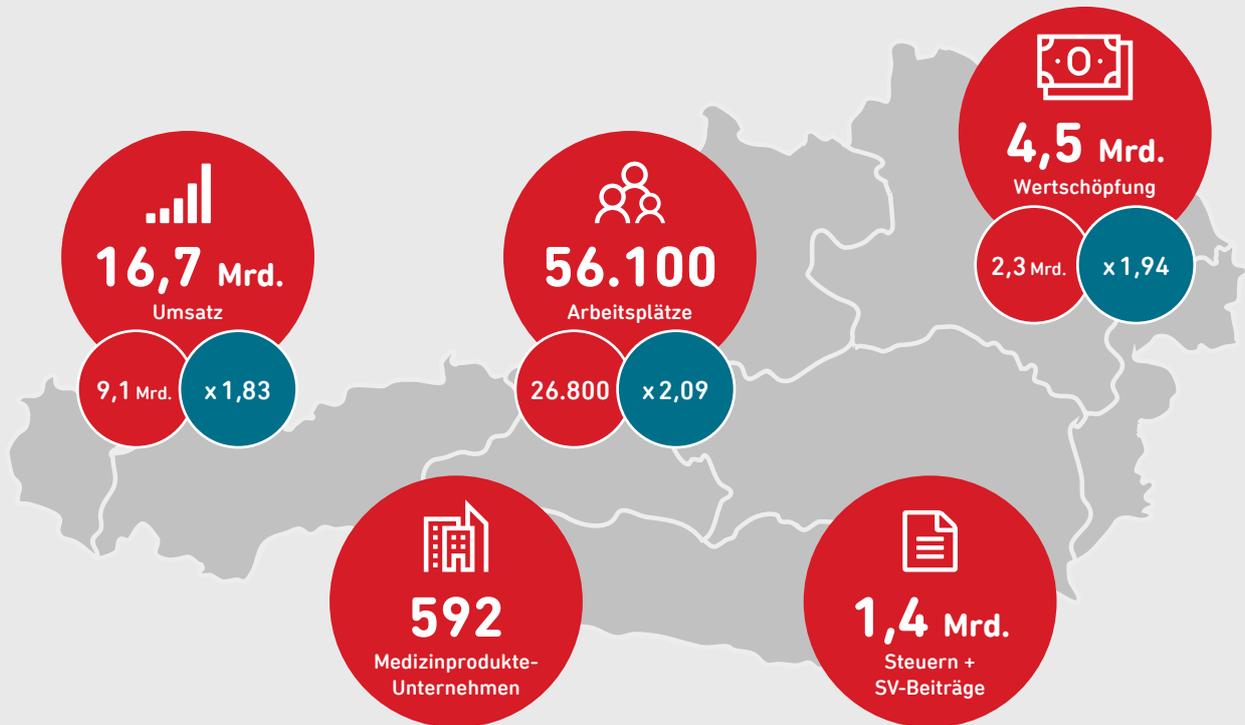
Die AUSTROMED ist eine freiwillige Interessensvertretung mit derzeit rund 120 Mitgliedern. Diese Mitgliedsunternehmen sind insgesamt nicht nur repräsentativ für die Medizinprodukte-Branche, sondern generieren auch – gesamtwirtschaftlich betrachtet – fast die Hälfte des Umsatzes und der Arbeitsplätze ihres Sektors.

## **Umfrage: Die Medizinprodukte-Branche und die Corona-Krise**

Das IWI hat sich im Rahmen der Studie nicht nur quantitativ, sondern auch qualitativ mit der Medizinprodukte-Branche beschäftigt. Zu diesem Zweck wurden Unternehmen im September 2020 online zu ihrer Sichtweise der Corona-Krise, ihrer Folgenabschätzung und ihrem Ausblick befragt. Dabei zeigt sich: Längst nicht alle Medizinprodukte-Unternehmen sind „Krisengewinner“. Etwa die Hälfte rechnete im Herbst mit einer Verschlechterung des Jahresumsatzes im Vergleich zum Vorjahr.

# Medizinprodukte stärken die heimische Wirtschaft

Jeder Euro für Medizinprodukte lohnt sich doppelt\*



\* Direkte Effekte der Medizinprodukte-Branche im Vergleich zu den gesamtwirtschaftlichen Effekten (Erhebung des Industriewissenschaftlichen Instituts (IWI) im Auftrag der AUSTROMED)

Für mehr als 90 Prozent der befragten Unternehmen spielen internationale Lieferketten eine wichtige Rolle, dementsprechend groß war auch die Betroffenheit im Zuge der Grenzsicherungen in der Krise. Als sinnvolle Strategien zur Erhöhung der Resilienz von Lieferketten sehen die Unternehmen die Verkürzung dieser Ketten beziehungsweise eine Re-Lokalisierung sowie eine höhere Lagerbestände und eine Verbreiterung der Lieferantenbasis. Sehr viel abgewinnen können die Unternehmen einem Aufbau von strategischen Beständen für ausgewählte

Medizinprodukte in Österreich. Jedenfalls sind die Lager heimischer Medizinprodukte-Händler als kurzfristige Puffer auch nach Ansicht der meisten Unternehmen ein wesentlicher Faktor im System der österreichischen Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten.

**Service: Die gesamte Studie finden Sie auf [www.austromed.org](http://www.austromed.org) zum Download.**

# 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 und erhalten beispielhaft Einblick in die Arbeit einiger Gruppen.



**Sonja Reinberger**  
Branchengruppen-  
Sprecherin

## **BRANCHENGRUPPE** **Desinfektion und Hygiene**

„Insbesondere zu Beginn der Corona-Pandemie waren wir als Branchengruppe sehr gefordert – erst gab es einen Engpass bei Hände- und Flächendesinfektionsmitteln, dann bei den Wirkstoffen und Leergebinden. Plötzlich waren – nach Notfallzulassungen – viele neue Produkte ohne Wirksamkeitsnachweis bzw. mit falscher Kennzeichnung am Markt. Hier haben wir im Gespräch mit dem Umweltbundesamt Probleme aufgezeigt. Über den Sommer konnten viele Mitgliedsunternehmen ihr Produktionsvolumen erhöhen. Während der zweiten Welle war die Versorgungssicherheit lückenlos gegeben, auch ohne auf Notfallzulassungen zurückgreifen zu müssen.

Darüber hinaus haben wir als Branchengruppe die Website [www.krankenhauskeime.at](http://www.krankenhauskeime.at) gelauncht, die auf die Anliegen der von der AUSTROMED unterstützten Plattform ‚Kampf gegen Krankenhauskeime‘ aufmerksam macht.“



**Mag. Martina Laschet**  
Branchengruppen-  
Sprecherin

## **BRANCHENGRUPPE** **Verbandstoffe**

„Wir hatten sehr viele Gespräche mit allen relevanten Stakeholdern im Laufe des Jahres im Hinblick auf voranschreitende Umstrukturierungen im Gesundheitswesen. Themen dabei waren u.a. transparente Erstattungsprozesse, die adäquate Honorierung der Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden, Kompetenzen für die Pflege usw. Hier erlebten wir ein sehr faires Miteinander. 2021 wird nicht weniger herausfordernd sein und wir hoffen, dass wir mit unserem Know-how weiterhin einen wertvollen Beitrag leisten können.“



**DI Peter Bottig**  
Branchengruppen-  
Sprecher

## **BRANCHENGRUPPE** **In-vitro-Diagnostik**

„Die Aktivitäten der Branchengruppe IVD und ihrer Mitglieder wurden 2020 massiv von der Corona-Pandemie und dem explosionsartig gestiegenen Bedarf an Tests (PCR, Antigen, Antikörper) bestimmt. Hier haben wir einerseits die Öffentlichkeit informiert, andererseits wurden neue Schnittstellen zu den Behörden etabliert, die wir natürlich weiterhin nutzen wollen. Auch zu Verordnungsentwürfen konnten wir schnell und effizient Input geben.

Gleichzeitig hat die Branchengruppe auch langfristige Projekte wie das Bemühen um einen transparenten Vergütungsprozess und die engere Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften verfolgt. 2020 war damit nicht nur das ‚Jahr der Pandemie‘, sondern in gleichem Maße das Jahr einer tiefgehenden Vernetzung. Dies gelang nicht nur durch die Mitglieder der Branchengruppe, sondern auch dank tatkräftiger Unterstützung des AUSTROMED-Büros!“



**Mag. Philipp Lindinger**  
Geschäftsführer  
AUSTROMED

## **ARBEITSGRUPPE** **Telemedizin**

Die Arbeitsgruppe Telemedizin wurde – nicht zuletzt angesichts des Digitalisierungsschubes im Zuge der Corona-Pandemie – 2020 reaktiviert. In einem aktuellen Positionspapier der Gruppe heißt es dazu: „Die AUSTROMED sieht es als ihre Pflicht an, die digitale Transformation des Gesundheitswesens zu unterstützen und ihren vollwertigen Beitrag für ein digitales System zu leisten, wo Daten aller Beteiligten kompatibel und austauschbar sind, Systeme intelligent miteinander kommunizieren und digital verfügbare Informationen sowohl Bürgern und Patienten als auch Angehörigen der Gesundheitsberufe mehr Entscheidungsbefugnis bzw. -möglichkeiten erschließen.“

### **Darüber hinaus waren folgende Gruppen 2020 besonders aktiv:**

- AG Health Care Compliance
- AG Regulatory
- BG Chirurgie
- BG Ophthalmologie

Eine Übersicht über alle weiteren Arbeits- und Branchengruppen der AUSTROMED finden Sie auf [www.austromed.org](http://www.austromed.org)!



Die österreichische  
Europaministerin  
Mag. Karoline  
Edtstadler sowie  
EU-Kommissions-  
Vizepräsident  
Margaritis Schinas  
unterstützten die  
Verschiebung des  
Geltungsbeginns  
der IVDR.

## MDR, IVDR: Große Fragezeichen bleiben

Angesichts der Corona-Pandemie wurde der für Ende Mai 2020 geplante Geltungsbeginn der EU-Verordnung über Medizinprodukte um ein Jahr verschoben. Noch immer gibt es viele Fragezeichen.

„Es wäre nicht die erste Frist, die die EU verlängert“, sagte Hanno Käfer, wirtschaftspolitischer Berater Binnenmarkt der Vertretung der Europäischen Kommission in Österreich, bei den AUSTROMED-Herbstgesprächen 2019 über den Geltungsbeginn der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR). Er sollte Recht behalten: Wenige Wochen, nachdem die Corona-Pandemie über Europa hereingebrochen war, verschob die EU-Kommission diesen Stichtag um ein Jahr auf Ende Mai 2021. Gemeinsam mit ihrer europäischen Dachorganisation MedTech Europe und ihren Schwesterorganisationen in ganz Europa hatte sich die AUSTROMED im Vorfeld dafür stark gemacht.

Die AUSTROMED hat die zusätzliche Zeit genutzt, um in diesem Prozess mit den entscheidenden Stakeholdern wie der AGES und dem Gesundheitsministerium weitere Gespräche zu führen. Zuvor hatte Ende Dezember 2019 schon die „AG MPG“, die deutschsprachige, länderübergreifende Arbeitsgruppe der Industriefachverbände Deutschlands, gemeinsam mit der AUSTROMED und der Swiss MedTech in Wien getagt.

Dennoch bleibt die Situation für die Medizinprodukte-Unternehmen angespannt. Zum einen ist noch nicht

geklärt, ob der Geltungsbeginn der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) analog nach hinten verschoben wird. Dieser ist offiziell immer noch für Ende Mai 2022 vorgesehen. Zudem ist die „System Readiness“ nach wie vor nicht gegeben; es fehlen Benannte Stellen, um den Unternehmen überhaupt zu ermöglichen, ihre Produkte zeitgerecht zertifizieren zu lassen.

Die QMD Services, eine Tochtergesellschaft der Quality Austria, hat bereits 2019 Anträge auf Benennung als Konformitätsbewertungsstelle nach MDR und IVDR eingebracht. Mittlerweile wurde das Joint Audit für Medizinprodukte im Oktober 2020 absolviert und QMD Services ist laut eigener Aussage auf einem guten Weg zu einer erfolgreichen Benennung.

Die MedTech Europe forderte die EU-Kommission im Herbst 2020 noch einmal auf, die Probleme rund um die Implementierung von MDR und IVDR zu lösen, um eine nahtlose Versorgung von Patienten in ganz Europa mit Medizinprodukten zu gewährleisten – gerade angesichts der noch andauernden Pandemie. Die AUSTROMED schließt sich dieser Forderung selbstverständlich an und bleibt an diesem Thema weiter dran!

# (Auch) virtuell im Einsatz für mehr Gesundheit

Hätte jemand vor einem Jahr prophezeit, wie der Alltag der Verbandsarbeit derzeit aussieht – wir alle im AUSTROMED-Büro hätten wohl nur ungläubig den Kopf geschüttelt. So wie unzählige andere Organisationen standen auch wir im März 2020 plötzlich vor der Herausforderung, unseren Bürobetrieb remote weiterzuführen. Wie das intern gelang, darüber erzählen Ihnen meine überaus engagierten Kolleginnen auf Seite 14.

Gerade für eine Lobbying-Organisation wie die AUSTROMED sind persönliche Kontakte an sich unersetzbar; auch für die Gespräche mit Stakeholdern mussten also neue Formate gefunden werden. Und das in einem Jahr, in dem der Abstimmungsbedarf zwischen Politik, Behörden und Industrie so groß war wie noch nie. In unzähligen Telefonaten, Videocalls und (wenn es die Situation zuließ) Sitzungen unterstützte die AUSTROMED die öffentliche Hand bei der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten.

Für uns dabei stets im Fokus: die Qualität. Mehrmals mussten wir 2020 erleben, dass Schutzmasken, Desinfektionsmittel oder Tests nicht den gesetzlichen Standards entsprachen, die sich ihre Nutzer davon versprochen hatten. Es ist unsere integrale Aufgabe als Interessensvertretung, hier Informationen zur Verfügung zu stellen und zu warnen, wenn wir die Patienten- oder Anwendersicherheit gefährdet sehen.

Auch beim Thema Impfungen ist nicht nur die Pharmaindustrie gefordert, denn das beste Vakzin kann nicht wirken, wenn es mangels dazugehöriger Medizinprodukte nicht verimpft werden kann. Nicht immer war die Planung seitens der Behörden so vorausschauend, wie wir uns das gewünscht hätten.

Die Medizinprodukte-Branche und die AUSTROMED als ihre Vertretung leisten jedenfalls weiterhin ihren unverzichtbaren Beitrag zu einer Normalisierung unseres Alltags – und zur Gesundheit aller Betroffenen.

Übrigens finden Sie das Büro der AUSTROMED seit dem Jahreswechsel 2020/21 an einem neuen Standort in der Seidengasse in Wien-Neubau. Wir sehen uns hoffentlich bald dort!

**Mag. Philipp Lindinger**  
Geschäftsführer AUSTROMED



# Das AUSTROMED-Team im Corona-Jahr

2020 war für die AUSTROMED auch teamintern ein Jahr des Umbruchs. Im März 2020 stand die Interessensvertretung plötzlich vor der Herausforderung, den Bürobetrieb remote weiterzuführen. Glücklicherweise wurde noch vor dem ersten Lockdown die Technik aufgerüstet und somit die Arbeit im Home-Office ermöglicht.

Für einige Kolleginnen waren es die ersten Home-Office-Erfahrungen. Anfangs gab es Bedenken bzgl. der Stabilität des Internets, der Zusammenarbeit und der Arbeitsaufteilung, doch diese konnten rasch zerstreut werden.

Während viele Unternehmen Kurzarbeit anmelden mussten, war bei der AUSTROMED das Gegenteil der Fall. Das Team hatte im Jahr 2020 sicher ein Drittel mehr Arbeit als in einem normalen Jahr. Ständig mussten Termine, Seminare und Veranstaltungen abgesagt, verschoben oder neu koordiniert werden. Zeitaufwändige Recherchen

und das Verfassen der COVID-19-Sondernewsletter standen ebenfalls an der Tagesordnung. Zusätzlich wurde intensiv am Website-Relaunch gearbeitet und das Erklärungsvideo zum Verhaltenskodex erstellt. Trotz des Stresses empfand das Team die Arbeit sehr spannend, da es Teil des Pandemie-Geschehens war.

Noch bevor das Corona-Virus Österreich erreicht hatte bzw. während der Pandemie vergrößerte sich das Team der AUSTROMED. Neben Philipp Lindinger, Sophie Winter und Michaela Rupp verstärken seit Jänner 2020 Sophie Müller und seit Juli 2020 Daniela Herz das Büro. Der Jobeinstieg war für die Kolleginnen eine Herausforderung, da die Einschulung und Einarbeitung größtenteils remote stattfinden musste.

Die Arbeit im Home-Office bringt zwar viele Vorteile mit sich, wie flexiblere Zeiteinteilung und konzentrierteres Arbeiten aufgrund geringerer Ablenkungen als im üblichen Büro-Alltag. Dennoch freuen sich die Kolleginnen auf Zeiten, in denen das Arbeiten im Büro – an der neuen Adresse in der Seidengasse – wieder möglich ist, persönliches Wissen direkt ausgetauscht und das soziale Miteinander gepflegt werden kann.



Wie in vielen Organisationen standen auch beim Büro-Team der AUSTROMED 2020 viele, viele Videokonferenzen im Kalender.

# Die 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.

Auch das Angebot der AUSTROMED-Akademie musste 2020 an die Gegebenheiten der Corona-Pandemie angepasst werden. Fast alle Seminare fanden dennoch statt, teilweise mussten auf Grund des großen Andrangs sogar externe Räumlichkeiten angemietet werden. Das Informationsbedürfnis ist und bleibt also hoch und die AUSTROMED informiert auch im kommenden Jahr wieder kompetent über aktuelle Themen aus dem Medizinprodukte-Bereich – erstmals auch optional als Webinar.

## **Seminar „Die neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen“**

In diesem Seminar werden die neuen Anforderungen durch die EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika für Händler, Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure dargestellt. 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: 4. Mai und 14. September,  
jeweils von 9 bis 17 Uhr**

## **Ausbildung zum Medizinprodukteberater**

Die Seminarreihe befähigt die Absolventen dazu, die allgemein gehaltenen Anforderungen des „Medizinprodukteberaters“ im Medizinproduktegesetz hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen und des medizinischen Basiswissens in vollem Umfang zu erfüllen. Die im Rahmen der Akademie angebotenen Seminare und Workshops ergänzen damit die jeweiligen unternehmenseigenen Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen. Dies ermöglicht eine kompetente Service- und Beratungsleistung, die in weiterer Folge den Anwendern und letztlich den Patienten – vor allem in Hinblick auf Sicherheit – zugutekommt.

**Termine: 1., 2., 8., 9. und 15. März oder 4., 5., 11.,  
12. und 18. Oktober, jeweils von 9 bis 17 Uhr**

## **Sind Sie interessiert?**

Alle weiteren Informationen finden Sie unter [www.austromed.org/akademie](http://www.austromed.org/akademie) beziehungsweise auf der Facebook-Seite der AUSTROMED: [www.facebook.com/austromed.org](https://www.facebook.com/austromed.org)

#### **Kontakt**

AUSTRAMED

Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Seidengasse 9, Top 1.4

A-1070 Wien

Tel.: +43 1 877 70 12

Fax: +43 1 877 70 12-20

[office@austromed.org](mailto:office@austromed.org)

[www.austromed.org](http://www.austromed.org)

#### **Impressum**

Herausgeber: AUSTRAMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, Wien

Text: bettertogether Kommunikationsagentur

Gestaltung: Schrägstrich Kommunikationsdesign GmbH

Fotocredits: Getty Images, AUSTRAMED

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