



## Hochqualifizierte Arbeitsplätze am Life Sciences Standort Österreich in Gefahr durch die Schließung von Benannten Stellen für Medizinprodukte und durch neue EU-Verordnungen

Österreich zählt zu jenen Ländern der EU, in denen überdurchschnittlich viel in Forschung und Entwicklung investiert wird. Das trifft auch auf den Medizinprodukte-Sektor zu, der den Life Sciences zugerechnet wird und in Österreich auf eine lange und erfolgreiche Tradition zurückblicken kann. Durch neue EU-Verordnungen mit gesteigerten regulatorischen Anforderungen sind hochqualifizierte Arbeitsplätze in dieser Hochtechnologie-Branche und damit auch medizinische Innovationen von morgen in Gefahr.

### Ab sofort gravierende Standortnachteile in Österreich durch die Schließung von Benannten Stellen

Unternehmen, die in Europa Medizinprodukte herstellen oder in Verkehr bringen, benötigen eine Konformitätsbewertung durch eine sogenannte „Benannte Stelle“. In der Durchführungsverordnung (EU) 920/2013 wurden - mit dem Ziel, die Anwendungssicherheit von Medizinprodukten zu steigern - die Anforderungen an Benannte Stellen von Medizinprodukten drastisch erhöht. Das hat neben der Halbierung der Benannten Stellen in Europa bis heute zur Folge, dass die einzigen zwei Benannten Stellen in Österreich - PMG an der TU Graz und TÜV Austria in Wien - ihre Tätigkeit eingestellt haben.

Viele Hersteller von Medizinprodukten in Österreich müssen sich daher eine neue Benannte Stelle im Ausland suchen, welche durch ihre hohe Auslastung Neukunden entweder abweisen, oder erst nach einer langen Wartezeit bearbeiten können – was besonders KMUs und Start-ups trifft. Das verursacht einen Standortnachteil für heimische Unternehmen durch zusätzliche Kosten und deutliche Verzögerungen bei Produkteinführungen. Österreich reduziert damit ungewollt auch seine Attraktivität für internationale Betriebsansiedelungen und gefährdet bestehende heimische Produktionsstätten.

#### Die Medizinprodukte-Branche in Österreich:

- **487 Unternehmen**, davon 132 Hersteller mit Forschung und Entwicklung (90% KMUs)
- **25.160 MitarbeiterInnen**
- **7,46 Mrd. € Umsatz**
- **Forschungsschwerpunkt** von ~30 Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Fachhochschulen

### Neue EU-Verordnungen erschweren zusätzlich die Entwicklung neuer Medizinprodukte...

Im Juni 2016 sind die langjährigen Verhandlungen für eine Überarbeitung der gesetzlichen Basis für Medizinprodukte in der EU zu einem Ende gekommen. Das Resultat sind zwei Verordnungen (EU-VO Medizinprodukte, EU-VO In-vitro-Diagnostika), **die am 25.5.2017 in Kraft getreten sind**. Die Auswirkungen dieser Verordnungen sind hier vor allem für KMUs und Start-ups gravierend, insbesondere sind zusätzliche Ressourcen zur Bewältigung der gestiegenen regulatorischen Anforderungen aufzubauen.

Wesentlich mehr Unternehmen benötigen in Zukunft eine Benannte Stelle für die Zulassung, müssen ein umfangreiches Qualitäts-Managementsystem implementieren und zusätzlich verpflichtende klinische Studien durchführen. Dadurch steigt der Bedarf nach



hochqualifizierter Beratung und nach Personal im Bereich der regulatorischen Compliance für Medizinprodukte, das derzeit am Arbeitsmarkt nicht in ausreichender Zahl verfügbar ist. Diese Veränderungen werden die Entwicklungsdauer von Medizinprodukten in der EU und damit auch in Österreich insgesamt deutlich verlängern und die Kosten werden steigen. Der Standortvorteil, den die EU gegenüber den USA durch den schnelleren Marktzugang aktuell noch genießt, geht dadurch verloren.

### **...und die biomedizinische Forschung an Universitäten und Gesundheitseinrichtungen**

Über Jahrzehnte konnten Gesundheitseinrichtungen flexibel und unkompliziert - jedoch durch spezialisierte Expertise und ethische Standards auf höchstem Niveau abgesichert - technische Eigenentwicklungen praktisch testen, optimieren und für individuelle Bedürfnisse PatientInnen als „In-House-Products“ zur Verfügung stellen. Der in den neuen Verordnungen vorgesehene Wegfall der qualifizierten Erprobung und Anwendbarkeit von "In House-Products" in Richtung kostspieliger Medizinproduktstudien wirkt sich massiv innovationshemmend aus.

Universitäten verlieren dadurch den notwendigen Freiraum für Flexibilität und Kreativität, und wertvolle Expertise für den Technologie- und Wissenstransfer zur Industrie geht damit verloren. Das behindert die Ausbildung von StudentInnen und JungwissenschaftlerInnen im interdisziplinären Umfeld und hemmt zudem die politisch stark gewollten Gründungs-Initiativen, da Ideen für akademische Unternehmensgründungen oftmals durch konkrete medizinische Fragestellungen entstehen.

### **Negative Konsequenzen für PatientInnen und das österreichische Gesundheitssystem**

PatientInnensicherheit ist ein äußerst wichtiges Gut; es ist auch im Sinne der Unternehmen, wenn höchstes Augenmerk darauf gelegt wird. Die derzeitige Ausprägung der EU-Verordnungen kann allerdings massive Nachteile für PatientInnen bewirken, für deren Wohl die neuen Verordnungen entwickelt wurden, da medizinische Innovationen entweder nicht, oder sehr teuer und erst nach langen Entwicklungszeiten verfügbar werden könnten.

Darüber hinaus ist zu befürchten, dass im Medizinprodukte-Bereich (ähnlich wie im Arzneimittelsektor) in kurzer Zeit wenige multinationale Großunternehmen den Markt unter sich aufteilen. Schließlich werden sich nur mehr diese die deutlich teurere und längere Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Medizinprodukten leisten können. Dass die erheblichen Mehrkosten das heimische Gesundheitssystem zusätzlich belasten werden, liegt auf der Hand. Zudem ist zu erwarten, dass Großunternehmen verstärkt den Fokus auf ertragreiche Blockbuster legen und innovative Nischenprodukte verschwinden werden.

Wir stehen derzeit vor der Situation, dass einerseits innovative Medizinprodukte mit einer Vielzahl von lokalen, nationalen und europaweiten Programmen gefördert werden, während andererseits der Europäische Marktzugang für diese Innovationen unter dem Argument der Sicherheit für PatientInnen drastisch erschwert wird.

Das kann für viele Start-ups und KMUs das Aus bedeuten, was bestehende hochqualifizierte Arbeitsplätze gefährdet und gleichzeitig die Entstehung von neuen Arbeitsplätzen in Österreich verhindert.



## **Nationale Aktivitäten können die Situation verbessern!**

Die Mitberücksichtigung der Interessen von Wissenschaft und Wirtschaft bei der nationalen Umsetzung der EU-Verordnungen (allfällige Gesetzesänderungen, Auslegung von nationalen Spielräumen, etc.) durch die für Medizinprodukte verantwortlichen nationalen Behörden und folgende Lösungsvorschläge können die Situation verbessern:

### **Wiederaufbau einer eigenen Benannten Stelle in Österreich**

Um den schnellen und leistbaren Marktzugang für heimische Medizinprodukte-Unternehmen wieder herzustellen, ist es dringend notwendig, unter aktiver Mitwirkung der zuständigen Ministerien zumindest wieder eine Benannte Stelle in Österreich aufzubauen. Bis dahin müssen von der Politik umgehend Lösungen gefunden werden, um den Unternehmen den Zugang zum Markt offenzuhalten.

### **Förderprogramme für Medizinprodukte-Unternehmen anpassen**

Regulatorische Aufwände sollen für KMUs und Start-ups als förderbare Kosten bei F&E Förderprogrammen anerkannt werden. Die Einführung eines niederschweligen Förderinstruments (ähnlich dem Patentscheck) für Beratung zu regulatorischen und qualitätssichernden Maßnahmen wird empfohlen.

### **Anwendung von "In-House-Products" weiterhin angemessen ermöglichen**

Die nationalen Regelungen bei der Umsetzung der EU-Verordnungen zum Thema "In-House-Products" in Gesundheitseinrichtungen sollen keine zusätzlichen Verschärfungen enthalten.

### **Aus- und Weiterbildung für regulatorische Anforderungen**

Bildungseinrichtungen für Medizintechnik sollen angehalten werden, den steigenden Bedarf an Personal im Bereich der regulatorischen Compliance für Medizinprodukte durch ein entsprechendes Aus- und Weiterbildungsprogramm abzudecken.

### **Aufbau von Infrastrukturen für klinische Studien an Krankenhäusern**

Um die Durchführung von klinischen Studien im Medizinprodukte-Bereich in Österreich anzuregen und dadurch dazu beizutragen, die entstehende Wertschöpfung im Land zu halten, sollen flächendeckend Koordinationszentren an den Krankenhäusern aufgebaut werden.



Dieses Dossier wird inhaltlich von folgenden Organisationen unterstützt:

### Krankenhausträger



### Forschungseinrichtungen



### Standortagenturen und Cluster



### Netzwerke und Verbände



Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik  
c/o Institute of Health Care Engineering, TU Graz | Kopernikugasse 24, A-8010 Graz  
eMail: [oeqbmt@tugraz.at](mailto:oeqbmt@tugraz.at) | Web: [www.oeqbmt.at](http://www.oeqbmt.at) | ÖGBMT Dossier, Juli 2017