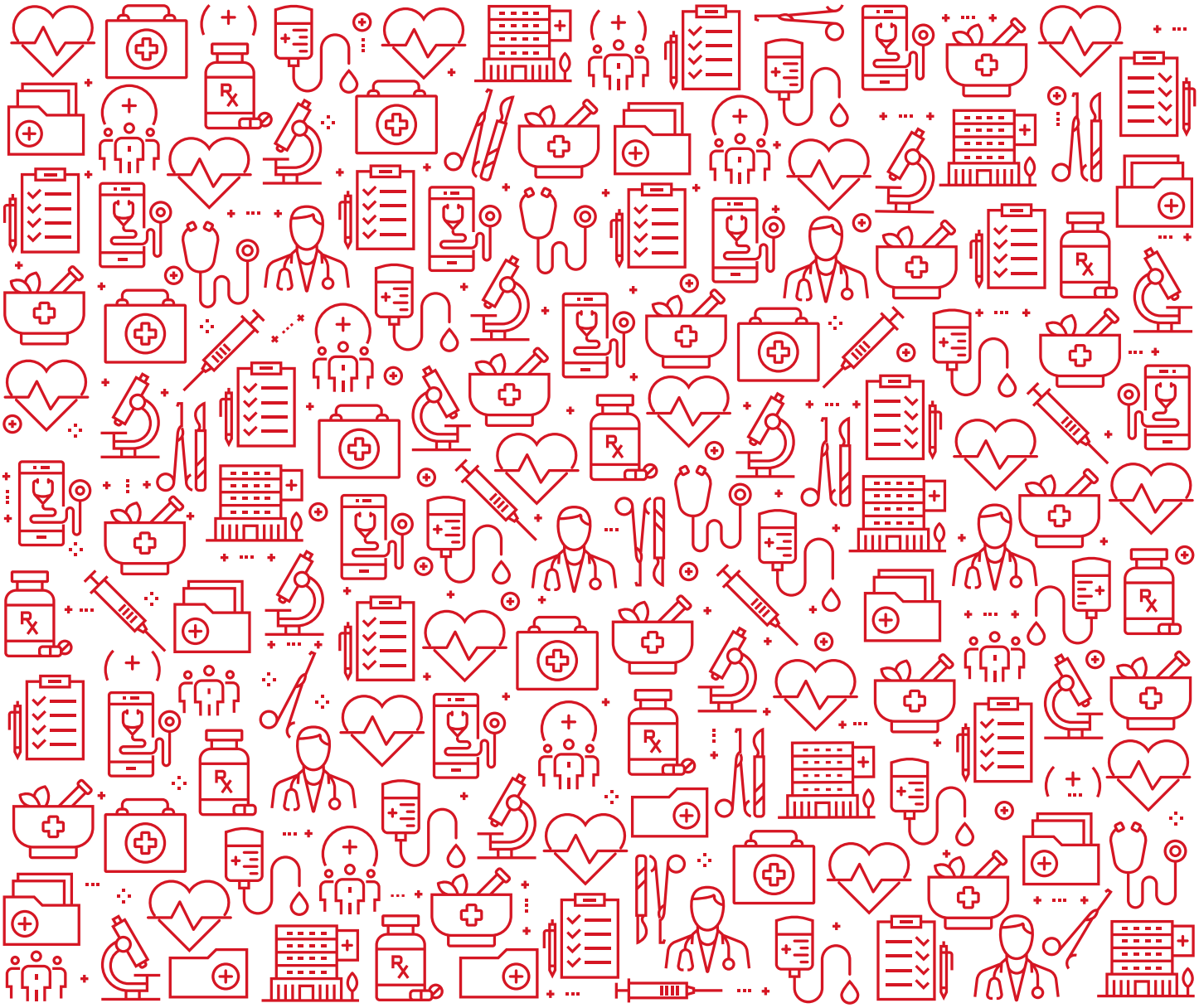


WEISSBUCH MEDIZINPRODUKTE

Gesundheit nachhaltig sichern

AUSTRO MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

Liebe Leserin, lieber Leser!

Ich muss Ihnen an dieser Stelle nichts über die Tragweite der Corona-Pandemie erzählen. Über die wirtschaftlichen, (gesundheits-)politischen, medizinischen und gesellschaftlichen Folgewirkungen, von denen wir manche schon kennen, von denen sich andere aber erst in Jahren oder Jahrzehnten zeigen werden. Fest steht: Das Jahr 2020 ist an Außergewöhnlichkeit kaum zu überbieten und wird als Zäsur in die Geschichte eingehen. In Österreich, in Europa und in der Welt.

Uns als AUSTROMED wurde bereits zu Jahresbeginn 2020, noch vor dem Lockdown, klar: Der Diskurs über Verfügbarkeit und Qualität von Medizinprodukten wird plötzlich völlig anders geführt als je zuvor – und wir sind als Interessensvertretung der österreichischen Medizinprodukte-Branche gefragt, uns in diesen Diskurs nicht nur einzubringen, sondern ihn vielmehr voranzutreiben und zu formen. Das haben wir selbstverständlich während der gesamten Krise getan und tun dies noch. Rasch entstand darüber hinaus die Idee, ein Weißbuch Medizinprodukte zu publizieren, das Ihnen nun vorliegt.

Hoher Beschaffungsdruck

In den ersten Wochen der Pandemie erlebten wir einen extrem hohen Beschaffungsdruck, insbesondere bei medizinischer Schutzausrüstung. Die europäische Solidarität kippte in Richtung nationale Eigeninteressen, es gab unseriöse Angebote, Händler ohne Gewerbeberechtigung, nicht zertifizierte Produkte und gesperrten Warenverkehr. Gleichzeitig versuchte die Politik, zentral zur Versorgungssicherheit beizutragen und gab eine Reihe von Bekenntnissen zum hohen Stellenwert der heimischen Medizinprodukte-Branche ab.

Als Branchenvertretung sehen wir das ehrliche politische Bemühen um gute Versorgung. Gleichzeitig sind wir mit einem Gesundheitssystem konfrontiert, in dem der Kostendruck steigt und steigt – und damit auch der Druck auf jene, die Gesundheitseinrichtungen mit hochqualitativen Produkten ausrüsten sollen, also auf die Medizinprodukte-Unternehmen.

An welchen Schrauben gilt es zu drehen, um zu verhindern, dass der Kostendruck zu einer Abwärtsdynamik führt, die letztlich die Qualität der Versorgung einschränkt? Dazu erheben wir sechs Forderungen, die das Herzstück des vorliegenden Weißbuch Medizinprodukte darstellen. Damit schlägt die AUSTROMED auch einen Pflock ein für eine dringend notwendige Neuorientierung zum Thema Medizinprodukte – und setzt einen Startpunkt für den Dialog mit Stakeholdern aus Politik, Wirtschaft und Verwaltung, aber auch mit der breiten Öffentlichkeit.

Der Branche und den Patienten verpflichtet

Selbstverständlich sind wir als AUSTROMED primär der Medizinprodukte-Branche bzw. unseren rund 120 Mitgliedsunternehmen verpflichtet. Wir sehen unsere Forderungen aber auch in einem größeren Kontext, denn so lange Kosten im Gesundheitssystem hin- und hergeschoben werden, so lange Krankenhaus- und Sozialversicherungsträger ihre Versorgung nicht ausreichend aufeinander abstimmen, und so lange die Stärkung des Standortes Österreich bloß ein gern bemühtes Schlagwort ist, bleibt auch die bestmögliche Versorgung der Patienten unerreicht.

Hochqualitative Medizinprodukte für alle Menschen, jederzeit und an jedem Ort: Das ist unser primäres Ziel. Damit sorgen wir für mehr Gesundheit, aber auch für Wertschöpfung in Österreich.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und freue mich auf viele kontroverse und konstruktive Gespräche über unser Weißbuch Medizinprodukte!

Gerald Gschlössl
Präsident der AUSTROMED

Executive Summary

Im Weißbuch Medizinprodukte hat die AUSTROMED, die Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen Österreichs, die ersten Erkenntnisse aus der Corona-Krise im Hinblick auf die Versorgung mit Medizinprodukten zusammengefasst und erhebt eine Reihe von Forderungen, um die Versorgung nachhaltig zu verbessern.

Globalisierte Produktions- und Beschaffungsprozesse und damit lange Lieferketten – ein Ergebnis des kontinuierlich steigenden Preisdrucks der vergangenen Jahre – führten dazu, dass ganz alltägliche Medizinprodukte zu Beginn der Corona-Krise plötzlich zur Mangelware wurden. Ein bundesweites Konzept für eine Pandemie-Bevorratung mit entsprechenden Materialien fehlt in Österreich. Es braucht neue Strategien, um die Versorgung mit Medizinprodukten im Pandemiefall in Zukunft besser sicherzustellen.

Die AUSTROMED erhebt hierzu sechs Forderungen:

- **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!
- **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.

Im Zuge des Erstellungsprozesses des Weißbuch Medizinprodukte hat die AUSTROMED zentrale Stakeholder aus dem Gesundheitswesen um ihren Input zu diesen Themen gebeten. Insgesamt ist das Papier nicht als abschließende Sammlung von Positionen zu verstehen, sondern wirft ein Schlaglicht auf die Debatte und deren Inhalte.

Laut einer aktuellen Erhebung des Industriewissenschaftlichen Institutes (IWI) im Auftrag der AUSTROMED bewegen sich in Österreich knapp 600 Unternehmen im Medizinprodukte-Segment. Sie generierten 2019 – direkt und indirekt – einen Umsatz in der Höhe von 16,7 Milliarden Euro. An der Leistungskraft der Medizinprodukte-Unternehmen hängen rund 56.100 Arbeitsplätze.

Die Corona-Pandemie hat die Stärken und Schwächen des österreichischen Gesundheitssystems offengelegt. Die AUSTROMED plädiert für einen Systemwandel, insbesondere für eine Abkehr von der starken Fragmentierung des Gesundheitsbereiches sowie für Reformbemühungen jenseits von Partikularinteressen einzelner Stakeholder. Die Medizinprodukte-Branche stellt hier jederzeit ihr Wissen zur Verfügung und wird den Diskurs auch auf Basis des vorliegenden Weißbuch Medizinprodukte weiter vorantreiben. •

Der Weg zum Weißbuch Medizinprodukte

Recherchen, viele Gesprächsrunden und eine falsche Annahme: Das Corona-Jahr 2020 verlangte allen Organisationen – und damit auch der AUSTROMED – viel Flexibilität ab. Am Ende eines hochdynamischen Prozesses liegt nun das Weißbuch Medizinprodukte vor. Wie und warum ist es entstanden?

Das vorliegende Weißbuch Medizinprodukte ist das Ergebnis eines etwa sechsmonatigen Prozesses. Bei dessen Start im Mai 2020 dominierte Optimismus die (gesundheits-)politische und wirtschaftliche Großwetterlage: Nach dem 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 – nahmen an: 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. Obwohl die akute Bekämpfung der Krise wohl noch für längere Zeit Priorität haben wird, lassen sich dennoch erste „Lessons Learned" ableiten.

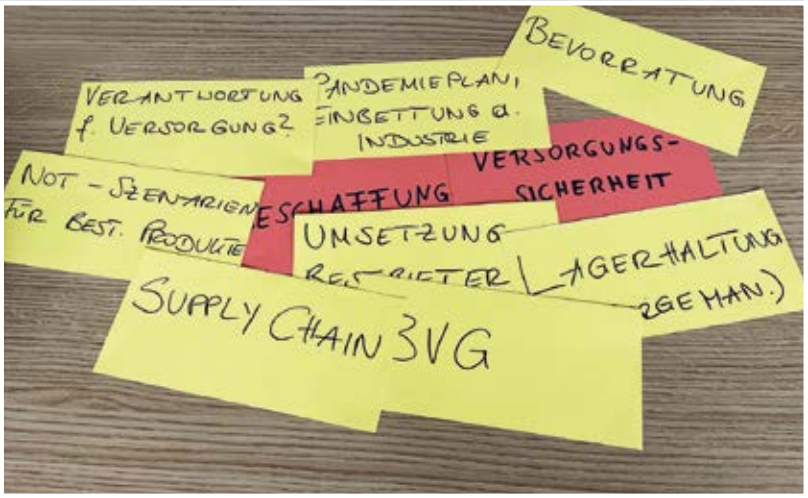
Überlegungen für das Leben nach der Pandemie

Wir als AUSTROMED haben uns daher entschieden, Überlegungen für das Leben nach der Pandemie – oder vielmehr: für die Vorbereitung auf die nächste Pandemie – zu bündeln und in ganz konkrete Forderungen zu gießen. Dies geschah in mehreren Workshops und unter Einbindung des AUSTROMED-Präsidiums, des AUSTROMED-Vorstands sowie der Sprecher der Arbeits- und Branchengruppen.

Parallel 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. Auszüge aus der Studie finden Sie auf den folgenden Seiten.

Über AUSTROMED

Die AUSTROMED ist die Interessensvertretung für Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von Medizinprodukten in Österreich tätig sind. AUSTROMED ist Partner der Gesundheitspolitik und versteht sich als Service- und Anlaufstelle für rund 120 Mitglieder. Insgesamt gibt es über 500.000 Medizinprodukte. Sie bilden einen fixen Bestandteil des täglichen Lebens und einen wesentlichen Grundpfeiler der heutigen Medizin. Das Medizinprodukte-Angebot der AUSTROMED-Mitgliedsunternehmen ist vielfältig. Es reicht von Einmalprodukten bis zu Hightech-Geräten. Medizinprodukte-Unternehmen sind als wesentlicher Versorger des Gesundheitswesens ein wichtiger Wirtschaftsfaktor und Arbeitgeber mit einer Bruttowertschöpfung von 4,5 Mrd. Euro und rd. 56.000 Beschäftigten (direkt und indirekt).



Persönlicher Austausch, gut geschützt: Das Präsidium, der Vorstand sowie die Sprecher der Arbeits- und Branchengruppen der AUSTROMED nutzten das niedrige Infektionsgeschehen im Frühsommer, um in Workshops die Inhalte des Weißbuch Medizinprodukte zu diskutieren und festzulegen.

Mit all diesen Erkenntnissen im Gepäck konfrontierten wir unterschiedlichste Stakeholder aus Politik, Verwaltung und Wirtschaft mit Fragen zum Thema Medizinprodukte in Österreich und wie es damit weitergehen soll. Teils erhielten wir sehr konkrete Antworten, teils blieben diese eher vage. Klar wurde dabei jedenfalls: Wir als AUSTROMED müssen an all diesen Themen dranbleiben.

In diesem Sinne ist das vorliegende Weißbuch Medizinprodukte nicht als abschließende Sammlung von Positionen zu verstehen, dafür ist es – wie eingangs beschrieben – zu früh; vielmehr werfen wir mit exemplarisch ausgewählten Wortmeldungen ein Schlaglicht auf den Stand der Debatte. Wir tun dies im Wissen um die enorme Dynamik der Pandemie, die dazu führt, dass Fakten oder Annahmen aus dem Weißbuch Medizinprodukte schon zwischen Drucklegung und Versand der Publikation wieder überholt sein könnten; das ändert nichts an ihrer Bedeutung für die Lehren aus der Krise. ●

Hoher (volks-) wirtschaftlicher Impact der Medizinprodukte-Branche

Knapp 600 Unternehmen, 16,7 Milliarden Euro Umsatz, mehr als 56.000 Arbeitsplätze: Das sind die zentralen volkswirtschaftlichen Kennzahlen zur Medizinprodukte-Branche in Österreich. Die AUSTROMED ist als freiwillige Interessensvertretung die zentrale Ansprechpartnerin für Stakeholder des Gesundheitswesens in allen Fragen rund um das Thema Medizinprodukte.

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) aktuell[1] im Auftrag der AUSTROMED erhoben.

Mittels einer sogenannten Input-Output-Analyse kann der (volks-)wirtschaftliche Impact der Branche quantifiziert werden, wobei nicht nur direkte, sondern auch indirekte sowie induzierte Effekte[2] dargestellt werden.

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.

Die AUSTROMED-Mitgliedsunternehmen in Zahlen

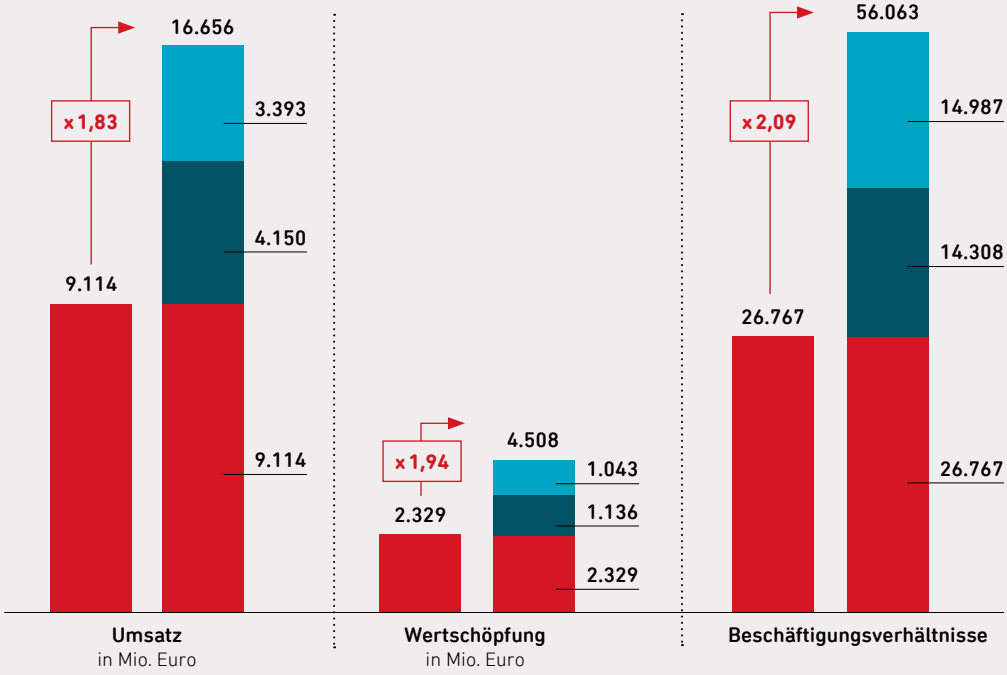
Die AUSTROMED ist eine freiwillige Interessensvertretung mit derzeit rund 120 Mitgliedern. Diese Mitgliedsunternehmen sind insgesamt nicht nur repräsentativ für die Medizinprodukte-Branche, sondern generieren auch – gesamtwirtschaftlich betrachtet – fast die Hälfte des Umsatzes und der Arbeitsplätze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

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[3] online zu ihrer Sichtweise der Corona-Krise, ihrer Folgeabschätzung 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. Schließlich waren insbesondere während des Lockdowns im Frühjahr 2020 viele geplante Eingriffe

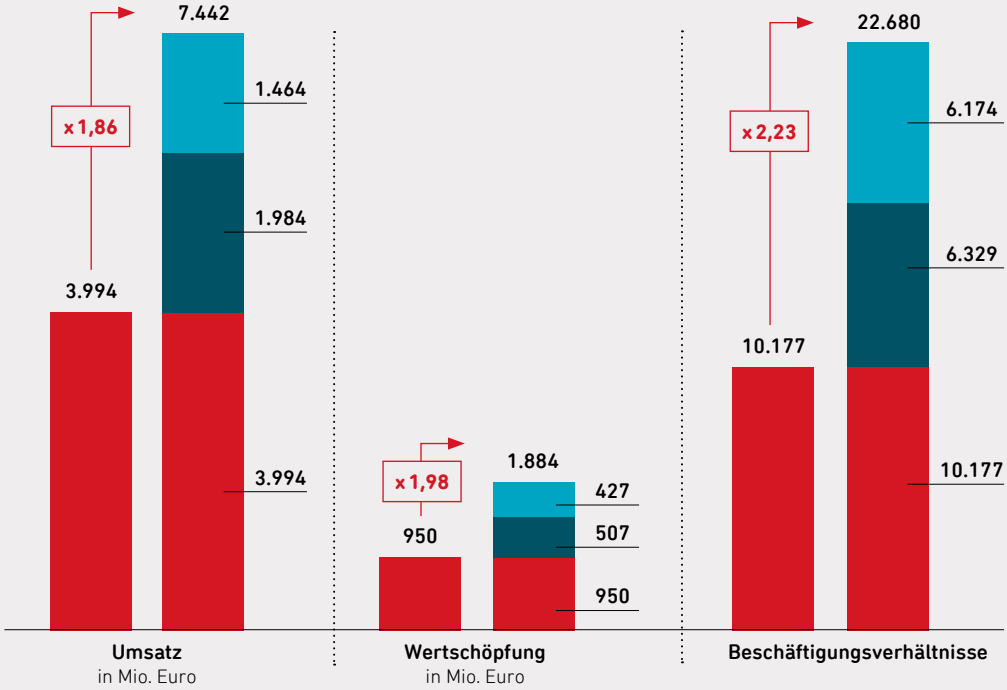
Volkswirtschaftliche Effekte der Medizinprodukte-Unternehmen in Österreich im Jahr 2019



Direkte Effekte
Indirekte Effekte (im Vorleistungsverbund)
Induzierte Effekte

Berechnungen für n = 592 heimische Medizinprodukte-Unternehmen.

Volkswirtschaftliche Effekte der AUSTROMED-Mitgliedsunternehmen in Österreich im Jahr 2019

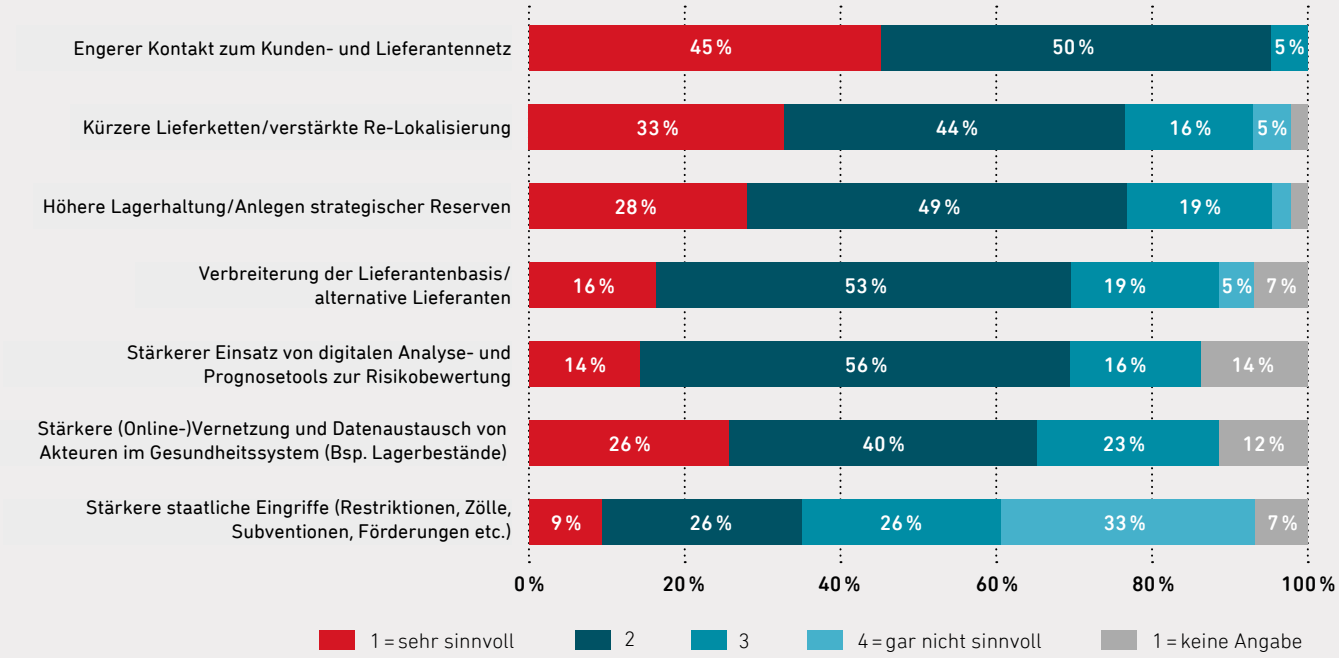


Direkte Effekte
Indirekte Effekte (im Vorleistungsverbund)
Induzierte Effekte

Berechnungen für n = 118 heimische Mitgliedsunternehmen der AUSTROMED

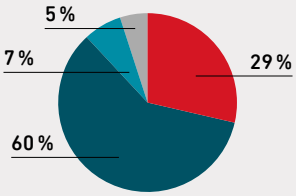
Quelle:
IWI (2020) auf Basis der Input-Output-Tabellen 2016 der Statistik Austria

Strategien zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit von Lieferketten

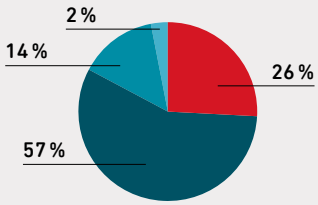


n = 42-43; in % der Respondenten; aus Darstellungsgründen sind Werte unter 3% nicht beschriftet; Rundungsdifferenzen möglich.

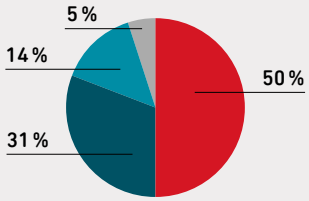
Wordrap zur Resilienz des Medizinprodukte-Standorts Österreich



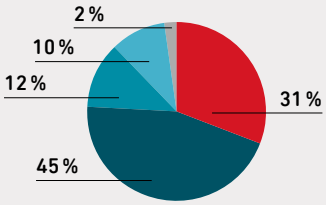
Beim Aufbau von strategischen Lagern und Beständen von spezifischen Medizinprodukten für Krisenfälle besteht die Gefahr, dass die dadurch entstehenden Kosten den Unternehmen der Medizinprodukte-Branche aufgebürdet werden.



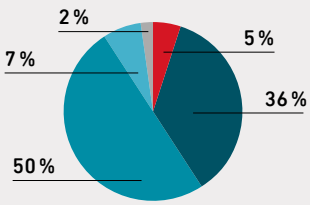
Um in Österreich bei künftigen Krisensituationen Versorgungssicherheit gewährleisten zu können, müssen für ausgewählte Medizinprodukte strategische Bestände geschaffen und ein First-In-First-Out-Verbrauch sichergestellt werden.



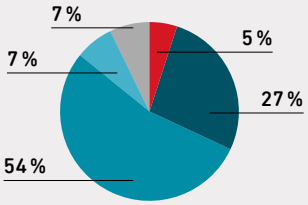
Die Lager von heimischen Medizinprodukte-Händlern sind als kurzfristige Puffer ein wesenticher Faktor im System der österreichischen Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten.



Eine in Krisenzeiten funktionierende und bedarfsgerechte Versorgung mit notwendigen Medizinprodukten in Österreich ist nur auf Grundlage eines gemeinsamen Vorgehens der EU sowie europaweiten, rechtssicheren Lösungen möglich.



Bei einigen Produkten (u.a. Medizinprodukten, Pharmazeutika, Lebensmittel) wird es künftig zu einer stärkeren Abkehr von globalisierten Lieferketten kommen als in anderen Segmenten.



Weit verzweigte, globale Lieferketten im Bereich der Medizinprodukte werden langfristig auch aufgrund von Nachhaltigkeitskriterien (Klimaschutzzielen etc.) und der Einpreisung von Umweltkosten an Relevanz verlieren.

1 = Stimme völlig zu | 2 | 3 | 4 = Stimme gar nicht zu | 1 = keine Angabe

n = 41-42; in % der Respondenten; Rundungsdifferenzen möglich

beziehungsweise Krankenhaus- und Rehaaufenthalte verschoben worden – und das hat direkten Einfluss auf viele Sparten innerhalb der Medizinprodukte-Branche.

Wie gelingt mehr Resilienz?

Für mehr als 90 Prozent der befragten Unternehmen spielen internationale Lieferketten eine wichtige Rolle, dementsprechend groß war auch die Betroffenheit im Zuge der Grenzschließungen in der Krise. Insbesondere vorgelagerte Verbindungen seitens der Lieferanten waren stark betroffen (bei rund 40 Prozent der befragten Unternehmen). Als sinnvolle Strategien zur Erhöhung der Resilienz von Lieferketten sehen die Unternehmen die Verkürzung dieser Ketten beziehungsweise eine Re-Lokalisierung sowie eine höhere Lagerhaltung und eine Verbreiterung der Lieferantenbasis. 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 – wenngleich fast 90 Prozent die Gefahr sehen, 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 (Zustimmung 81 Prozent, wobei der Anteil jener, die hier völlig zustimmen, sehr hoch ist). Gut zwei Drittel der Unternehmen halten zur Erhöhung der Resilienz von Lieferketten auch einen stärkeren Datenaustausch von Akteuren im Gesundheitssystem (bspw. 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. ●

---

[1] Betrachtungszeitraum: 2019

[2] Direkte Effekte: Umfassen Umsatz, Wertschöpfung und Beschäftigung, welche die Unternehmen unmittelbar durch den laufenden Betrieb generieren.
Indirekte Effekte: Ergeben sich aus Vorleistungen. Unternehmen generieren Nachfrage bei Zulieferunternehmen, Händlern und Dienstleistern, die ihrerseits wiederum Vorleistungen von weiteren Betrieben benötigen.
Induzierte Effekte: Entstehen über den durch die direkte und indirekte Beschäftigung ermöglichten Konsum sowie durch Investitionen.

[3] n = 48, Befragungszeitraum September 2020

Medizinprodukte in Zeiten der Pandemie

Produkte, die im regulären Gesundheitsbetrieb zum Alltag gehören, wurden am Beginn der Corona-Pandemie plötzlich zur Mangelware. Wie war es so weit gekommen? Eine politische und wirtschaftliche Bestandsaufnahme.

Vor SARS-CoV-2 war SARS-CoV und H5N1. Die Ausbreitung dieser beiden Viren in den Nullerjahren führte nicht nur zur Erstellung eines ersten Pandemieplans für Österreich, sondern auch zum Ankauf von Atemmasken im großen Stil. Neun Millionen waren es insgesamt, ähnlich wie im Frühjahr 2020 sollte die Verteilung über die Supermärkte funktionieren.

Im November 2006 war es also soweit. „Der November 2006 war bacherlwarm, von der Vogelgrippe gab es keine Spur", erinnert sich die damals verantwortliche Gesundheitsministerin Maria Rauch-Kallat (ÖVP) in einem Interview[4] anlässlich der aktuellen Corona-Pandemie. Die Masken blieben Ladenhüter. Die Republik hatte sich vorab verpflichtet, Restbestände zu kaufen, und hortete in Folge neun Millionen Masken – die 2020 zumindest teilweise „reaktiviert" werden konnten.

Günstigere Preise, höheres Risiko

Wie konnte es so weit kommen, dass ganz alltägliche Medizinprodukte zur Mangelware wurden? Eine aktuelle Masterarbeit[5], erstellt von einer Studentin des Studiengangs „Management von Gesundheitsunternehmen" der IMC Fachhochschule Krems, gibt darüber Auskunft, warum es zur Globalisierung des Marktes kam: „Der größte Vorteil der internationalen Beschaffung liegt in der Reduktion der Kosten, günstigeren Preisen als Verhandlungsdruck gegen inländische Anbieter und Erschließen neuer Märkte. Die Risiken liegen in längeren Lieferzeiten, Schaffung von 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 bieten die Produkte häufig günstiger an. Ein Großteil der Kliniken bündelt diese Einkaufsvolumen, um so noch günstigere Preise zu erzielen."

Die Verbreitung des Coronavirus ausgehend von China schränkte ab Anfang 2020 plötzlich Überseeproduktion, Reisefreiheit und Transport massiv ein. Und in Europa begann das Rittern um die Medizinprodukte, das kurzfristig sogar zum Aussetzen einer zentralen Säule der Europäischen Union, des freien Warenverkehrs, führte.[6]

Aktualisierung des Pandemieplans ist ausständig

Schon innerhalb von Österreich fehlen einheitliche, an aktuelle Gegebenheiten angepasste Richtlinien zur Bevorratung mit Medizinprodukten, denn die Bundesländer haben jeweils ihre eigenen Pandemiepläne. Zum österreichischen Pandemieplan vermeldeten Medien im Jänner 2020, dass dieser vom Gesundheitsministerium „derzeit überarbeitet"[7] werde. Ein Update ist bislang[8] ausständig.

Die Bevorratung ist nicht nur eine Frage des politischen, sondern auch des finanziellen Willens. In der erwähnten Masterarbeit interviewt die Autorin sowohl Medizinprodukte-Hersteller und -Händler als auch Verantwortliche in den Krankenhäusern. Ein Gesprächspartner schildert: „Ich habe vor Corona vor eineinhalb Jahren einem Krankenhaus angeboten, für fünf Prozent höhere Preise installiere ich ein Pufferlager in Österreich, für gewisse Produkte. Ist nicht angenommen worden."

Während der Corona-Krise war der Preis plötzlich kein Kriterium mehr, wie ein weiterer Interviewpartner erzählt: „Ob die Maske jetzt 30 Cent oder 30 Euro

kostet, ist vollkommen irrrelevant, sondern wenn eine da ist, die die entsprechende Qualität hat und eine entsprechende Menge da ist, dann wird das gekauft."

Impfungen: Engpässe sind vermeidbar

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, der in Österreich ab Jänner 2021 zum Einsatz kommen soll, tauchen neue Fragen auf. Die Impfstrategie des Gesundheitsministeriums sieht eine schrittweise Ausrollung im ersten Halbjahr 2021 vor.[10] Aus Sicht der AUSTROMED offen ist die Frage der Spezifizierungen des Impfstoffes. Daraus leitet sich ab, welche Medizinprodukte es braucht, um die Impfung dann auch möglichst rasch und sicher verabreichen zu können. Das Thema der Impfungen steht pars pro toto dafür, dass es wichtig ist, diese Prozesse bis zum Ende durchzudenken – und zwar rechtzeitig. Ähnlich verhält es sich mit den Antigentests, die nach und nach in die Teststrategie der Bundesregierung integriert wurden.

Was können Politik und Wirtschaft insgesamt tun, um Versorgungsengpässe mit Medizinprodukten aller Art zu vermeiden? Die nächste Pandemie kann völlig andere medizinische Anforderungen mit sich bringen. Lesen Sie im Folgenden die Forderungen der AUSTROMED zur Verbesserung der Versorgungssicherheit in Österreich. ●

---

[4] https://www.derstandard.at/story/2000117273199/ex-gesundheitsministerin-rauch-kallat-ueber-masken-vogelgrippe-und-angst

[5] Hellmich-Amendt, Susanne: Minimierung des globalen Versorgungsrisikos durch die Schaffung lokaler Produktionsstrukturen im Falle einer Pandemie

[6] https://www.kleinezeitung.at/international/corona/5786907/Streit-mit-Deutschland_Lkw-mit-medizinischer-Schutzausruestung

[7] „Coronavirus – Österreichischer Pandemieplan wird derzeit überarbeitet", APA-Meldung vom 30. Jänner 2020

[8] Stand: Ende November 2020

[9] https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus – Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ-Mechanische-Schutzvorrichtung-(MNS).html

[10] „Impfstoffe – Impfkampagne gegen Corona startet im Jänner", APA-Meldung vom 24. November 2020

Was ist persönliche Schutzausrüstung, was ist ein Medizinprodukt?

Im Zuge der Corona-Krise wurde immer wieder die Frage nach Definitionen und damit auch nach Qualitätskriterien laut: Was ist persönliche Schutzausrüstung (PSA), was ist ein Medizinprodukt? Vorweg: Der gebräuchliche Mund-Nasen-Schutz aus Stoff oder gar ein einfacher Schal ist weder das eine noch das andere, sondern fällt in die Kategorie „Accessoire" oder „mechanische Schutzvorrichtung". Er wird daher auch keinerlei Qualitätsüberprüfung unterzogen.

Laut einer Definition des BMSGPK[9] wird der medizinische Mund-Nasen-Schutz im Gesundheitswesen verwendet, um Mitmenschen vor Tröpfchen, die der Träger der Maske beim Sprechen, Niesen und Husten abgibt, zu schützen. Das Ministerium hält darüber hinaus fest: „Es handelt sich um ein Medizinprodukt, welches der Medizinproduktgesetzgebung unterliegt und definierten Qualitätsanforderungen zu entsprechen hat. Medizinischer Mund-Nasen-Schutz darf nur mit einem CE-Kennzeichen in Verkehr gebracht werden."

Primär als Persönliche Schutzausrüstung zu sehen sind partikelfiltrierende Halbmasken (sog. FFP-Masken), die auch in Industrie- und Gewerbebetrieben genutzt werden. Sie unterliegen nicht der Medizinproduktegesetzgebung.

Sechs Forderungen für eine bessere Versorgung mit Medizinprodukten in Österreich

Wie gelingt die krisensichere und qualitätsvolle Versorgung mit Medizinprodukten im Pandemiefall – und darüber hinaus? Die AUSTROMED hat dazu sechs Forderungen erarbeitet und stellt Positionen ausgewählter Stakeholder und Opinion Leader[11] zum Thema dar.

[11] Die Statements stammen – so nicht anders gekennzeichnet – entweder aus der Recherche zur AUSTROMED-Publikation „Das Medizinprodukt" oder wurden im Rahmen der AUSTROMED-Herbstgespräche am 25. September 2020 abgegeben.

Klare Definition des Stichwortes Versorgungssicherheit

Jede Gesundheitskrise birgt ihre eigenen Herausforderungen – auch für die Versorgung mit Medizinprodukten. Derzeit fehlt für Österreich eine klare Definition des Schlagwortes Versorgungssicherheit – auch im Pandemiefall. Daraus ergibt sich aus Sicht der AUSTROMED eine Reihe von Themen:

- Vorratshaltung von Medizinprodukten in Österreich für den Pandemiefall (Art, Menge und Qualität)
- Vermeidung von Kollateralschäden für die Gesundheit anderer Patienten, die durch fehlenden Zugang zu Vorsorgeuntersuchungen (Diagnostik etc.), aber auch durch fehlenden Zugang zu Therapien entstehen
- Versorgung von chronisch Kranken während einer Pandemie
- Europäischer Kontext der Versorgungssicherheit (Aufbau von Pandemielagern)
- „Lessons Learned" und Innovationsschübe (z.B. im Bereich E-Health) aus der Corona-Pandemie mitnehmen

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. •

1

DIE MEDIZINPRODUKTE-BRANCHE MUSS STÄRKER EINGEBUNDEN WERDEN – SOWOHL BEI DER VORBEREITUNG AUF PANDEMIEN ALS AUCH IM ERNSTFALL.

Was sagen andere zum Thema Krisenplanung?

„Man kann sich auf Krisen immer nur bis zu einem gewissen Grad vorbereiten. Grundsätzlich sind wir in Österreich gut aufgestellt. (...) 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."

Rudolf Anschober
Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

„Was wir nicht gelernt haben und was wir nicht können, ist ein umfassendes holistisches Assessment, wie wir mit solchen Pandemien umgehen. Die Welt, Europa und auch Österreich waren schlecht vorbereitet auf die Corona-Pandemie."

Dr. Clemens-Martin Auer
Sonderbeauftragter für Gesundheit des BMSGPK[12]

„Diese Krise müsste man jetzt schon dazu nutzen, um die Kompetenzen für die Zukunft klar festzulegen. (...) Eigentlich bräuchte es jetzt eine Task Force, 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."

Dr. Thomas Hofer
Politikberater

---

[12] „Coronavirus – Auer: Können uns keinen weiteren Shutdown erlauben", APA-Meldung vom 27. Mai 2020

Agieren von Beschaffern und Lieferanten auf Augenhöhe

Aus Sicht der AUSTROMED ist es dringend notwendig, dass in Zukunft bei Vergabeverfahren zur Beschaffung von Medizinprodukten nicht mehr vorwiegend der Preis, sondern vor allem der Gesamtnutzen für die Patienten und in weiterer Folge für die Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen in den Fokus gerückt wird. Das Bundesvergabegesetz sieht zwar ein Bestbieterprinzip vor, sehr oft wird dies aber so weit verwässert, dass bloß ein verstecktes Billigstbieterprinzip übrigbleibt. 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 herrscht bei Beschaffungsverfahren eine massive Schieflage zwischen Beschaffern und Lieferanten. Einerseits werden die Lieferanten verpflichtet, gewisse Stückzahlen zu liefern; andererseits gibt es aber für die Beschaffer de facto keine Verpflichtung zur Abnahme. Diese Unsicherheit in der Umsatz- und Kapazitätsplanung stellt für Medizinprodukte-Unternehmen eine massive Hürde am Markt dar. Wechselseitige Verpflichtungen würden Beschaffern und Lieferanten ein Agieren auf Augenhöhe ermöglichen (Rahmenvereinbarung vs. Rahmenvertrag). •

2

HOHE QUALITÄTSSTANDARDS UND WECHSELSEITIGE VERPFLICHTUNGEN IN BESCHAFFUNGSVERFAHREN STEIGERN DEREN FAIRNESS UND DIE VERSORGUNGSSICHERHEIT.

Was sagen andere zum Thema Beschaffung?

„Aufgrund der COVID-19-Krise waren kritische Artikel, insbesondere Schutzausrüstung, in den vergangenen Monaten am Weltmarkt schwer verfügbar. (...) Daher ist der Bund kurzfristig durch eine zentrale Beschaffung eingesprungen. Dieser bundesweit koordinierte Notbeschaffungsprozess wurde mittlerweile beendet und für die Bedarfsträger (Krankenanstalten, niedergelassener Bereich etc.) ein Prozess über die Bundesbeschaffung 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. 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."

Rudolf Anschober
Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

„Die Politik sollte gezielt Maßnahmen setzen, um unabhängiger von einzelnen Regionen und von möglichen weltweiten Krisen zu sein. (...) Daraus zu lernen heißt auch, Strategien zu entwickeln, diese Abhängigkeiten vom internationalen Markt und dem Weltgeschehen möglichst gering zu halten. Die Politik muss hier Wege aufzeigen, die gesundheitliche Versorgung möglichst autonom zu gewährleisten. Zu einer krisensicheren medizinischen Versorgung gehört unter anderem, Schutzausrüstung auf Reserve zu lagern und so Engpässe zu vermeiden. (...) Die Abhängigkeit von einem Hersteller, von einer Region, ist nicht im Sinne einer krisensicheren medizinischen Versorgung. Die Produktion von Medizinprodukten muss, soweit das möglich ist, wieder in die EU geholt werden. Das mag zwar teurer sein, aber es sichert die Qualität und verhindert, dass wir vom weltweiten Markt abhängig sind.

Dr. Harald Mayer
Vizepräsident der Österreichischen Ärztekammer

Pandemie-Lagerhaltung nicht auf Kosten von Industrie und Handel

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.[13]

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 ersten entsprechenden Wortmeldungen dazu sind durchaus positiv zu werten; außerdem haben die Bundesländer in diesem Bereich gehandelt. So hat etwa die Stadt Wien[14] über den Sommer Medizinprodukte im Wert von etwa 50 Millionen Euro eingelagert.

Selbstverständlich bringt die Medizinprodukte-Branche im Dialog mit den politischen Entscheidern hier gerne ihre Expertise ein. ●

[13] Hellmich-Amendt, Susanne: Minimierung des globalen Versorgungsrisikos durch die Schaffung lokaler Produktionsstrukturen im Falle einer Pandemie

[14] https://wien.orf.at/stories/3068225/

3

DURCHDACHTE LAGERHALTUNG ALS VORBEREITUNG AUF MÖGLICHE PANDEMIEN UNTER EINBINDUNG DER MEDIZINPRODUKTE-BRANCHE STEIGERT DIE VERSORGUNGSSICHERHEIT.

Was sagen andere zum Thema Bevorratung?

„Im Hinblick auf die bevorstehenden Monate ist es vor allem wichtig, Lagerbestände in Österreich aufzubauen. 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."

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

„Das Phänomen der Lieferengpässe von Medikamenten und Medizinprodukten gab es schon vor Corona – im Zuge der Krise wurde aber evident, wie volatil die Lieferketten wirklich sind. Selbst innerhalb der EU. Es ist unserem Ministerium ein besonders Anliegen, hier für mehr Stabilität in der Produktion zu sorgen. Das geht aber nur im europäischen Kontext, Österreich alleine ist da zu klein. Es wird außerdem wichtig sein, strategische Lager etwa für wichtige Güter, beispielsweise Atemschutzmasken, vorrätig zu halten und diese rollierend zu bewirtschaften."

Mag. Stefan Eichwalder
Abteilungsleiter im BMSGPK

„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."

Peter Lehner
Obmann der Sozialversicherungsanstalt der Selbstständigen (SVS)

Wirtschaftspolitisches Commitment zum Standort Österreich und Europa

Die Medizinprodukte-Branche hat in der Corona-Krise bewiesen, dass sich ihre Unternehmen für die Versorgung in Österreich weit über das wirtschaftlich erforderliche Maß hinaus engagieren. Sie haben ihr klares Commitment zum Standort Österreich abgegeben. Auch von politischer Seite wurde der Wert der lokalen Versorgung im Zuge der Corona-Krise erkannt – nun muss diese Erkenntnis in eine aktive Förderung des Standortes Österreich übergehen!

Hier gibt es eine Reihe von Schrauben, an denen der Gesetzgeber drehen kann: 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.

Gerade im Pandemiefall kann zudem die Reisefreiheit massiv eingeschränkt werden; hier 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. ●

4 PRODUKTION UND BESCHÄFTIGUNG IM EIGENEN LAND ZÄHLT – BESONDERS IM PANDEMIEFALL!

Was sagen andere zum Thema Standort?

„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. (...) Die Medizinprodukte-Branche ist sehr forschungsintensiv. Es hat sich gezeigt, dass hohe Investitionen in F&E-Unternehmen und damit auch in den Standort krisenfester und resilienter machen. Deshalb spielt die Medizinprodukte-Branche eine wichtige Rolle für Österreich."

Dr. Margarete Schramböck
Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

„Wie wichtig die Standortstärkung ist, hat sich auch in der Krise deutlich gezeigt. Die Grenzen wurden geschlossen, wichtige Beschaffungsvorgänge von Medizinprodukten damit behindert. Hier braucht es dringend Verbesserungen und ein Nachdenken in der EU, dass die Abschottung in einem vereinten Europa der falsche Weg ist. (...) Die Ausschreibungen und die Beschaffung müssen neu überdacht werden, sonst haben hier kleine Betriebe kaum eine Chance, zum Zug zu kommen."

Peter Lehner
Obmann der Sozialversicherungsanstalt der Selbstständigen (SVS)

„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. (...) Ziel ist es, Nachfrage und Angebot auf EU-Ebene abzustimmen. Die Kommission steht in engem Kontakt mit den Herstellern von medizinischer Ausrüstung. (...) 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

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. Indes soll die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) noch immer – wie ursprünglich geplant – im Mai 2022 Gültigkeit erlangen. Die AUSTROMED fordert – ebenso wie ihre europäischen Schwesterverbände und ihre Dachorganisation – auch für die IVDR ein Moratorium. Sowohl das Zulassungssystem als auch die Branche benötigen mehr Zeit – insbesondere, da die IVD-Branche seit Ausbruch der Corona-Krise extrem gefordert ist.

Mit den genannten Verordnungen wird die Neu- bzw. Rezertifizierung einer Reihe von Medizinprodukten notwendig. Die AUSTROMED unterstützt selbstverständlich alle Initiativen für mehr Qualität in diesem Bereich, hat aber in den letzten Jahren bereits mehrfach auf das Fehlen der notwendigen Benannten Stellen hingewiesen, die es braucht, damit die Unternehmen überhaupt den Nachweis dafür erbringen können, dass ihre Produkte den Vorgaben der MDR bzw. der IVDR entsprechen.

Die AUSTROMED fordert die öffentliche Hand auf, 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. •

5

LOKALE EXPERTISE BEI BEHÖRDEN UND BENANNTEN STELLEN DIENT DER STRATEGISCHEN STÄRKUNG DES STANDORTES ÖSTERREICH.

Was sagen andere zum Thema Benannte Stelle?

„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[15]

„Wir wollen unbedingt erreichen, dass unsere Medizinprodukte-Hersteller ihre gesamte Energie dort investieren, wo wir sie am dringendsten brauchen: in die Bekämpfung der Pandemie. Die Europäische Union wird alles in ihrer Macht Stehende tun, um unsere Gesundheitssysteme in dieser Notlage zu unterstützen."

Margaritis Schinas
Vizepräsident der EU-Kommission[16]

„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[17]

---

[15] https://www.bundeskanzleramt.gv.at/bundeskanzleramt/nachrichten-der-bundesregierung/2020/edtstadler-begruesst-eu-initiative-zur-erleichterung-der-medizinprodukt-zulassung.html
[16] https://ec.europa.eu/germany/news/20200423-verordnung-medizinprodukte_de
[17] https://news.wko.at/news/wien/Allianz:-Wiener-Gesundheitsbranche-an-die-Spitze-bringen.html

Hoher Stellenwert von Qualität und Innovation

Österreichs Medizinprodukte-Branche ist äußerst innovativ. Forschung und Entwicklung sind auf dem höchsten Stand der Technik. Viele Unternehmen sind dadurch mit ihren Produkten zu Weltmarktführern geworden. Überbordende Bürokratie ist ein Hindernis am 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.

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. Während der Corona-Krise haben wir neben regelrechten Panik-Einkäufen auch ein Wirrwarr an Informationen erlebt. Im Pandemiefall muss es 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. ●

6

INNOVATION STATT BÜROKRATIE, QUALITÄT STATT PREISDUMPING – DAVON PROFITIEREN LETZTLICH DIE PATIENTEN.

Was sagen andere zum Thema Qualität und Innovation?

„Ich plädiere für ein System ähnlich dem deutschen Innovationsfonds. Hier werden aktuell rund 75 Millionen Euro pro Jahr für Innovationen ausgeschüttet. Wenn sie sich als kosteneffektiv für das Gesundheitssystem erweisen, müssen sie in den Regelbetrieb übernommen werden. Das heißt, hier haben Unternehmen gemeinsam mit öffentlichen Zahlern die Möglichkeit zu pilotieren, Evidenz zu generieren und die Ergebnisse auch in die Praxis zu bringen. Das sind drei wichtige Schritte, um Innovationen im System eine Chance zu geben."

a.o. Univ.-Prof. Dr. Herwig Ostermann
Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH[18]

„Wir brauchen klare Definitionen: Wovon sprechen wir, wenn wir von Masken sprechen? Von Mund-Nasen-Schutz als Accessoire – oder von Medizinprodukten? Wenn ja, von welchen? Und welchen Qualitätskriterien unterliegen sie? Da war am Beginn der Krise ein großes Durcheinander, und wir haben versucht das klarzustellen, was was ist."

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

„Die heimischen Medizinprodukte-Firmen erfüllen zwar hohe Qualitätsstandards, haben es aber oft schwer, aufgrund ihrer Betriebsgröße bei internationalen Ausschreibungen zum Zug zu kommen. Als Standortanwalt ist es mir wichtig, dass unsere Betriebe dennoch profitieren und die Antwort auf die Zentralisierung ‚Qualität' heißt."

Dr. Alexander Biach
Standortanwalt der Wiener Wirtschaftskammer[19]

---

[18] Aus „Das Medizinprodukt" 1/2020
[19] Aus „Das Medizinprodukt" 3/2019

Conclusio & Ausblick

Die Corona-Pandemie hat die Stärken und Schwächen des österreichischen Gesundheitssystems schonungslos offengelegt. Welche Fragen ergeben sich daraus, an welchen Schrauben muss gedreht werden?[20] Ein Ausblick.

Fragmentierung des Gesundheitssystems

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.

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 gut tut, dämpft in vielen Fällen auch die Kosten. Dies gilt es stärker zu nützen.

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.

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.

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 Weißbuch Medizinprodukte auch weiterhin vorantreiben. Wir leisten auch in Zukunft unseren Beitrag zu einem hochqualitativen Gesundheitssystem für alle! ●

[20] Lesen Sie mehr in der „Mission 2030", dem gesundheitspolitischen Positionspapier der AUSTROMED, abzurufen auf www.austromed.org

Kontakt
AUSTROMED
Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen
Tel.: +43 1 877 70 12
Fax: +43 1 877 70 12-20
office@austromed.org
www.austromed.org

Impressum
Herausgeber: AUSTROMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, Wien
Text: bettertogether Kommunikationsagentur
Gestaltung: Schrägstrich Kommunikationsdesign
Fotocredits: Getty Images, AUSTROMED, BKA/Andy Wenzel, Arno Mikkor, Ärztekammer, OÖVP, BMDW/Christian Lendl, Etienne Ansotte, BMI/Alexander Tuma, SV, depositphotos.com

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

AUSTRO MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

www.austromed.org