

Dr. Margarete Schramböck
Bundesministerin

Gesundheit ist auch Eigenverantwortung

Weißbuch // 8
Die AUSTROMED-Forderungen
für die Zeit „nach Corona“

Beschaffung // 14
Warum das Billigbieterprinzip
keine solide Dauerlösung ist

Benannte Stellen // 20
Medizinprodukte-Unternehmen
sind jetzt noch stärker belastet

Gesprächspartner dieser Ausgabe (alphabetisch)



Rudolf Anschöber
Bundesminister für Soziales,
Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz



Dr. Alexander Biach
Standortanwalt der
Wirtschaftskammer Wien



Oliver Bisazza
Director Regulations & Industrial
Policy, MedTech Europe



Mag. Karoline Edtstadler
Bundesministerin
für EU und Verfassung



Dr. Thomas Hofer, MA
Politikberater



**Reg. Rat Dipl. KH-BW Nikolaus
Koller, MAS, MBA**
Präsident der Bundeskonferenz
der KH-Manager Österreichs



Peter Lehner
Vorsitzender der Konferenz der
Sozialversicherungsträger



Dr. Margarete Schramböck
Bundesministerin
für Digitalisierung
und Wirtschaftsstandort



Prof. Dr. Martin Selmayr
Vertreter der Europäischen
Kommission in Österreich



DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Leiterin der
AGES-Medizinmarktaufsicht

Melden Sie
sich jetzt auch für
unseren elektronischen
Newsletter an:
[www.medmedia.at/
newsletter/medizinprodukt](http://www.medmedia.at/newsletter/medizinprodukt)



4 Plötzlich im Rampenlicht
Noch nie waren das Gesundheitswesen und die
damit verbundenen Branchen so sehr im Zentrum
wie im heurigen Jahr

8 Weißbuch Medizinprodukte
Welche Forderungen die AUSTROMED für das Gesundheitswe-
sen der Zukunft hat

10 Medizinprodukte in Zeiten der Pandemie
Wie arbeitet ein Markt, in dem das Risiko zunimmt,
die Preise steigen und weltweite Knappheit herrscht

14 Beschaffer und Lieferanten auf Augenhöhe
Warum das Billigbieterprinzip keine tragfähige
Dauerlösung ist

16 Pandemie-Lagerhaltung
Die Vorratshaltung kann nicht auf Kosten von Industrie
und Handel gehen

17 Standortpolitik
Warum Österreich und Europa als Wirtschaftsstandort
gefördert werden müssen

20 Benannte Stellen in Österreich einrichten
Das Zeitkorsett wird immer enger

22 Qualität und Innovation haben Vorrang
Die Kriterien bei der Beschaffung von Produkten
müssen überdacht werden

23 Gesundheit neu denken
Welche Veränderungen sind jetzt gefragt?

19 Impressum

Liebe Leserinnen und Leser,

nach wie vor ist die Pandemie nicht überstanden, auch wenn die Aussichten auf Massentests und Impfstoffe zumindest auf eine baldige Eindämmung und auf die Rückkehr zu einem „neuen Normal“ hoffen lassen. Die Folgen der letzten Monate in wirtschaftlicher, (gesundheits-)politischer, medizinischer, aber auch sozialer und gesellschaftlicher Hinsicht lassen sich nach wie vor kaum abschätzen. Vieles wird sich erst in den nächsten Jahren und Jahrzehnten zeigen.

Mit den ersten Berichten über knappe Ressourcen im März war für die Gesundheitsbranche klar, dass der Diskurs über die Versorgung und die Bereitstellung von Medizinprodukten plötzlich völlig anders geführt wurde als je zuvor. Die AUSTROMED als Interessensvertretung der österreichischen Medizinprodukte-Branche war mehr denn je gefragt, sich in diesen Diskurs einzubringen und ihn aktiv voranzutreiben.

Aus den „Lessons Learnt“ und den konstruktiven Lösungsvorschlägen entstand das „Weißbuch Medizinprodukte“, das seit Kurzem vorliegt und den Schwerpunkt dieser Ausgabe bildet. Dabei geht es uns vor allem darum aufzuzeigen, was erforderlich ist, um eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung auch künftig und gerade in Krisen für die gesamte Bevölkerung sicherzustellen und den Standort Österreich für die Medizinprodukte-Branche attraktiv zu halten. Sechs Forderungen, die das Herzstück des „Weißbuch Medizinprodukte“ darstellen, werden auch in dieser Ausgabe aufgegriffen. Sie sollen einen Startpunkt für den Dialog mit Stakeholdern aus Politik, Wirtschaft und Verwaltung, aber auch mit der breiten Öffentlichkeit markieren.

Wir wünschen Ihnen anregende Lesestunden, erholsame Feiertage und einen erfolgreichen Start in das Neue Jahr!

Mag. Philipp Lindinger
AUSTROMED-Geschäftsführer

Gerald Gschlössl
AUSTROMED-Präsident



Noch nie waren das Gesundheitswesen und die damit verbundenen Branchen so sehr im Zentrum wie im heurigen Jahr: Medizinprodukte – viele kannten bis dahin kaum ihre Bedeutung für Diagnose und Therapie – waren und sind nach wie vor in aller Munde.

wurde eine Studie zum Thema „Medizinprodukte-Unternehmen als Wirtschafts- und Resilienzfaktor“ durchgeführt. Dabei wurde die volkswirtschaftliche Bedeutung der Medizinprodukte-Unternehmen in den Kontext aktueller Wettbewerbs- und Rahmenbedingungen sowie Herausforderungen vor dem Hintergrund der aktuellen COVID-19-Pande-

Plötzlich im

Schutzausrüstung für Spitäler, strenge Hygienemaßnahmen und Beatmungsgeräte haben zu einer nicht vorhersehbaren Nachfrage geführt. Massentests und Impfungen werden die Medizinprodukte-Betriebe weiterhin fordern, denn schließlich sind auch Schnelltests, Tupfer, Nadeln und Kanülen „typische Medizinprodukte“.

Doch nicht alle Betriebe der überaus heterogenen Branche zählen automatisch zu den Gewinnern der Krise. Welche Bedeutung die Branche tatsächlich hat und wie sie für künftige Herausforderung am besten aufgestellt sein muss, hat das Industriewissenschaftliche Institut (IWI) unter der Leitung von FH-Hon.-Prof. DDr. Herwig W. Schneider untersucht. Im Auftrag der AUSTROMED

mie in den Mittelpunkt gestellt. „Ziel ist es, auf Basis dieser empirisch gestützten Informationsgrundlage die künftige Strategieentwicklung der AUSTROMED, zu unterstützen und klare Daten und Fakten für den Dialog mit den relevanten Stakeholdern zu haben“, gibt Mag. Philipp Lindinger, Geschäftsführer der AUSTROMED Einblick in die Motive für die Studie.

Wichtiger Impulsgeber

Die Medizinprodukte-Branche nimmt in der österreichischen Volkswirtschaft einen

Zukunftsthema: Digitalisierung

Die Digitalisierung führt zu Veränderungen auf den Märkten: Sie schafft nicht nur neue technische Möglichkeiten, sondern auch völlig neue Geschäftsmodelle. Die Branche sieht durch den digitalen Wandel zahlreiche Wettbewerbspotenziale und fühlt sich auf künftige Herausforderungen im Zusammenhang mit der Digitalisierung gut bzw. ausreichend vorbereitet.

Dennoch sind hohe Investitionskosten sowie fehlende finanzielle Ressourcen eine sehr häufige Hürde, vor allem für kleinere und mittlere Unternehmen. Zudem bremsen Hürden in den Bereichen Datenschutz und -sicherheit sowie fehlende Erstattungsmodelle die Unternehmen bei Digitalisierungsvorhaben.



bedeutenden Platz ein. Sie ist mit anderen Wirtschaftsbereichen stark vernetzt und gibt mittelbare Impulse an die gesamte heimische Wirtschaft weiter. In ihrem gesamtwirtschaftlichen Umfeld lösen die Medizinprodukte-Unternehmen 2019 mittel- wie unmittelbar Umsätze von 16,66 Mrd. EUR sowie eine gesamtwirtschaftliche Wertschöp-

Auswirkungen durch die Krise auf Umsatz und Auftragslage ziehen sich dabei durch alle Unternehmensgrößenklassen der Branche, wobei Klein- und Mittelbetriebe überdurchschnittlich betroffen sind. Nur eine kleine Gruppe – rund 20 Prozent der Medizinprodukte-Unternehmen – kann wirtschaftlich als Krisengewinner bezeichnet werden. „Zahlreiche Unternehmen der heimischen Medizinprodukte-Branche werden erst 2021 bzw. 2022, im Zuge einer schrittweisen Normalisierung der globalen Wirtschaft, wieder Vorkrisen-Niveau erreichen“, sagt Lindinger.

Rampenlicht

fung von 4,51 Mrd. EUR aus und sichern pro Jahr in Summe rund 56.100 Arbeitsplätze in der österreichischen Volkswirtschaft. AUSTROMED-Mitgliedsunternehmen sind als gewichtiger Kern der gesamten Branche dabei für gesamtwirtschaftlich rund 7,44 Mrd. EUR Umsatz, eine Wertschöpfung von 1,88 Mrd. EUR und die Absicherung von rund 22.700 Beschäftigungsverhältnissen verantwortlich. Darüber hinaus lassen sich aus der aktuellen empirischen Erhebung des IWI einige zentrale Aussagen zu aktuellen Themen- und Zukunftsfeldern herauslösen, die in direktem Zusammenhang mit der volkswirtschaftlichen und systemischen Bedeutung dieser Unternehmensgruppe stehen.

Nicht alle sind Krisengewinner

Die COVID-19-Krise trifft Medizinprodukte-Unternehmen in sehr unterschiedlicher Art und Intensität – viele von ihnen auch negativ. So rechnet rund die Hälfte der Unternehmen im Vergleich zum Vorjahr heuer mit einem schlechteren Umsatzergebnis. Negative

Das „alte“ und das „neue“ Normal

Die globale Wirtschaftswelt, in der sich Medizinprodukte-Unternehmen bewegen, ist ständigen Veränderungen ausgesetzt, deren Verständnis und Beherrschung zentral ist für die Wettbewerbs- und Zukunftsfähigkeit. ►

Stand ● Punkt

In der akuten Phase der Krise hat das langjährige Erfahrungs- und Systemwissen der Medizinprodukte-Branche dem heimischen Gesundheitssystem große Vorteile gebracht. Insgesamt ist die Branche nicht in ausreichendem Maße in eine Versorgungs- und Krisenplanung eingebunden. Mit Beginn der Krise in Österreich gab es eine gute Vernetzung der Industrie, der prüfenden Stellen und der Politik. Jetzt gilt es, diese Vernetzung zu institutionalisieren, in eine nachhaltige Form zu bringen und eine mittelfristige Strategieentwicklung unter Einbindung der Medizinprodukte-Branche voranzutreiben.





Faktencheck

Medizinprodukte-Branche auf einen Blick

Insgesamt bewegen sich in Österreich derzeit knapp 600 Unternehmen im Medizinprodukte-Bereich. 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.

Dies trifft auf den Umgang mit Zukunfts- und Megatrends wie etwa die Digitalisierung ebenso zu wie auf den Umgang mit kurzfristig auftretenden Krisensituationen wie die aktuelle COVID-19-Pandemie. Dieses komplexer werdende Marktumfeld und sich rasch verändernde Rahmenbedingungen fordern die Unternehmen, insbesondere die Klein- und Mittelbetriebe, zu immer schnellerer Anpassung und Weiterentwicklung. „Es hat sich gezeigt, dass sich viele Unternehmen sehr rasch an die Herausforderungen der Krise anpassen konnten oder die digitale Transformation in ihren Prozessen abbilden können, dennoch sind einige Rahmenbedingungen trotz der letzten Monate unverändert vorhanden und belasten jetzt vielleicht noch mehr als bisher. Dazu zählen etwa die Verschärfung der Zertifizierungsvorschriften, die Erstattung von Medizinprodukten oder die Ausschreibungsbedingungen“, fasst Lindinger zusammen. Das beeinträchtigt nach wie vor die internationale Wettbewerbsfähigkeit der heimischen Medizinprodukte-Betriebe. Gerade ein resilienter und zukunftsfähiger Standort erfordert jedoch ein entsprechendes Umfeld, innerhalb dessen die Unternehmen ihre Leistungskraft bestmöglich entfalten können.

Wettbewerbs- und Kostendruck steigen

Eine Verbesserung der heimischen Standortfaktoren bzw. Rahmenbedingungen ist vor allem auch aufgrund der Erkenntnis bedeu-

tend, dass der Branche in den kommenden Jahren erhöhter Wettbewerbs- und Kostendruck drohen. Dieser kommt unter anderem von branchenfremden Unternehmen, die verstärkt in den (Wachstums-) Markt der Medizinprodukte vordringen. Diese haben oft starkes IT- und Daten-Know-how im Gepäck und drängen auf einen zunehmend digitalisierten Gesundheitsmarkt. Ein erhöhter Kostendruck droht in den kommenden Jahren auch der Medizinprodukte-Branche als Folge der Corona-Krise und der derzeit hohen Ausgaben für Krisen-Eindämmungsmaßnahmen. Hier muss die Branche wachsam sein und jene Assets und Leistungen hervorstreichen, die für einen resilienten und qualitativ hochwertigen Medizinprodukte-Standort entscheidend sind: Dazu gehören zum Beispiel die Beratungsqualität, die langjährige System- und Branchenkompetenz oder die Lager der Medizinprodukte-Händler, die sich in der Krise als wichtige Puffer bewährt haben.

Lockdown trifft auch Medizinprodukte-Branche

Das IWI hat sich im Rahmen der Studie nicht nur quantitativ, sondern auch qualitativ mit der Medizinprodukte-Branche beschäftigt. Zu diesem Zweck wurden Unternehmen online zu ihrer Sichtweise der Corona-Krise, ihrer Folgenabschätzung und ihrem Ausblick befragt. Dabei zeigt sich: Etwa die Hälfte der Befragten rechnete im Herbst mit einer Verschlechterung des Jahresumsatzes im Vergleich zum Vorjahr. Schließlich waren insbesondere während des Lockdowns im Frühjahr 2020 viele geplante Eingriffe beziehungsweise Krankenhaus- und Reha-Aufenthalte verschoben worden, ein Umstand der direkten Einfluss auf viele Sparten innerhalb der Medizinprodukte-Branche hat.



Die AUSTROMED-Mitgliedsunternehmen in Zahlen

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. Damit belegen auch die Zahlen: Wer mit der Medizinprodukte-Branche sprechen möchte, muss mit der AUSTROMED sprechen.

Für mehr als 90 Prozent der befragten Unternehmen spielen internationale Lieferketten eine wichtige Rolle, dementsprechend groß war auch die Betroffenheit im Zuge der Grenzschießungen in der Krise. Insbesondere vorgelagerte Verbindungen seitens der Lieferanten waren bei rund 40 Prozent der befragten Unternehmen betroffen. „Als sinnvolle Strategien zur Erhöhung der Resilienz von Lieferketten sind die Verkürzung dieser Ketten beziehungsweise eine Relokalisierung sowie eine höhere Lagerhaltung und eine Verbreiterung der Lieferantenbasis ein möglicher Weg, aber sicher nicht für alle Betriebe leistbar“, betont Lindinger. Letztere – ebenso wie ein stärkerer Einsatz von digitalen Analyse- und Prognosetools zur Risikobewertung – wird insbesondere von Groß- und Mittelunternehmen als gute Strategie zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit von Lieferketten erachtet. Besonders betont wurde im Rahmen der Befragung auch die Bedeutung eines engen Kontaktes zum Kunden- und Lieferantennetz.

Sehr viel abgewinnen können die Unternehmen einem Aufbau von strategischen Beständen für ausgewählte Medizinprodukte in Österreich. Dennoch sehen fast 90 Prozent die Gefahr, dass die Kosten dafür der Industrie aufgebürdet werden. 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. Gut zwei Drittel der Unternehmen halten zur Erhöhung der Resilienz von Lieferketten auch einen stärkeren Datenaustausch von Akteuren im Gesundheitssystem – beispielsweise hinsichtlich Lagerbestände – für sinnvoll. Sehr kritisch sehen die Unternehmen stärkere staatliche Eingriffe wie etwa Zölle, aber auch Subventionen. Nur für 35 Prozent der Befragten ist dies eine (sehr) sinnvolle Option. Die Internationalisierung in diesem Bereich ist ohnehin nicht mehr aufzuhalten. Nur vier von zehn befragten Unternehmen gehen davon aus, dass es im Medizinprodukte-Sektor zu einer Abkehr von globalisierten Lieferketten kommt. Acht von zehn Unternehmen stimmen der Aussage zu, dass die Europäische Union in der krisensicheren Versorgung mit Medizinprodukten gemeinschaftlich vorgehen muss.

»Neue Herausforderungen treffen auf unverändert, normale« Anforderungen der Branchen, wie etwa die Verschärfung der Zulassungsvorschriften, die Erstattung von Medizinprodukten oder die Ausschreibungsbedingungen.«

Mag. Philipp Lindinger,
AUSTROMED-Geschäftsführer



Forderungen für die Zeit „nach Corona“

Um wirklich abschließend Lehren aus der Krise zu ziehen, ist es vielleicht noch zu früh. Dennoch ist kein Zeitpunkt besser als jetzt, um mit frischen Eindrücken die Weichen für die Zukunft zu stellen.

Im Zuge der Corona-Krise wurden von politischer Seite immer wieder Rufe nach mehr Autarkie in der Herstellung von Medizinprodukten in Österreich laut. Gleichzeitig sind Supply Chains und Produktionsabläufe über Jahre und Jahrzehnte global gewachsen und können – wenn überhaupt – nicht von heute auf morgen verändert werden. Und letztlich wird sich auch die Frage stellen: Wer zahlt die höheren Herstellungskosten, die durch eine Veränderung der Produktion auf Medizinprodukte-Unternehmen zukommen könnten?

In dieser Diskussion hat die AUSTROMED eine zentrale Rolle eingenommen und wird sie auch in Zukunft behalten. Zentrale „Lessons Learnt“ sowie aktuelle und künftige Fragen und Antworten wurden in einem „Weißbuch Medizinprodukte“ zusammengetragen, das seit Kurzem vorliegt. Trotz mittlerweile mehrerer „harter und weicher“ Lockdowns hat die AUSTROMED entschieden, sich von dieser Entwicklung nicht vom Weg

abbringen zu lassen, denn: Nach der Pandemie ist vor der Pandemie und damit müssen jetzt bereits die Vorbereitungen für mögliche weitere Gesundheitskrisen getroffen werden. Parallel zur Entstehung des „Weißbuchs Medizinprodukte“ begann das Industriewissenschaftliche Institut (IWI) mit einer Studie zur Resilienz der Medizinprodukte-Branche – einerseits um die Branche als (volks-) wirtschaftlichen Faktor in Österreich quantifizieren zu können, andererseits um die aktuelle Stimmungslage unter den Unternehmen abzutesten.

Mit all diesen Erkenntnissen wurden Stakeholder aus Politik, Verwaltung und Wirtschaft mit Fragen zum Thema Medizinprodukte konfrontiert und es zeigte sich rasch: Es wird auch künftig Aufgabe der AUSTROMED sein, an diesen Themen dranzubleiben. Das „Weißbuch Medizinprodukte“ ist keineswegs als abschließende Sammlung von Positionen zu verstehen – immerhin ist die Pandemie noch nicht ausgestanden. 

Die Ziele des „Weißbuch Medizinprodukte“

- Definition von politischen Forderungen
- Breiter Erkenntnisgewinn aus der Corona-Krise
- Aufzeigen von Stärken und Schwächen der Versorgung mit Medizinprodukten in Österreich
- Aufzeigen der wirtschaftlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen, innerhalb derer die Medizinprodukte-Branche handelt
- Vorschläge für Prozessoptimierung für die Zukunft – in Österreich, in der EU und darüber hinaus
- Fokus auf Anliegen von Patienten

Klare Definition des Stichwortes Versorgungssicherheit

Agieren von Beschaffern und Lieferanten auf Augenhöhe

Pandemie-Lagerhaltung nicht auf Kosten von Industrie und Handel

Wirtschaftspolitisches Commitment zum Standort Österreich und Europa

Hoher Stellenwert von Qualität und Innovation

Innovation statt Bürokratie, Qualität statt Preisdumping – davon profitieren letztlich die Patienten.

Medizinprodukte in Zeiten der Pandemie

Produkte, die im regulären Gesundheitsbetrieb zum Alltag gehören, wurden am Beginn der Corona-Pandemie plötzlich zur Mangelware. Die Produkte wurden weltweit gebraucht und wurden knapp. Die Grenzen schlossen sich und kappten weltumspannende Lieferketten.

Vor SARS-CoV-2 waren SARS-CoV und H5N1. Die Ausbreitung dieser beiden Viren führte nicht nur zur Erstellung eines ersten Pandemieplans für Österreich, sondern auch zum Ankauf von Atemmasken im großen Stil. Neun Millionen waren es insgesamt, doch von SARS-CoV und H5N1, der sogenannten Vogelgrippe, war nichts zu spüren. Die Masken blieben Ladenhüter, die Republik hatte sich vorab verpflichtet, Restbestände zu kaufen und hortete 7 Millionen Masken – ein Umstand, über den immer wieder gewitzelt wurde, doch nicht mehr im Jahr 2020. Die Masken konnten heuer zumindest teilweise „reaktiviert“ werden.

Günstigere Preise, höheres Risiko

Wie konnte es so weit kommen, dass ganz alltägliche Medizinprodukte zur Mangelware wurden? Die Globalisierung der Märkte ist wohl die richtige Antwort. Die internationale Beschaffung vor allem in Billiglohnländern führt zur Reduktion der Kosten, günstigeren Preisen und schafft neue Märkte. „Die Risiken, die wir im Normalbetrieb aber immer in Kauf genommen haben, liegen in längeren Lieferzeiten, hohen Abhängigkeiten und politischer Instabilität im Herkunftsland. Bei Verbrauchsmaterial herrscht auf dem österreichischen Markt ein starker Wettbewerb aus dem Ausland, speziell dem asiatischen Raum. Diese Wettbewerber bieten die Produkte häufig günstiger an. Spitäler bündeln zunehmend ihr Einkaufsvolumen, um so noch mehr Preisdruck zu erzeugen“, bringt es Gerald Gschlössl, Präsident der AUSTROMED, auf den Punkt. Was im bisherigen Alltag wenig Grund zur Sorge bereitete, veränderte sich in der welt-

weiten Krise praktisch über Nacht: Die Verbreitung des Coronavirus ausgehend von China schränkte ab Anfang 2020 plötzlich die Überseeproduktion, die Reisefreiheit und den Transport massiv ein. Auch in Europa schlossen sich die Grenzen und das Leben stand still. Das machte nicht nur Medizinprodukte, sondern auch Ressourcen in der niedergelassenen medizinischen Versorgung oder der Heimkrankenpflege plötzlich zu einem mehr als knappen Gut. Das Gesundheitswesen stand im Fokus der Aufmerksamkeit wie noch nie zuvor – nicht nur in der Politik, sondern auch in der Bevölkerung. Die große Abhängigkeit vom freien Waren- und Dienstleistungsverkehr, einer tragenden Säule der Europäischen Union, war deutlich spürbar.

Aktualisierung des Pandemieplans ist ausständig

Innerhalb von Österreich fehlen nach wie vor einheitliche, an aktuelle Gegebenheiten angepasste Richtlinien zur Bevorratung mit Medizinprodukten. Die Bundesländer oder Einrichtungen des Gesundheitswesens haben jeweils ihre eigenen Pandemiepläne. Der österreichische Pandemieplan ist seit vielen Jahren „in Überarbeitung“, die Dringlichkeit fehlt bis heute.

Die Bevorratung mit Medizinprodukten, die in einer Gesundheitskrise essenziell für das Funktionieren von Leistungen in Spitälern oder Ordinationen sind, ist aber nicht nur eine Frage des politischen, sondern auch des finanziellen Willens: „Lagerhaltung kostet Geld, entweder den Medizinprodukte-Hersteller und -Händler oder den Verantwortlichen in den Krankenhäusern. Geld, das während der

Corona-Krise plötzlich kein Kriterium mehr war“, sagt Gschlössl. Medizinprodukte-Hersteller und Händler, die über ein gutes Netzwerk an Zulieferern und Rohstofflieferanten verfügen, reizten alle ihre Möglichkeiten aus und versuchten die Lücken zu füllen, wo es möglich war. Sogar neue Unternehmen wurden gegründet, um den bis heute begehrten Mund-Nasen-Schutz hierzulande herzustellen. „Eine Dauerlösung kann aber die Bevorratung auf Kosten der Betriebe nicht sein“, betont der AUSTROMED-Präsident.

Impfungen: Engpässe jetzt vermeiden!

Neben Masken waren im Zuge der Corona-Krise insbesondere Desinfektionsmittel, Beatmungsgeräte und In-vitro-Diagnostika gefragte Medizinprodukte. Mit der Entwicklung eines Impfstoffes gegen SARS-CoV-2, tauchen neue Fragen auf, etwa zur Impfstrategie auf nationaler und internationaler Ebene und den Spezifizierungen des Impfstoffes an sich. Daraus leitet sich ab, welche Medizinprodukte es braucht, um die Impfung dann auch möglichst rasch und sicher verabreichen zu können. „Auch hier sind die Prozesse bis zum Ende durchzudenken, und zwar rechtzeitig. Glaubt man den Medien, so steht der Impfstoff vor der Tür und soll schon zu Jahresanfang zur Verfügung stehen. Ähnlich verhält es sich mit den Antigentests, die jetzt in die Teststrategie der Bundesregierung integriert werden. Für alle diese Produkte und ihre Anwendung benötigt es auch Medizinprodukte. Impfdosen anzukaufen macht noch keine Impfung“, erklärt Gschlössl.

Vorsorge gemeinsam planen

Dass die Medizinprodukte-Branche durchaus zu bestimmten Produkten, die möglicherweise von Knappheit bedroht sein könnten, einen Pufferlagerbestand aufrechterhalten oder Produktionen nach Österreich holen kann, steht für die AUSTROMED außer Frage – doch zu welchem Preis? Zudem macht eine Lagerhaltung für einen Zeitraum über zwei oder drei Monate für manche Produkte aufgrund der Haltbarkeit keinen Sinn, sodass sie im Falle neuerlicher Krisen wie der aktuellen – wenn etwa Rohstoffe aus Asien nicht kommen – die

Problematik nicht löst, sondern lediglich verschiebt. „Am Ende regelt sich der Markt über den Preis“, bringt es Gschlössl auf den Punkt und ergänzt: „In der Krise waren viele Spitalseinkäufer bereit, OP-Masken aus Vorarlberg zu kaufen, die aufbereitet werden konnten. Der Preis war jedoch extrem hoch, denn auch die Aufbereitung schlägt sich mit Kosten zu Buche. Ich denke nicht, dass man außerhalb der Krise weiterhin auf solche Lösungen zurückgreifen wird.“

Daher ist es Gschlössl wichtig, dass die Medizinprodukte-Betriebe nicht nur in Ausnahmesituationen als vertrauenswürdiger Partner erhalten müssen, sondern auch in der Aufarbeitung der Krise eine ebenso wichtige Rolle spielen. Dass es dazu einen Plan braucht, wie die Vorsorge für künftige Krisensituationen aussehen könnte, liegt auf der Hand. Der weltweite Trend zum Lean Management und der Just-in-Time-Lieferung von Produkten zwingt dringend zu einem Neudenken von Ausnahmesituationen. „So schlank wie möglich und so billig wie möglich kann weder im Normalbetrieb und erst recht nicht im Krisenfall funktionieren“, warnt der Experte. Gleichzeitig gilt es zu überlegen, wie die Lieferketten abgesichert sein müssen und welche Rohstoffe oder Fertigprodukte auf Lager liegen können und müssen. „Wir können nicht auf alle möglichen Krisenszenarien vorbereitet sein, die ja nicht immer in Form eines Virus auftreten müssen. Dieses Mal waren es die Beatmungsgeräte, die gebraucht wurden, das nächste Mal sind es vielleicht Dialysegeräte oder Herzschrittmacher, die benötigt werden, wir wissen es nicht. Schutzkleidung und Desinfektion werden vermutlich in jeder Gesundheitskrise ein Dauerbrenner sein“, ist Gschlössl überzeugt. Ein dringender Wunsch der AUSTROMED ist es daher, gemeinsam mit den jeweiligen Bundesministerien und den Gesundheitslandesräten, aber auch den Blaulichtorganisationen die passenden Konzepte für mehrere Beschaffungsvarianten und eine rollierende Lagerhaltung auszuarbeiten, die ein breites Krisenszenario abdecken. Zugrunde liegt das Credo „Panik vermeiden und aus den Erfahrungen lernen“.

»Eine Dauerlösung kann die Bevorratung auf Kosten der Medizinprodukte-Unternehmen nicht sein.«

Gerald Gschlössl,
AUSTROMED-Präsident



Forderung 1:

Klare Definition des Stichwortes Versorgungssicherheit

Jede Gesundheitskrise birgt ihre eigenen Herausforderungen. Die Versorgung mit Medizinprodukten stand im Zuge der aktuellen Pandemie von Anfang an im Mittelpunkt.

Man sollte meinen, dass die sichere Versorgung mit Medizinprodukten, Arzneimitteln, aber auch ausreichenden Ressourcen erforderlicher Manpower in einem qualitativ hochwertigen Gesundheitssystem, dessen sich Österreich immer wieder rühmt, vorhanden ist. 2020 hat gezeigt, dass dem nicht so ist. Zuständigkeiten sind nicht klar definiert, Prozesse wurden erst aufgesetzt, als es buchstäblich „5 nach 12“ war, und manche Beschaffungsvorgänge sind bis heute nicht ausreichend transparent – Doppelgleisigkeiten und Ressourcenverschwendung sind also vorprogrammiert. Im Krisenfall kann dies über Leben und Tod entscheiden.

Klar ist: In Österreich fehlt eine klare Definition des Schlagwortes Versorgungssicherheit. Das gilt für den Fall einer Pandemie, aber auch für den Normalbetrieb des heimischen Gesundheitssystems. Die AUSTROMED hat daher Themen festgemacht, die es jetzt und für die Zukunft dringend zu klären gilt. Eine der wesentlichsten Fragen ist, wie die Vorratshaltung von Medizinprodukten in Österreich für den Pandemiefall geregelt wird. Konkret braucht es einen Plan, welche Art, welche Menge und welche Qualität an Produkten vorrätig sein müssen und wer für diese

Vorratshaltung – und damit auch den regelmäßigen Warenumsatz – verantwortlich zeichnet sowie die Kosten trägt. Die Planung über Staatsgrenzen hinaus auf europäischer Ebene hat sich als sinnvolle Strategie erwiesen und stärkt die Position als Nachfrager am Weltmarkt.

Keine Angst vor dem Arztbesuch

Kollateralschäden für die Gesundheit anderer Patienten, die durch den fehlenden Zugang zu Vorsorgeuntersuchungen oder Therapien entstehen, müssen vermieden werden. Das umfasst Pläne, wie gerade in Krisenzeiten Spitäler entlastet und die niedergelassene Versorgung sichergestellt und gestärkt werden kann. „Keine Angst vor dem Arztbesuch!“ muss die Devise heißen, denn gerade dort werden die Hygienevorschriften besonders sicher überwacht. Gerade chronisch Kranke zählen zu Hochrisikopatienten und dürfen in Krisenzeiten nicht alleine gelassen werden. Sie waren vom Lockdown im niedergelassenen Sektor jedoch besonders betroffen.

Eine Umfrage der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Mai in 155 Ländern hat gezeigt,



Dr. Thomas Hofer, MA
Politikberater

„Diese Krise müsste man jetzt schon dazu nutzen, um die Kompetenzen für die Zukunft klar festzulegen. Dass jeder von uns, auch jede Institution, mit der Situation ab März bis zu einem gewissen Grad überfordert war, ist aber auch klar. Eigentlich bräuchte es jetzt eine Taskforce, die sich ausschließlich darum kümmert, die Strukturen auf Dysfunktionalitäten und bessere Abläufe hin zu screenen. Klar ist aber auch, gerade wenn es um Versorgungs- und Produktionsabläufe geht, dass das nicht binnen ein, zwei Jahren umzustellen ist. Die Gefahr ist, dass, wenn die Pandemie erst einmal bewältigt ist, dann auch schnell wieder der Druck in Richtung Veränderungen nachlässt.“

dass das Thema der Kollateralschäden nicht nur Österreich betroffen hat. 31 Prozent der Länder mussten die Versorgung bei akuten Herz-Kreislauf-Problemen einschränken oder ganz unterbrechen. 42 Prozent beschnitten die Versorgung bei Krebspatienten, 49 Prozent bei Diabetespatienten und mehr als die Hälfte konnte die Versorgung bei Menschen mit Bluthochdruck nicht wie sonst aufrechterhalten. Reha-Programme wurden in 63 Prozent der Länder zurückgefahren. Vorsorgeprogramme, etwa zur Erkennung von Brustkrebs, waren ebenfalls betroffen. Hochrechnungen von Wissenschaftlern zufolge könnten infolge der Coronavirus-Pandemie weltweit geschätzt rund 30 Millionen geplante Operationen verschoben oder abgesagt werden. Das geht aus einer Analyse der Universität Birmingham hervor, deren Ergebnisse ebenfalls kürzlich veröffentlicht wurden. Und auch Zahlen aus Österreich lassen aufhorchen: Forscher an der Kardiologie der Medizinischen Universität Graz haben die Zahlen der Patienten mit Herzinfarkt, Lungenembolie und Aortenriss während der sechs Wochen des Lockdowns in den Spitälern der Steiermärkischen Krankenkassengesellschaft (KAGes) ausgewertet. Insgesamt wurden 23 Prozent weniger Patienten eingeliefert, aber es starben 80 Prozent mehr Patienten innerhalb von 14 Tagen an einem Herzinfarkt. Die Dunkelziffer, also jene, die gar nicht ins Spital kamen, ist hoch.

Positives mitnehmen

Die Telemedizin hat ein großes Potenzial, hochqualitative und kosteneffiziente Leistungen im Gesundheitswesen zu übernehmen. Dennoch ist bisher wenig in der Regelversorgung angekommen. Dazu brauchte es erst eine Pandemie, die die Welt erschütterte. Es gab in den letzten Monaten massive Innovationsschübe, vor allem auf dem E-Health-Sektor, die nicht ungenutzt bleiben dürfen. Jetzt gilt es, jene Hürden zu identifizieren, an



denen Telemedizin bisher scheiterte, und die Versäumnisse rasch nachzuholen. So kann ein patientenzentriertes, benutzerfreundliches Konzept, das sich in der Krise bewährt hat, auch für später erhalten bleiben. Für den Fall neuerlicher Gesundheitskrisen sollten Ärzte so ausgestattet sein, dass es möglichst keinen Unterschied zum Normalbetrieb macht, wie sie ihre Patienten rasch und sicher versorgen. Dazu braucht es ein passendes Tarifsystem, um diese Leistungen auch adäquat abrechnen zu können.

„Lessons Learnt“ zusammenzufassen ist das Gebot der Stunde. Die Konzepte dafür müssen unter Einbindung der Medizinprodukte-Branche erarbeitet werden – ebenso wie die Kriterien für die Beschaffungsvorgänge, die letztlich dafür sorgen, dass Versorgungssicherheit kein politischer Wunsch bleibt, sondern tatsächlich im medizinischen Alltag realisiert werden kann. Dies erfordert insbesondere im Pandemiefall hohe Kompetenz im Schnittstellenmanagement. Hier will sich die AUSTROMED in Zukunft direkt einbringen, etwa bei der Koordination der Beschaffung von In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukten im Rahmen eines Pandemie-Krisenstabs.

Fazit: Die Medizinprodukte-Branche muss stärker eingebunden werden – sowohl bei der Vorbereitung auf Pandemien als auch im Ernstfall. 

Das Schlagwort „Versorgungssicherheit“ stand oft im Mittelpunkt der Diskussion – wie realistisch kann sich ein Land überhaupt auf derartige Krisen vorbereiten? Wer trägt die Verantwortung dafür, wer muss dabei mitarbeiten? Man kann sich auf Krisen immer nur bis zu einem gewissen Grad vorbereiten. Grundsätzlich sind wir in Österreich gut aufgestellt. Die Zivilschutzverbände leisten beispielsweise hervorragende Arbeit. Was es brauchen wird, sind regelmäßige Übungen auch für Gesundheitskrisen, wie es sie beispielsweise für atomare Bedrohungen oder Tunnelkatastrophen schon gibt. Hier muss praxisnah das Zusammenspiel aller Stakeholder – in der Verwaltung, in den Gesundheitseinrichtungen und in der Politik regelmäßig geübt werden und aus diesen Übungsszenarien müssen dann Ableitungen für die Praxis getroffen werden. Auch die Bevorratung von Schutzausrüstungen schauen wir uns an. Verantwortlich sind wir im Prinzip alle: alle politischen Ebenen, die Gesundheitsdiensteanbieter, aber auch jeder von uns. Denken Sie nur daran, dass ein zeitgerecht angelegter Notvorrat zu Hause schon Sinn machen kann und man im Ernstfall dann nicht die Supermärkte stürmen muss.



Rudolf Anschöber
Bundesminister für Soziales,
Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz

Forderung 2

Agieren von Beschaffern und Lieferanten auf Augenhöhe

EU-weit einheitliche Vorschriften zur Vergabe öffentlicher Aufträge über die heimischen Landesgrenzen hinaus – das schafft Fairness und Rechtsschutz einerseits, aber auch mehr bürokratischen Aufwand und Beschränkungen andererseits.

Das Vergaberecht hat in Österreich eine noch sehr kurze Tradition, doch eine steigende Bedeutung, denn etwa die Hälfte der Ausgaben des Staates am Bruttoinlandsprodukt entfällt auf Einkäufe, die Bund, Land, Gemeinden oder öffentliche Einrichtungen bei privaten Unternehmen tätigen. Die Grundlage dafür ist in Österreich das Bundesvergabegesetz 2018 (BVerG 2018), das für alle Branchen, die der öffentlichen Hand Waren oder Leistungen anbieten, demnach auch für alle Medizinprodukte-Unternehmen oder Krankenhäuser gilt. Ob dort Betten, Verbandsmaterial oder Computertomografen gekauft werden – das BVerG soll die Wünsche der Anwender, die Hoffnungen der Patienten, die Erwartungen der Unternehmen und die Ansprüche der Gesundheitspolitik unter einen Hut bringen. Dieses Spannungsfeld macht bereits deutlich, dass die Umsetzung des Vergaberechts durchaus breiten Raum für Diskussionen eröffnet.

Aufholbedarf beim Bestbieterprinzip

Der Einsatz von medizintechnischen Innovationen gestaltet sich im Rahmen einer öffentlichen Beschaffung für das Gesundheitswesen meist schwierig, da Innovationen oft mit anfänglichen Mehrkosten verbunden sind. Die langfristigen Kosteneinsparungen werden in aktuellen Vergabeverfahren nicht bewertet – kurzfristige Kosteneinsparungen stehen im Vordergrund, auch wenn sie langfristig betrachtet zu höheren Gesamtkosten führen.

Die in der Vergangenheit gewachsenen Strukturen im Gesundheitswesen sind nicht ausreichend auf eine Innovationsförderung ausgelegt. „Das ist natürlich kein Thema, das ein Krankenhaus allein lösen kann. Hier sind strukturelle Änderungen auf politischer Ebene erforderlich, die ein faires kompetitives Vergabeverfahren zur Ermittlung des wirtschaftlich günstigsten Angebotes ermöglichen“, beschreibt AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl die Hindernisse und ergänzt:

»In der Vergabepaxis sehen wir Aufholbedarf bei der Anwendung des Bestbieterprinzips.«

Gerald Gschlössl,
AUSTROMED-Präsident





„In der Vergabepaxis sehen wir Aufholbedarf in der Anwendung des Bestbieterprinzips. Oft wird dieses falsch verstanden, Qualitätskriterien werden nicht ausreichend ausformuliert. Die Leistungsverzeichnisse geben der Qualität der Medizinprodukte zu wenig Differenzierungsspielraum und nivellieren unterschiedliche, nicht vergleichbare Qualitäten auf ein scheinbar einheitliches Niveau. Neben einer geeigneten prozentualen Aufteilung von Qualität und Preis als Zuschlagskriterien braucht es auch ein System zur Gewichtung des Kriteriums „Qualität“.

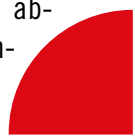
Die AUSTROMED fordert daher die ausschließliche Anwendung von Vergabeverfahren zur Auswahl des wirtschaftlich günstigsten Angebots mit Verzicht auf Feigenblattkriterien, um eine faire und transparente Vergabe unter Berücksichtigung einer langfristigen Gesamtkostenoptimierung zu ermöglichen.

MedTech Europe, der Dachverband der europäischen Branchenvertretungen der Medizintechnik-Industrie, und das Beraterunternehmen Boston Consulting Group haben unter dem Titel „MEAT – Most Economically Advantageous Tender“ ein Konzept entwickelt, das die Forderungen der AUSTROMED bereits erfüllt und ein Kalkulationsschema zur Umsetzung zur Verfügung stellt. Dabei werden der Patientennutzen, die Transparenz, die volkswirtschaftliche Betrachtung und die Bewertung aller Vorteile für die Patienten, Anwender und das Gesundheitssystem gleichermaßen berücksichtigt.

Aufgrund der COVID-19-Krise waren kritische Artikel, insbesondere Schutzausrüstung, in den vergangenen Monaten am Weltmarkt schwer verfügbar. Der Bund ist kurzfristig durch eine zentrale Beschaffung eingesprungen. Dieser

bundesweit koordinierte Notbeschaffungsprozess wurde mittlerweile beendet und für Spitäler oder Ordinationen ein Prozess über die Bundesbeschaffungsgesellschaft GmbH (BBG) eingerichtet. 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. 

Stand ● Punkt

Die Qualität muss bei Beschaffungsverfahren für Medizinprodukte mit mindestens 50 Prozent bewertet werden – bei lebenserhaltenden, lebensrettenden oder besonders innovativen Medizinprodukten mit zumindest 80 Prozent. Derzeit werden Lieferanten verpflichtet, gewisse Stückzahlen zu liefern; für die Beschaffer gibt es aber keine Verpflichtung zur Abnahme. Diese Unsicherheit in der Umsatz- und Kapazitätsplanung stellt für Medizinprodukte-Unternehmen eine massive Hürde am Markt dar. Hohe Qualitätsstandards und wechselseitige Verpflichtungen in Beschaffungsverfahren steigern deren Fairness und die Versorgungssicherheit. Auf europäischer Ebene braucht es Regelungen, um Vergabeverfahren abkürzen und flexibler bei Beschaffungen von wichtigen Materialien agieren zu können. 

Forderung 3

Pandemie-Lagerhaltung nicht auf Kosten von Industrie und Handel

Eine durchdachte Lagerhaltung als Vorbereitung auf mögliche Pandemien unter Einbindung der Medizinprodukte-Branche steigert die Versorgungssicherheit.

Lagerhaltung ist ein Kostenfaktor. Der steigende Preisdruck im Gesundheitssystem hat in den letzten Jahrzehnten dazu geführt, dass immer mehr Unternehmen europäische Zentrallager angelegt haben, deren Inhalt im Pandemiefall nicht oder nur bedingt in Österreich verfügbar ist. Insbesondere bei Schutzausrüstung führte außerdem die Just-in-Time-Produktion zu insgesamt niedrigen Lagerbeständen in Europa. Derzeit werden die Kosten für die Lagerhaltung einzig und allein der Medizinprodukte-Branche angelastet. Diese müssen auf die

öffentliche Hand übergehen, denn schließlich profitiert das gesamte Gesundheitssystem von durchdachter Lagerhaltung – und letztendlich alle Patienten von verbesserter Versorgungssicherheit.

Die Bundesländer haben in diesem Bereich bereits gehandelt. So hat etwa die Stadt Wien über den Sommer Medizinprodukte im Wert von etwa 50 Millionen Euro eingelagert. Die AUSTROMED bringt im Dialog mit den politischen Entscheidern gerne die Expertise der Branche ein.



DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Leiterin der AGES-
Medizinmarktaufsicht

„Wir müssen die guten Netzwerke und die hohe Kooperationsbereitschaft der vergangenen Monate nutzen, um nun gemeinsam eine Lösung zu entwickeln, wie eine stärkere Bevorratung mit Medikamenten und Medizinprodukten organisiert werden kann. Entscheidend ist auch die entsprechende Logistik dahinter, nachdem es sich um sensible Produkte mit einer beschränkten Haltbarkeit handelt.“



Peter Lehner
Obmann der
Sozialversicherungs-
anstalt der
Selbstständigen (SVS)

„Länder, Bund und Sozialversicherungen müssen zusammenarbeiten, um eine dezentrale Lagerhaltung zu ermöglichen, und diese Lager auch sinnvoll bewirtschaften. Zentrallager in Europa können schon helfen, sind aber bei systemkritischen Produkten auch nicht die beste Lösung. In Summe ist die Beschaffung und Lagerhaltung von Medizinprodukten und Medikamenten auch eine Frage von Wirtschaftsgesprächen mit Ärzten und Apothekern sowie Spitalsbetreibern, denn Lagerhaltung sind Kosten.“

„Eine Vorratshaltung ist unbedingt notwendig, das heißt, wir müssen uns überlegen, wie Pandemielager auszusehen haben. Insgesamt braucht es für den gesamten Gesundheitssektor einen Plan zur Unabhängigkeit, das heißt für Medizinprodukte oder für Schutzausrüstung aus österreichischer oder EU-Produktion. Ziel sollte die Einrichtung von Pandemielagern mit einem Einmonatsbedarf dezentral und einem Viermonatsbedarf zentral sein.“



Reg. Rat. Dipl. KH-BW Nikolaus Koller, MAS MBA
Präsident der Bundeskonferenz der österreichischen Krankenhausmanager



Forderung 4

Wirtschaftspolitisches Commitment zum Standort Österreich und Europa

Der Wert der lokalen Versorgung wurde von politischer Seite erkannt – diese Erkenntnis muss in eine aktive Förderung des Standortes Österreich übergehen.

Österreich ist in vielerlei Hinsicht ein attraktiver Wirtschaftsstandort. Die hohe Innovationskraft, ein international geschätztes

Wettbewerbsfähigkeit auswirkt. Dazu zählt beispielsweise das intransparente Refundierungs- und Zulassungssystem, das ineffizient

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

Dr. Margarete Schramböck, Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort



Berufsausbildungskonzept in Form der Lehre und die hohe Lebensqualität in Österreich sind die häufig genannten Vorteile. Für die Medizinprodukte-Branche stellt sich das Land als attraktiver Produktionsstandort mit hochwertiger Technologie, qualifizierten Fachkräften, moderner Infrastruktur und zentraler Lage in Mitteleuropa dar. Trotz dieser positiven Rahmenbedingungen ortet die Branche eine Reihe von Entwicklungen, deren Einfluss sich aktuell negativ auf die

und innovationshemmend ist. Es braucht messbare und objektive Qualitätskriterien sowie eine Förderung von kleinen und mittleren Unternehmen bei Ausschreibungen. Die Ausgaben der Medizinprodukte-Unternehmen für Forschung, Technologie und Innovation (FTI) sind hoch und werden künftig weiter steigen. Die Investitionsbereitschaft wird aber durch das hohe wirtschaftliche Risiko gedämpft, das durch die verschärften Anforderungen vonseiten der „Medical ►



„Medizinprodukte 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, hier in Österreich mehr produzieren und in Österreich auch die Forschung weiter vorantreiben.“

Zwei wesentliche Maßnahmen haben wir vorgesehen: Die Forschungsprämie und die Investitionsprämie von 14 Prozent. Sie wurde speziell auch dafür geschaffen, dass wir den Life-Science-Sektor unterstützen. 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. Die Investitionsprämie wird von den Unternehmen intensiv angenommen: in der Digitalisierung, im Umweltschutz und ganz besonders im Bereich Life Science.“

Quelle: Videobotschaft im Rahmen der Online-Herbstgespräche der AUSTROMED, 25. 9. 2020

Device Regulation“ (MDR) sowie der „In Vitro Diagnostic Regulation“ (IVDR) auf die Betriebe zukommt. Die EU-Verordnungen schrauben die Anforderungen im Zulassungsprozess enorm in die Höhe, sodass neue Produkte entweder mit starker Verzögerung oder gar nicht mehr auf den Markt kommen werden. Das geht zulasten der Patienten, aber auch der Betriebe, der Arbeitsplätze und des Wirtschaftsstandortes.

Innovationen bieten neue Möglichkeiten für eine hochwertige Patientenversorgung und mehr Lebensqualität der Bevölkerung. Sie verbessern auch die Wettbewerbsfähigkeit, Produktivität und das Wachstumspotenzial in den Unternehmen. Das fehlende Risikokapital macht neben den intransparenten Erstattungsprozessen aber viele Anstrengungen der Unternehmen am Ende zunichte.

Fachkräfte und Venture Capital

„Der stabile und qualitätsvolle Wirtschaftsstandort und seine Weiterentwicklung haben für uns hohe Priorität. Das wurde auch als zentraler Punkt im Regierungsprogramm festgehalten. Unser Ziel ist es, Rahmenbedingungen zu schaffen, die es unseren Wirtschaftstreibenden ermöglichen, im internationalen Wettbewerb zu reüssieren und gleichzeitig attraktiv für Betriebsansiedlungen aus dem Ausland zu sein“, sagt Dr. Margarete Schramböck, Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort. Dass wir dabei auf einem guten Weg sind, aber noch ein paar Hausaufgaben zu machen haben, zeigt zum Beispiel der Fachkräftemangel, der sowohl im KMU-Bereich als auch in technologiebasierten Unternehmen ein zentrales Thema ist. „Mittlerweile sind bereits drei Viertel der Unternehmen stark vom Fachkräftemangel betroffen. Wir haben bereits verschiedene Maßnahmen wie etwa den Pakt zur Arbeitszeitflexibilisierung oder den Masterplan für Digitalisierung im Bildungswesen auf den Weg geschickt, um dieser Thematik entgegenzuwirken“, betont die Ministerin und ergänzt: „Ein weiterer, gerade

„Die Europäische Kommission hat gemeinsame Beschaffungsverfahren von Schutzausrüstung gestartet, um die EU-Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, das benötigte Material rechtzeitig und in ausreichendem Umfang bereitstellen zu können. Gemeinsam haben die 27 Mitgliedstaaten schließlich eine weit größere Marktmacht als jedes Land für sich alleine. Zudem wurde eine COVID-19-Clearingstelle für medizinische Geräte eingerichtet. Ziel ist es, Nachfrage und Angebot auf EU-Ebene abzustimmen. Auf Initiative der Kommission wurden auch europäische Standards für Medizingeräte und Schutzausrüstung frei verfügbar gemacht.“



Prof. Dr. Martin Selmayr, Vertreter der Europäischen Kommission in Österreich

für Start-ups wichtiger Punkt ist die Verfügbarkeit von Venture Capital. Während die Unternehmensgründung meist gut verläuft, stellt sich die Finanzierung von Expansionsplänen schwierig dar. Hier müssen wir ansetzen und auch in Zukunft daran arbeiten, den Zugang zu alternativen Finanzierungsformen zu ermöglichen.“

Bildung, Forschung und Innovation sind in einer hochentwickelten Volkswirtschaft wichtige Parameter für das Wirtschaftswachstum und die Sicherung und Schaffung von Arbeitsplätzen. Innovative Unternehmen wachsen schneller, sind krisenfester und erzielen höhere Exportquoten als andere Unternehmen. Dazu braucht es auch für Klein- und Mittelbetriebe einen niederschweligen und transparenten Zugang zu Fördergeldern.

Schulterschluss der Medizinprodukte-Branche

Damit der Standort Österreich nach wie vor seine Attraktivität behält, bemüht sich die AUSTROMED intensiv um einen Schulterschluss der wichtigsten Stakeholder der Branche. Mit der neu gegründeten „Plattform Medizinprodukte“ wird der Gesamtprozess eines Medizinproduktes von der Entwicklung über die lebendige Start-up-Szene bis hin zur Erstattung und Markteinführung im Hinblick auf die Anforderungen der neuen EU-Verordnungen transparent abgebildet. Die Partner

der Plattform sind Angehörige von universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie Gesundheitscluster und Interessensvertretungen, die gemeinsam das Ziel verfolgen, die Medizintechnikbranche in Österreich bei der Umsetzung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu unterstützen. 

Stand ● Punkt

Der Gesetzgeber muss an einigen Schrauben drehen, um den Wirtschaftsstandort attraktiver zu machen: die Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Produktion in Österreich, ein innovationsfreundlicheres Umfeld mit einer entsprechenden Förderlandschaft, die Unterstützung von digitalen Lösungen im Gesundheitsbereich und vieles mehr.

Wenn – wie im Pandemiefall – die Reisefreiheit massiv eingeschränkt wird, ist es wichtig, nicht nur Produktion und Handel, sondern auch die dazugehörigen Dienstleistungen im Land zu haben. Daher muss in Österreich angestelltes Personal der Medizinprodukte-Branche als Mehrwert anerkannt werden. 

Forderung 5

Politische Unterstützung für Benannte Stellen in Österreich

Während der Corona-Krise wurde der Geltungsbeginn der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR), der ursprünglich für Ende Mai 2020 geplant war, um ein Jahr nach hinten verschoben. Die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) soll unverändert im Mai 2022 Gültigkeit erlangen.

Der Markt der Medizinprodukte endet nicht an den Landesgrenzen. Auf EU-Ebene gibt es rechtliche Regeln, die in den Mitgliedstaaten gültig sind und vorschreiben, wie die lebenswichtigen Produkte im heimischen Gesundheitswesen „arbeiten“ dürfen. Die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) bilden den Rechtsrahmen für Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen und vertreiben. Im Gegensatz zu bisherigem Recht müssen Betriebe

„Gesundheit und Medizin sind die Wachstumsbranchen der kommenden Jahre. Jetzt gilt es, die Infrastruktur auszubauen, jetzt ist es wichtig, die internationale Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte nach Wien zu bringen.“

Dr. Alexander Biach,
Standortanwalt
der Wirtschaftskammer Wien



✓ Faktencheck

Benannte Stelle

Eine „Benannte Stelle“ in Österreich würde viele Herausforderungen auf einmal lösen:

- Unternehmen können vor Ort – rascher und mit weniger Aufwand – eine Zulassung erhalten.
- Innovationen finden damit auch rascher den Weg zum Patienten.
- Arbeitsplätze in den Betrieben werden erhalten, Innovationen schaffen zudem neue.
- Der Wirtschaftsstandort Österreich wird gestärkt.

künftig eine Reihe sehr strenger Anforderungen erfüllen. Das ist wichtig für den sicheren Einsatz der Produkte, gleichzeitig sind diese Anforderungen so hoch, dass viele Unternehmen fürchten, dass ihre Produkte gar nicht mehr auf dem Markt bestehen können. So gibt es zum Beispiel kürzere Meldefristen bei der Marktüberwachung, Produkte werden in höhere Risikoklassen eingestuft und benötigen daher mehr klinische Daten und viele zusätzliche Berichte und Pläne sind erforderlich.

All das benötigt im Arbeitsalltag viel mehr Zeit und zusätzliches Personal. Zudem können diese vielen Unterlagen gar nicht mehr in Österreich eingereicht werden, denn die dafür zuständige Stelle – die sogenannte Benannte Stelle – gibt es aktuell in Österreich nicht.

„Europa befindet sich durch das Coronavirus im Ausnahmezustand. In solchen Krisenzeiten ist es wichtig, dass die Europäische Union schnell reagiert und Entscheidungen trifft. Dazu gehört es auch, sämtliche Prozesse und Verfahren zu durchleuchten und so anzupassen, dass die Bewältigung der Corona-Krise rasch gelingt. Das derzeit vordringlichste Thema ist, die notwendige Versorgung mit medizinischen Produkten sicherzustellen. Ich begrüße daher die Initiative der EU-Kommission, die für dieses Jahr geplante Änderung bei der Zertifizierung der Medizinprodukte um ein Jahr zu verschieben. Die Europäische Union muss mit allen Mitteln dafür kämpfen, die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu entlasten. Denn die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger muss immer Vorrang vor der Bürokratie haben.“



Mag. Karoline Edtstadler, Bundesministerin für EU und Verfassung

Denn auch hier sind die Anforderungen so stark gestiegen, dass nicht nur hierzulande, sondern auch in vielen anderen Ländern Europas diese Stellen einfach reduziert wurden. Die Folge: Um Produkte künftig auf den Markt zu bekommen, müssen Unternehmen viel Geld in die Hand nehmen. Neue Produkte werden es schwer haben, hier überhaupt zu bestehen.

Fokus auf die Pandemie

Die umfassenden Vorarbeiten der Medizinprodukte-Unternehmen waren bisher schon in ein enges Zeitkorsett gepresst. Kapazitätsengpässe bei den Behörden, den Betrieben, den Anwendern und letztendlich bei den Patienten sind vorprogrammiert und haben bereits vor Corona ihre Schatten vorausgeworfen. Mit März haben sich die Gesundheitssysteme und Regierungen weltweit auf die Bedürfnisse rund um die Pandemie fokussiert – Krisenmanagement war in allen Branchen und erst recht bei Medizinprodukten gefragt. Das Moratorium für die MDR ist daher nur ein Tropfen auf dem heißen Stein. Die AUSTROMED, die europäischen Schwesterverbände und die Dachorganisation MedTech Europa fordern daher auch für die IVDR eine Verschiebung. Denn gerade die IVD-Branche ist seit dem Ausbruch der Corona-Krise extrem gefordert.

Die Fristverlängerung gilt ausdrücklich nur für den Zeitpunkt der Umsetzung der MDR. Alle anderen Fristen sind unverändert und auch für die IVDR bleibt weiterhin 2022 das Jahr der Umsetzung. Das ist insofern wichtig, als dass sich der Zeitraum zwischen dem Inkrafttreten der beiden Regelungen jetzt von zwei Jahren auf ein Jahr reduziert hat. Das kann für viele Betriebe, die von beiden Verordnungen betroffen sind, eine zusätzliche Herausforderung bedeuten, vor allem, weil

viele Studien jetzt auch ausgesetzt werden mussten. Bei den letzten Gesprächen der Kommission wurde ausschließlich über die MDR verhandelt und die IVDR war nicht einmal auf der Agenda. Doch die Zeit läuft ... Zudem hat die AUSTROMED die öffentliche Hand schon mehrfach und vor dem Krisenjahr 2020 aufgefordert, sich verstärkt für die Einrichtung von ausreichend Benannten Stellen in Österreich zu engagieren. Es geht darum, die Rahmenbedingungen für Medizinprodukte-Unternehmen rasch zu verbessern und eine Lösung im Sinne der Versorgungssicherheit für die Patienten in Österreich und ganz Europa zu finden. Nicht zuletzt hemmt ein Stau bei den Zulassungen und die fehlende Bereitschaft, Innovationen in die Erstattung zu bringen, die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der gesamten Branche. Die lokale Expertise bei Behörden und Benannten Stellen dient der strategischen Stärkung des Standortes Österreich. 

„Die Verschiebung um ein Jahr ist sehr spät in der Umsetzungsphase gekommen. Ziel war es nicht, der Branche mehr Zeit zu geben, sondern den Fokus auf die Bekämpfung der Pandemie zu legen. Reisebeschränkungen oder die Schließungen von Standorten machten Zertifizierungsverfahren praktisch unmöglich. Zeit für eine Pause ist jetzt keineswegs, die Medizinprodukte-Branche muss dieses weitere Jahr auf jeden Fall nutzen, denn es gibt deutliche Zeichen vonseiten der Kommission, dass es zu keiner weiteren Fristverlängerung mehr kommen wird. Die Unternehmen müssen mehr denn je auf Hochtouren an der Umsetzung arbeiten. Auch die Behörden müssen das Extrajahr jetzt schleunigst nutzen, denn auch ihre Arbeit ist bei Weitem noch nicht getan. Es fehlt noch eine Reihe von Leitlinien oder die Zulassung weiterer Benannter Stellen.“



Oliver Bisazza, Director Regulations & Industrial Policy, MedTech Europe

Forderung 6

Hoher Stellenwert von Qualität und Innovation

**Österreichs Medizinprodukte-Branche ist überaus innovativ.
Viele Unternehmen sind dadurch mit ihren Produkten
zu Weltmarktführern geworden.**

Überbordende Bürokratie ist ein Hindernis auf dem Weg zum Markt und verlangsamt damit immer häufiger die Innovationszyklen. Wichtig ist daher, die Innovationskultur zu fördern. Dadurch wird die internationale Wettbewerbsfähigkeit gestärkt und die Wahrscheinlichkeit, langfristig am Markt bestehen zu können, erhöht.

Mit Vollgas in den Markt

Die Geschwindigkeit von der Idee über den Markteintritt bis hin zur Erstattung wird immer wichtiger. Diese Innovationskraft muss unterstützt, bestehende Markthemmnisse müssen beseitigt werden. Schließlich ist der rasche Zugang für Patienten zu innovativen In-vitro-Diagnostika und Medizinprodukten auch eine Frage der Erstattung. Insbesondere im extramuralen Bereich fehlt ein zentraler, transparenter, nachvollziehbarer und einheitlicher Einreich- und Erstattungsprozess. Gleichzeitig darf das Thema Qualität auch in Pandemiezeiten nicht in den Hintergrund rücken: Es muss eine Stelle geben, die zum Thema Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und persönliche Schutzausrüstung aufklärt und Klarheit schafft. Gleichzeitig dürfen die üblichen Prüfmechanismen und Mindestkriterien für alle relevanten Wirtschaftsakteure am Markt auch im Pandemiefall nicht ausgehebelt werden.

Innovationen gezielt fördern

Und hier schließt sich der Kreis zum Vergaberecht: Die Medizinprodukte-Branche ist in vielen Bereichen Innovator, wird aber durch die Bürokratisierung der Geschäftsprozesse in ihrer Vorreiterrolle stark eingeschränkt. Die zentrale

Forderung an Beschaffungsprozesse ist, dass diese nach einem freien und fairen Wettbewerb stattfinden sollen, der marktwirtschaftlichen Grundsätzen folgt. Das heißt auch, Konkurrenz aus dem Ausland zuzulassen. Europa ist im internationalen Vergleich kein Technologieführer und gerade Österreich wird von vielen Klein- und Mittelbetrieben dominiert, die unter dem regulatorischen Korsett des Vergaberechts leiden. Ein österreichischer Medizinprodukte-Unternehmer muss zum Beispiel die Regeln der Gewerbeordnung erfüllen. Über die Medizinprodukteverordnungen sind Unternehmen zusätzlich gezwungen, eine Reihe von Nachweisen zu erbringen, die belegen, dass der Schutz und die Sicherheit von Patienten und Anwendern ernst genommen werden. Das muss auch für Unternehmen gelten, die außerhalb Europas ihren Sitz haben und hier ihre Produkte und Leistungen anbieten wollen.

Qualität braucht neuen Stellenwert

In Zeiten immer knapper werdender Budgets bei gleichzeitig steigenden Gesundheitsausgaben ist es aus Sicht der AUSTROMED 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 Entwicklung weg von einer derzeit fast ausschließlich preisgesteuerten, hin zu einer nutzenorientierten Beschaffung ist unumgänglich. Diesen notwendigen Veränderungsprozess will die AUSTROMED im konstruktiven Dialog aktiv mitgestalten. So erhält die Qualität als Kriterium bei der Beschaffung von Produkten wieder den ihr gebührenden Stellenwert. 



Ausblick

Gesundheit neu denken

Die Corona-Pandemie hat die Stärken und Schwächen des österreichischen Gesundheitssystems schonungslos offengelegt. Welche Veränderungen sind jetzt gefragt?

Fragmentierung des Gesundheitssystems

Es ist seit jeher das Mantra sämtlicher Gesundheitsökonomen: Die starke Fragmentierung des österreichischen Gesundheitssystems mit seinen aus unterschiedlichen Töpfen finanzierten intra- und extramuralen Versorgungsstrukturen 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.

Schaffen eines innovationsfreundlichen Umfeldes

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.

Ganzheitliche Betrachtung von Kostenfaktoren im Gesundheitssystem

Je weniger Menschen krank werden, desto weniger kostet die Gesundheitsversorgung. Klingt logisch – und dennoch hinkt Österreich bei den Ausgaben für Prävention hinterher. Diese fehlende ganzheitliche Betrachtung zieht sich durch viele Bereiche im System. 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 guttut, dämpft in vielen Fällen auch die Kosten. Dies gilt es stärker zu nützen.

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 auch die ehrliche Anstrengung aller Beteiligten erkennbar, Österreich gut durch die Krise zu steuern. Ein gemeinsames Handeln ist im Gesundheitssystem insgesamt wünschenswert – nicht nur, wenn eine Pandemie die Stakeholder dazu zwingt.

Eine aktive Rolle für die österreichischen Medizinprodukte-Unternehmen

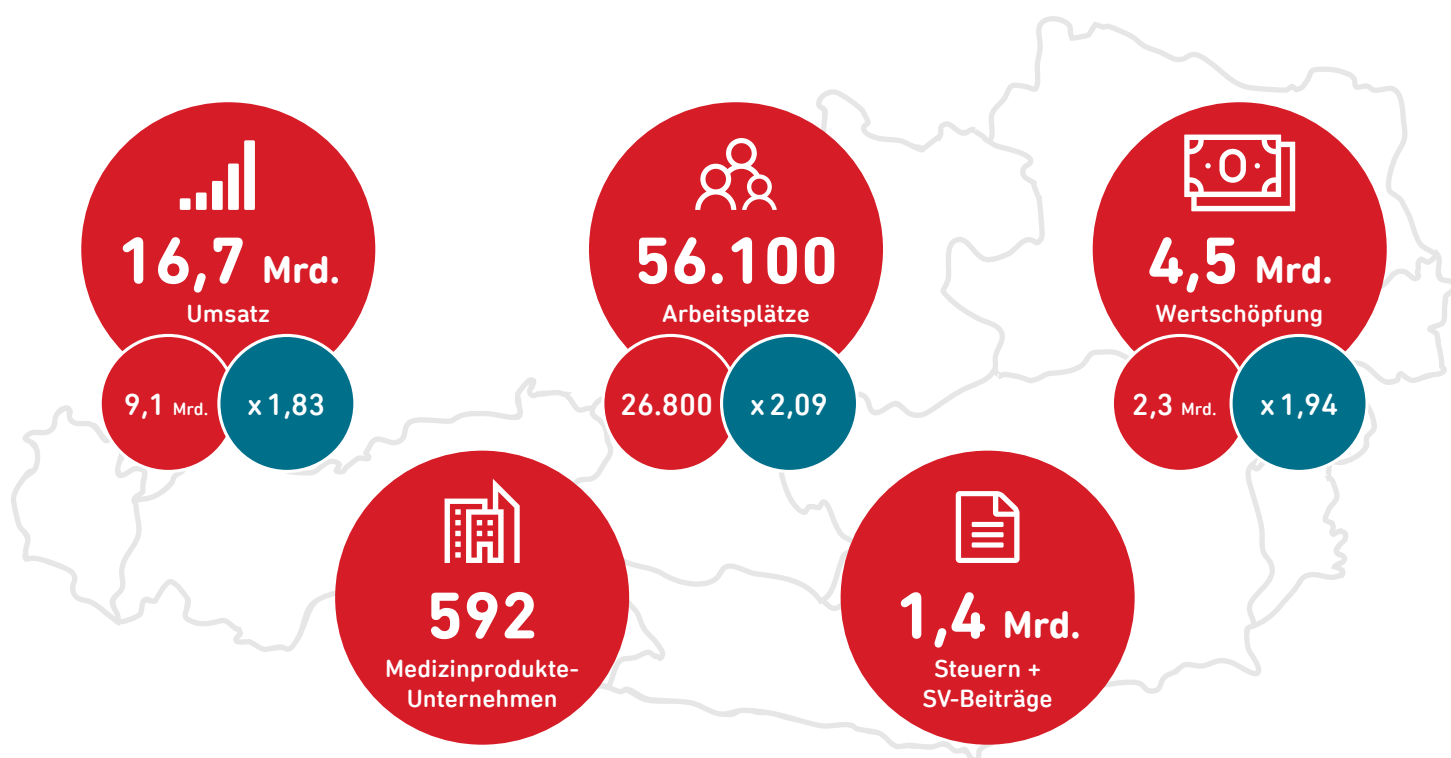
Die Medizinprodukte-Branche ist Wirtschaftsfaktor und Innovationstreiberin. Sie bündelt darüber hinaus aber auch enorm viel Wissen und Engagement, wenn es darum geht, die Patientenversorgung zu verbessern. Die AUSTROMED als Interessensvertretung der Branche steht jederzeit zum Dialog zur Verfügung und wird diesen auf Basis des vorliegenden „Weißbuchs Medizinprodukte“ auch weiterhin vorantreiben. Wir leisten auch in Zukunft unseren Beitrag zu einem hochqualitativen Gesundheitssystem für alle! 

Barrieren für Digitalisierung abbauen

Ein Anruf beim Arzt, ein paar Klicks und das rezeptpflichtige Medikament steht in der nächstgelegenen Apotheke zur Abholung bereit: Die Corona-Krise hat diese Innovation möglich gemacht. Digitale Tools werden im Gesundheitssystem längst noch nicht so breit genutzt, wie dies möglich wäre, wenn hier alle Systempartner an einem Strang ziehen würden. Hier ist ein rasches Umdenken gefordert.

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)



Erfahren Sie mehr über die Branche, ihre gesamtwirtschaftlichen Impulse, ihre Forderungen und ihre Lehren aus der Corona-Pandemie im „Weißbuch Medizinprodukte“ der AUSTROMED!
Jetzt downloaden: www.austromed.org.

**AUSTRO
MED**

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen