



ao. Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres, PhD  
Facharzt für klinische Chemie  
und Labordiagnostik;  
Präsident der Österreichischen Ärztekammer

## In-vitro Diagnostik: Breit aufgestellt

**Sicherheit geht vor** // 8  
Warum Medizinproduktehersteller  
rasch geimpft werden müssen

**IVDR** // 11  
Gelingt eine zeitgerechte  
Implementierung trotz Krise?

**Beschaffung** // 16  
Transparenz und fairer Wett-  
bewerb auch in Pandemiezeiten

**Gesprächspartner dieser Ausgabe  
(alphabetisch)**



**Univ.-Prof. Dr. Wilhelm Behringer, MBA MSc**  
Zentrumsdirektor,  
Zentrum für Notfallmedizin,  
Universitätsklinikum Jena



**Oliver Bisazza**  
Director Regulations & Industrial  
Policy, MedTech Europe



**DI Peter Bottig**  
Sprecher der  
AUSTROMED-Branchengruppe  
In-vitro Diagnostik



**Ing. Mag. (FH)  
Christine Stadler-Häbich**  
Stellvertretende Sprecherin der  
AUSTROMED-Branchengruppe  
In-vitro Diagnostik



**ao. Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres, PhD**  
Facharzt für klinische Chemie  
und Labordiagnostik;  
Präsident der Österreichischen  
Ärztammer



**Mag. Gerhard Zotter, MBA**  
Geschäftsführer  
Bundesbeschaffung GmbH

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

- 4** **„Wir sind breit aufgestellt“**  
Kammerfunktionär und Labormediziner ao. Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres, PhD im Interview
- 6** **Von der Wiege bis zur Bahre**  
Die In-vitro Diagnostik ist ein zentraler Bestandteil nahezu jeder Diagnose und Therapie. Sie setzt bereits vor der Geburt in der Pränataldiagnostik an und reicht in der Pathologie bis über den Tod hinaus.
- 8** **Sicherheit geht vor**  
Impfungen gehören neben sauberem Wasser zu den Errungenschaften, die den größten Effekt auf den Rückgang der weltweiten Sterblichkeit und die Verbesserung der Lebensqualität erzielt haben.
- 11** **Wo bleibt Plan B?**  
Die zeitgerechte Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnungen ist eine große Herausforderung.
- 14** **Testgüte unter der Lupe**  
Was heißt Sensitivität und Spezifität und welche Aussagekraft haben Testergebnisse?
- 16** **„Fair, aber hart“**  
Die Bundesbeschaffung GmbH (BBG) ist unter anderem Einkaufspartner für das öffentliche Gesundheitswesen – in Pandemiezeiten spielt die Beschaffung von Medizinprodukten eine zentrale Rolle.
- 21** **Digitale Medizin ist personalisierte Medizin**  
Digitale Lösungen sollen und können helfen, Prozesse in der Medizin zu vereinfachen und zu verbessern.

Fotos: privat (4), Stefan Seelig, BBG/Foto Fally

## Liebe Leserinnen und Leser,

während wir in der letzten Ausgabe von *Das Medizinprodukt* noch darüber spekuliert haben, wann wohl die ersten Impfstoffe zugelassen sein werden, sind wir jetzt – rund drei Monate später – bereits einen großen Schritt weiter. Die Europäische Kommission hat am 21.12.2020 dem ersten Impfstoff die Marktzulassung erteilt, die ersten Corona-Schutzimpfungen in Österreich fanden am 27.12.2020 statt. Vier zugelassene Vakzine lassen auf ein baldiges Ende der Pandemie hoffen. Dennoch: Der Impffortschritt in Österreich könnte rascher gehen. Seit Jänner 2021 werden wöchentlich größere Mengen an Impfstoffen unterschiedlicher Hersteller nach Österreich geliefert. Die Republik kauft die Impfstoffe zentral an und verteilt sie über die Bundesländer an jene Stellen, die Impfungen durchführen. Für alle Menschen, die eine Corona-Schutzimpfung in Anspruch nehmen wollen, steht der Impfstoff kostenlos zur Verfügung.

Derzeit ist die Nachfrage nach Impfungen weitaus höher, als momentan gedeckt werden kann. Daher sieht ein Impfplan, der laufend an die Verfügbarkeit von Impfstoff angepasst wird, eine Priorisierung bestimmter Gruppen vor. Medizinisches Fachpersonal steht verständlicherweise an vorderster Stelle. Warum es wichtig ist, dass auch Medizinprodukteberater dringend geimpft werden, lesen Sie auf Seite 8.

Neben dem vorliegenden Magazin, einem Newsletter und Social-Media-Aktivitäten wird künftig eine Podcast-Serie das Spektrum der Kommunikationsmaßnahmen der AUSTROMED erweitern. Im Mittelpunkt stehen die Anliegen und die Situation der Medizinprodukte-Branche. Wir freuen uns, wenn Sie reinklicken, zuhören und uns Feedback senden. Einfach QR-Code scannen und los geht's!

Am 9. April 2021 wurde im Rahmen der Hauptversammlung der Vorstand neu gewählt. Die Ergebnisse finden Sie auf [www.austromed.org](http://www.austromed.org)

Hier geht es zum  
AUSTROMED-Podcast:



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

**Mag. Philipp Lindinger**  
AUSTROMED-Geschäftsführer

**Gerald Gschlössl**  
AUSTROMED-Präsident



# „Wir sind breit aufgestellt“

**ao. Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres, PhD ist Kammerfunktionär und Labormediziner. In Pandemiezeiten sind beide „Jobs“ besonders fordernd.**



***Sie sind Labormediziner und Ärztekammerfunktionär – welche Rolle ist im Rahmen der Pandemie schwieriger zu erfüllen?***

Beide Rollen haben ihre ganz eigenen Anforderungen, gerade in einer Pandemie unter Rahmenbedingungen, die wir alle so noch nicht kannten. Ich bemühe mich natürlich, beide Rollen bestmöglich zu erfüllen. Als Labormediziner war und ist es eine große Herausforderung, in sehr kurzer Zeit und unter widrigen Rahmenbedingungen neue Assays zu etablieren. Dank der Industrie war die Versorgung mit allen erforderlichen Reagenzien nie knapp, das hat sehr gut funktioniert.

Als Ärztekammerpräsident habe ich versucht, mich bei politischen Entscheidungen dort einzubringen, wo es wichtig war. Ein besonderes Anliegen war mir der Schutz des medizinischen Personals. Das war gerade am Anfang der Pandemie schwierig, denn wir hatten zu wenig Schutzausrüstung. Aktuell ist die Herausforderung die Impfung des medizinischen Personals. Hier ist es relativ gut gelungen, das zeitnah und flächendeckend zu ermöglichen. Was uns noch bevorsteht, ist

die Frage, ob wir ausreichend Impfstoffe erhalten und wenn das nicht der Fall ist, wie wir mit der Situation umgehen. Die Lockerungen, die wir alle ab Sommer erhoffen, sind natürlich ebenfalls noch ein Thema, auf das wir uns gut vorbereiten müssen.

***Die Labormedizin hat im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 hohe Aufmerksamkeit erhalten. Welche Rolle spielt sie in der Diagnostik, beim Testen und bei der Impfung?***

Zur Diagnostik beherrschen wir schon einige Techniken, das ist aber nicht erst seit der Pandemie der Fall. Das Zentrallabor im Wiener AKH ist sicher sowohl vom Durchsatz, der Zahl der Proben als auch der Palette der Untersuchungen eines der bei Weitem größten Labore in Österreich. Wir decken vom Akutlabor über die Endokrinologie, ein genetisches Labor, Hämatologie, Immunologie, klinische Chemie, Mikrobiologie, Medikamentenanalytik und Toxikologie bis zum pädiatrischen Labor und der Virologie ein sehr breites Spektrum ab. Auch das Testen zählt zur täglichen Routine in einem Labor. Bei der Impfung ist es Aufgabe der Labormedizin, die Wirkung der Impfung nachzuweisen. In der Forschung ist die Palette der Labormedizin ebenfalls enorm breit – sie reicht von der Onkologie bis zu Stoffwechselerkrankungen. Im Hinblick auf COVID-19 forschen wir an neuen Therapieoptionen ebenso wie an Impfstoffen.

***Haben Sie den Eindruck, dass das Wissen über Labormedizin in der Bevölkerung zugenommen hat und wird es der Medizin oder Wissenschaft gelingen, ihre Bedeutung auch über die Pandemie hinaus festigen zu können?***

Die Bevölkerung hat sicher einiges dazugelernt. Wörter wie „Zulassungsstudie“, „Placebo“ oder „Schutzrate“ sind in den Sprachschatz eingeflossen, die vorher bestimmt niemand gekannt hätte. Ob das allerdings immer auch

mit dem Verstehen der Themen einhergeht, kann ich nicht beurteilen und auch nicht, ob das Interesse nach der Pandemie so bleiben wird. Es werden leider auch sehr viel Unsinn- und Fake-News weitergetragen. Es ist unsere Aufgabe als Wissenschaftler, hier adäquat gegenzusteuern, aufzuklären und Kommunikationslücken zu schließen.

**Die Österreichische Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC) weist darauf hin, dass die Proben zur Testung auf CoViD-19 durch geschultes Personal zu entnehmen sind. Wie ist das bei den Schul- bzw. Wohnzimmertests zu beurteilen?**

Ich denke nicht, dass wir ein hohes Verletzungsrisiko haben. Aber das Risiko der falsch negativen Ergebnisse steigt. Dennoch ist zu hoffen, dass wir durch diese Tests die Ansteckenden rasch und einfach identifizieren können – das ist der Sinn dieser Maßnahme. Massentests können wie zum Beispiel in Schulen auch mit Gurgelwasser oder Speichel durchgeführt werden, sind einfach und bringen auch ein Ergebnis. Natürlich muss klar sein, dass die Aussagekraft mit Unschärfen behaftet ist. Eine Selbstbeprobung durch den Patienten kann auf jeden Fall eine Exposition für das Gesundheitspersonal verringern.

Was die Labormedizin betrifft, ist klar, dass bei Verdacht auf Vorliegen einer Infektion mit SARS-CoV-2 je nach klinischer Situation und Fragestellung Untersuchungsmaterial aus den oberen Atemwegen und, wenn möglich und klinisch geboten, Proben aus den tiefen Atemwegen entnommen werden. In den oberen Atemwegen sind das der Nasopharynx-Abstrich (Nasen-Rachen-Abstrich) und der Oropharynx-Abstrich (Rachenabstrich). Bei den tiefen Atemwegen sind es die bronchoalveoläre Lavage, das Sputum oder Trachealsekret.

**Welche besonderen Anforderungen in der Präanalytik – außer bei der Entnahme – gibt es noch?**

Alle Proben – das gilt aber nicht nur für SARS-CoV-2 – sollten das Labor schnellstmöglich nach Entnahme erreichen. Wenn



Proben transportiert werden, so müssen die Bedingungen so gewählt werden, dass auch eine Analyse möglich ist. Etwa die Kühlung des Probematerials.

**Testqualität ist nicht gleich Output-Qualität. Welche Rolle spielt die gesamte Prozesskette und wo sehen Sie Optimierungspotenziale?**

Labormediziner sind bestens ausgebildet und mehr als geübt, das was sie tun, auch richtig zu tun. Nur so erhalten Kollegen den richtigen Befund zur richtigen Zeit. Labors müssen hohe Qualitätskriterien erfüllen und die Ausbildung ist ein Teil der Akkreditierung. Sie bescheinigt die technische Kompetenz des zuständigen Personals, die Angemessenheit der Ausrüstung sowie die Unabhängigkeit der Labortätigkeit als Garantie für präzise und zuverlässige Prüfergebnisse.

**Impfen war immer ein heikles Thema und hat viele Impfgegner auf den Plan gerufen. Auch in Zeiten der Pandemie polarisiert das Thema. Mit welchen Argumenten versuchen Sie Impfgegner zu überzeugen?**

Es gibt einen kleinen Prozentsatz an Menschen, die prinzipiell einer Impfung ablehnend gegenüberstehen, das werden aber zum Glück immer weniger. Aktuell ist die Impfung die einzige Option, das Pandemiegeschehen zu unterbrechen – ich denke, das ist Argument genug. Die Impfbereitschaft in der Bevölkerung ist erfreulicherweise sehr hoch, es fehlt aktuell an ausreichend Impfstoff. Viele würden sich lieber heute als morgen impfen lassen!

# Von der Wiege bis zur Bahre

**Die In-vitro Diagnostik ist ein zentraler Bestandteil nahezu jeder Diagnose und Therapie. Sie setzt bereits vor der Geburt in der Pränataldiagnostik an und reicht in der Pathologie bis über den Tod hinaus.**



Mithilfe von In-vitro Diagnostik wird menschliches Probenmaterial wie Blut, Speichel, Urin oder Gewebe im Rahmen der medizinischen Diagnostik, Vorsorge und des Screenings sowie der Therapie untersucht. Ob Blutabnahme, Selbsttest oder Impfung – nichts geht ohne In-vitro Diagnostik. Die eingesetzten Reagenzien und Analysensysteme werden von medizinischem Fachpersonal, biomedizinischen Analytikern oder – so wie zum Beispiel bei der Blutzuckermessung oder einem Schwangerschaftstest – auch vom Patienten selbst verwendet.

## Rasch und kosteneffizient entscheiden

Die Labormedizin umfasst neben dem Beitrag zur Diagnostik auch die Verlaufs- und Therapiekontrolle sowie die Aufbereitung von Daten zur Prognose von Krankheitsentwicklungen und liefert damit einen unverzichtbaren Beitrag zur medizinischen Versorgung. Durch sichere und punktgenaue, frühe Diagnose werden schnelle Entscheidungen und maßgeschneiderte Therapien ermöglicht. Dies bedeutet für Patienten einen optimierten Behandlungsverlauf und damit verbesserte Behandlungs- und Lebensqualität. Medizinische Leistungserbringer profitieren von einer vertieften Entscheidungsbasis gepaart mit Einsparungen im Gesundheitswesen. 60 bis 80 %<sup>1</sup> der Therapieentscheidungen und des -erfolges basie-

ren auf einer einwandfreien, qualitativ hochwertigen Labordiagnostik, die dabei europaweit nur 0,8 %<sup>2</sup> der Gesundheitsausgaben verursacht.

## Die Rolle in der Pandemie

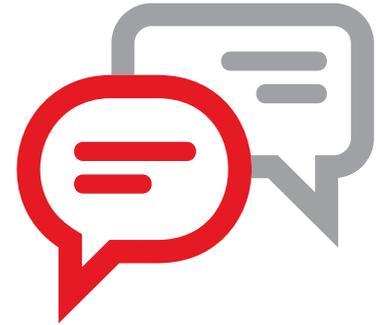
„Aktuell ist die Labordiagnostik in aller Munde, spielt sie doch beim Infektionsnachweis, bei der Teststrategie und beim Impfen selbst eine zentrale Rolle“, sagt DI Peter Bottig. Er ist Sprecher der AUSTROMED-Branchengruppe In-vitro Diagnostik (IVD) und erklärt: „Die Branchengruppe trägt Verantwortung dafür, ethische und wirtschaftliche Prinzipien einzuhalten sowie Qualität und Innovation sicherzustellen. Sie besteht aus Vertretern der Industrie, deren Kernkompetenz in der Entwicklung, Produktion und Bereitstellung von Produkten für eine hochwertige Diagnostik liegt. Diese betreuen und unterstützen Labore und deren Stakeholder – von Patienten bis hin zu zuweisenden Ärzten, Trägern von Instituten, deren finanzierenden Gesellschaften und den politischen Vertretern.“ Ziel der gemeinsamen Arbeit ist es, die Diagnostik effektiv, effizient und für jeden leistbar zu gestalten sowie das breite Leistungsspektrum im Gesundheitswesen entsprechend zu kommunizieren. „Für die einzelnen Betriebe ist es unabdingbar, laufend neue Produkte zu entwickeln, die positiven Einfluss auf eine schnelle Genesung der Patienten haben“, so Bottig. Was es dazu braucht – vor allem auch in der Post-Corona-Zeit – ist für den Experten klar: Es braucht ein innovationsfreundliches Klima und einen starken Wirtschaftsstandort Österreich.

<sup>1</sup> Rohr U.-P, Binder C. et al.: The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report, Plos One, 2016.

<sup>2</sup> MedTech Europe: „The European Medical Technology industry in figures“, 2014

# Im Gespräch mit ...

... DI Peter Bottig, Sprecher der AUSTROMED-Branchengruppe In-vitro Diagnostik (IVD)



## Wo findet sich In-vitro Diagnostik in unserem Alltag?

Es gibt Anwendungen für Gesunde, die auch Patienten selbst durchführen können, wie etwa den Schwangerschaftstest. Die rund 800.000 Diabetespatienten in Österreich sind ein gutes Beispiel, wie In-vitro Diagnostika dabei helfen festzustellen, ob bestehende Therapien richtig greifen. In der Onkologie werden oft sehr teure Medikamente eingesetzt, auch hier ist es wichtig festzustellen, ob die Therapie bei genau diesem Patienten wirkt und ob sie überhaupt eingenommen wird.

## Wir haben in den letzten Monaten viel über Testqualität gehört. Welche Schritte sind dabei wichtig?

Die Qualität eines Ergebnisses, das in der Regel zu einem ärztlichen Befund und damit zu weitergehender Therapie führt, wird – auch durch die gesetzlichen Vorschriften – großgeschrieben. Die reine Testqualität, also die Qualität der eingesetzten Produkte, ist nur ein Teil der Befundqualität. Es geht um die richtige Abnahme der Probe, den Transport, die Analyse und schließlich die Bewertung der Ergebnisse. Die gesamte Prozesskette steht für „Qualität“.

## Wie sind die Betriebe der heimischen In-vitro Diagnostik aufgestellt?

Die Branchengruppenmitglieder verfügen über Expertise, die dank der geringen Fluktuation der Mitarbeiter und Führungskräfte in diesem Bereich über Jahrzehnte gewachsen ist. Wir sprechen hier von Mitarbeitern, die über 20 Jahre in dieser Branche arbeiten, und ich denke, dieses „Schwarmwis-

sen“ wird zu wenig genutzt. Diese Expertise sollte für alle Stakeholder ein Angebot sein, es auch zu nutzen, Fragen zu stellen und uns zu kontaktieren.

## Wie beurteilen Sie die Zulassung von COVID-19-Wohnzimmertests?

Ich denke, dass man die Durchführung der Bevölkerung schon zutrauen kann. Kritisch sehe ich in diesem Zusammenhang viel mehr die Legalisierung durch die Hintertür und die Beschaffung der Tests ohne passendes Vergabeverfahren. Eine Pandemie darf nicht die Ausrede für rechtswidriges Verhalten sein. ✓



DI Peter Bottig  
Sprecher der  
AUSTROMED-  
Branchengruppe  
In-vitro Diagnostik

## ✓ Faktencheck

### Was Labordiagnostik leistet

Labordiagnostik ist eine wertvolle und gleichzeitig kosteneffiziente Unterstützung für das Gesundheitssystem. Ihre Ergebnisse beeinflussen 70 % aller klinischen Entscheidungen, die Kosten dafür machen aber europaweit nur 0,8 % der Gesundheitsausgaben aus. Punktgenaue, frühe Diagnose und Therapie helfen, Komplikationen und schwere Eingriffe zu vermeiden und Geld im System zu sparen. Gleichzeitig verbessert sich die Behandlungsqualität. Ärzte und Gesundheitspersonal werden in ihren Entscheidungen unterstützt und abgesichert. Patienten profitieren von dieser sicheren Entscheidungsgrundlage für die weitere Behandlung und den schnellen Erkenntnissen anstelle langwieriger Wege von Arzt zu Arzt. Viele Leistungen aus dem Bereich der Labordiagnostik werden von den Krankenkassen erstattet.



Broschüre zum Download: [www.austromed.org](http://www.austromed.org)



# Sicherheit geht vor

**Impfungen gehören neben sauberem Wasser zu den Errungenschaften, die den größten Effekt auf den Rückgang der weltweiten Sterblichkeit und die Verbesserung der Lebensqualität erzielt haben.**

Aktuell steht die Corona-Schutzimpfung im Mittelpunkt des Interesses, gilt sie doch als der einzig zielführende Weg, das Pandemiegeschehen in absehbarer Zeit einzudämmen oder gar zu beenden. Einziger Wermutstropfen: Impfstoff ist knapp und jeder möchte gerne rasch an die Reihe kommen, um endlich wieder ein Stück Normalität in das eigene Leben zu bringen oder – noch viel naheliegender – bei seiner beruflichen Tätigkeit ausreichend geschützt sein.

Dass alle (irgendwann) an die Reihe kommen werden, betont das Gesundheitsministerium: „Für alle Menschen in Österreich, die die Corona-Schutzimpfung in Anspruch nehmen wollen, wird der Impfstoff kostenlos zur

Verfügung gestellt.“ Das bleibt derzeit noch ein frommer Wunsch, denn aktuell ist nicht ausreichend Impfstoff für alle Impfwilligen verfügbar. Gleichzeitig liegt die Durchführung und Organisation der Corona-Schutzimpfung in der Hand der Länder – ein Umstand, der ein österreichweites Konzept zusätzlich erschwert.

### Prioritäten richtig setzen

Die Impfung der österreichischen Bevölkerung erfolgt daher gemäß dem COVID-19-Impfplan. Er ist die verbindliche Leitlinie für die impfenden Stellen in Österreich. Das Ziel der Priorisierung ist sicherzustellen, dass unter Berücksichtigung eingeschränkter Verfügbarkeit von Impfstoffen gegen COVID-19 die Rate der Neuinfektionen dauerhaft reduziert wird, schwere Krankheitsverläufe sowie Todesfälle vermieden werden und das Gesundheitssystem entlastet wird. Ebenso sollen mithilfe der Priorisierung die verfügbaren Impfstoffe möglichst gerecht sowie medizinisch sinnvoll und ethisch vertretbar eingesetzt werden. Allen Empfehlungen voran geht die gesellschaftliche Verpflichtung, zuerst jene zu schützen, die ein höheres Risiko einer COVID-19-Infektion haben, das sie auch nur schwer selbst beeinflussen können. Seit Jahresbeginn werden daher Bewohner und Personal in Alten- und Pflegeheimen sowie Personal im Gesundheitsbereich mit hohem Ansteckungsrisiko und erste Hochrisikogruppen geimpft. Zu Beginn der Phase 2 seit März folgen vor allem ältere Menschen und Personen mit Vorerkrankungen sowie weiteres

Gesundheitspersonal mit moderatem oder geringem Ansteckungsrisiko.

### Medizinisches Personal hat oberste Priorität

Wer „am Patienten“ arbeitet und zudem ständig selbst der Gefahr ausgesetzt ist, infiziert zu werden, sollte möglichst rasch in den Genuss der Impfung kommen und im Falle der Ansteckung vor schweren Verläufen geschützt zu sein. Dazu gehören neben Ärzten und Pflegepersonal auch die sogenannten Medizinprodukteberater. „Medizinprodukteberater spielen eine zentrale Rolle, um die sichere Anwendung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Ihre Aufgabe ist es, fachlich zu informieren und Anwender in die sichere Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen“, gibt Mag. Philipp Lindinger, Geschäftsführer der AUSTROMED, Einblick in den Beruf.

Das Gesundheitsministerium hat zuletzt im Rahmen der Publikation „Gesundheitsberufe in Österreich 2020“ definiert, dass Medizinprodukteberater sowie Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996) zu den Gesundheitsberufen zählen, die nicht in einem eigenen Berufsgesetz geregelt sind. Betriebe, in denen sie beschäftigt sind, gelten gerade in der Pandemie als systemrelevant.

### Enger Kontakt mit Patienten

Der AUSTROMED ist es in ihrer Rolle als Interessensvertretung für Unternehmen, die in der Entwicklung, der ▶

**»Medizinprodukteberater spielen eine zentrale Rolle, um die sichere Anwendung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Ihre Aufgabe ist es, fachlich zu informieren und Anwender in die sichere Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen.«**

Mag. Philipp Lindinger,  
AUSTROMED-Geschäftsführer



Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von Medizinprodukten in Österreich tätig sind, ein besonderes Anliegen, dass die Mitarbeiter der Medizinprodukte-Branche in der Impfstrategie den gleichen Stellenwert haben, wie das Gesundheitspersonal. „Medizinprodukteberater, Techniker, Servicemitarbeiter sowie Mitarbeiter in der Produktion in der Prioritätenliste sind unter ‚Gesundheitspersonal‘ einzuordnen“, sagt Lindinger und führt aus: „Das lässt sich dadurch begründen, dass Vertreter von Medizinprodukte-Unternehmen im Rahmen der medizinischen Versorgung häufig bei Patienten in Spitälern und Alterspflegeheimen anwesend sind, um Unterstützung hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung von Produkten zu leisten.“ Ihre Anwesenheit, zum Beispiel bei der Traumaversorgung, bei Organtransplantationen oder Herzoperationen ist gemäß Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Bedarfsfall sogar gesetzlich verpflichtend vorgesehen. Das heißt, jeder geimpfte Medizinprodukteberater schließt auch eine Sicherheitslücke zum Patienten.

#### Sicher Versorgung auch in Krisenzeiten

Die spezifische Aufgabe der Medizinprodukte-Branche schränkt die Möglichkeiten

ein, den physischen Abstand zu Kontaktpersonen in erforderlicher Weise einzuhalten. Dabei handelt es sich um Arbeitnehmer, die für die Versorgung mit medizinischen Produkten sowie In-vitro Diagnostika unerlässlich und somit in ausgeprägtem Maße einem Expositionsrisiko von COVID-19-Positiven ausgesetzt sind. „Mitarbeiter in der Produktion von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika sind als systemrelevant zu betrachten, denn sie sind es, die aktuell maßgeblich entscheidend für die Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit Tests, Hygiene- oder Verbrauchsmaterialien im Zusammenhang mit der Impfung verantwortlich sind. Kurz gesagt: Ohne Mitarbeiter in der Medizinprodukte-Branche gibt es auch keine Versorgung mit diesen Produkten“, beschreibt Lindinger die Tragweite. AUSTROMED hat daher entsprechende Ansuchen an die Gesundheitslandräte, Landeshauptleute sowie Impfkoordinatoren gestellt. „Wir freuen uns, dass es uns gelungen ist, in manchen Bundesländern eine zeitnahe Umsetzung unseres Anliegens in die Wege zu leiten. Eine Reihe von Medizinprodukteberatern hat ihre Impfung bereits erhalten, wir sind zuversichtlich, dass sich auch weitere Bundesländer anschließen“, sagt Lindinger. 



## SEMINARTERMINE

**Aus aktuellem Anlass:** Bitte informieren Sie sich unter [office@austromed.org](mailto:office@ austromed.org), ob die geplanten Seminare stattfinden. 

**Die neuen EU-Medizinprodukteverordnungen/MDF & IVDR**  
4. Mai 2021, 9–17 Uhr

**Workshop Vergaberecht in der Praxis**  
17. Mai 2021, 9–17 Uhr

**Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung**  
16. und 17. August 2021, 9–15 Uhr

Die Seminare verschaffen Bewerbern und Interessenten für die Befähigungsprüfung einen kompakten und praxisorientierten Überblick über die relevanten medizinisch-klinischen Aspekte und die aktuelle Gesetzeslage, einschließlich der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika.

**Anmeldung und weitere Infos zu allen Seminaren:** [www.austromed.org/akademie/seminar-ueberblick](http://www.austromed.org/akademie/seminar-ueberblick)

Alle Termine finden, solange nicht anders angegeben, bei der AUSTROMED Akademie, Seidengasse 9/Top 1.4, 1070 Wien, statt.

# Wo bleibt Plan B?

**Die beiden EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika legen hohe Standards für die Qualität und Sicherheit fest. Eine zeitgerechte Implementierung war schon vor der Pandemie eine große Herausforderung – jetzt ist sie es umso mehr.**

Hohe Sicherheit in der Anwendung von Medizinprodukten ist das Ziel des neuen europäischen Rechtsrahmens, der unter den Titeln EU-Verordnungen über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) sowie über In-vitro Diagnostika (In-vitro Diagnostics Regulation, IVDR) ein Stück gesundheitspolitische Geschichte schreibt. Am 25. Mai 2017 sind beide Verordnungen in Kraft getreten, die Übergangsfrist für die MDR sollte am 25. Mai 2020 enden und wurde angesichts der Pandemie um ein Jahr verlängert. Für die IVDR steht nach wie vor der 25. Mai 2022 auf dem Plan. „Mit der Verschiebung ist allen geholfen – den Unternehmen, die Tag für die Tag um die Versorgungssicherheit in Europa kämpfen, ebenso wie den politischen Entscheidungsträgern, den Behörden und den relevanten Forschungseinrichtungen“, ist AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger überzeugt. Kritisch sieht er aber, dass ähnliche Maßnahmen nicht auch für die EU-Verordnung über In-vitro Diagnostika getroffen wurden: „Gerade der IVD-Bereich war durch die COVID-19-Pandemie stark betroffen. Wir werden uns deshalb weiterhin gemeinsam mit den Schwesterverbänden und dem europäischen Dachverband MedTech Europe intensiv darum bemühen, auch hier eine Verlängerung der Frist zu erwirken“, sagt Lindinger.

Seit März letzten Jahres haben sich die Gesundheitssysteme und Regierungen weltweit auf die Bedürfnisse rund um die Pandemie fokussiert und Krisenmanagement war in allen Branchen gefragt. Die Vorbereitungen der Medizinprodukte-Unternehmen sind angesichts des dringlichen Tagesgeschäfts in den Hintergrund gerückt. Während die Übergangsfrist für die MDR verlängert wurde und damit zumindest ein wenig Erleichterung bringt, steht diese Entscheidung für die IVDR noch aus. Doch nach wie vor hat sich an der Pande-

miesituation und der angespannten Lage gerade im Gesundheitswesen und bei den Unternehmen der Medizinprodukte-Branche nicht viel verändert: Weder Behörden noch Angehörige der Gesundheitsberufe, Benannte Stellen oder die Industrie können die notwendigen Schritte zur Umsetzung der MDR oder IVDR jetzt in ihren Fokus rücken.

Aktuell gibt es vier Benannte Stellen gemäß IVDR, für 2021 ist aufgrund der aktuellen Antragsituation maximal eine weitere zu erwarten. Eine Benannte Stelle ist aufgrund des Brexits weggefallen. Es ist wohl eine Grundvoraussetzung für die Branche, dass für das Inkrafttreten neuer Regelungen das dahinterliegende regulatorische System einsatzbereit ist, andernfalls würden viele Produkte vorübergehend vom Markt genommen werden müssen: Denn aktuell sind es 20 % aller In-vitro Diagnostika, die zertifiziert werden müssen, künftig aber 85 %.

## **Stand ● Punkt**

Die AUSTROMED unterstützt das Ziel der EU-Verordnungen, noch mehr Patientensicherheit zu schaffen. Die Unternehmen sind bereit, das Regulierungssystem ist es aber nicht, denn nach wie vor ist die Zahl der Zertifizierungsstellen (Benannte Stellen) knapp und die Kapazitäten sind überbelegt. Die AUSTROMED fordert die Entscheidungsträger in Wirtschafts- und Gesundheitsministerium auf, umgehend eine Lösung im Sinne der Versorgungssicherheit für die Patienten in Österreich und ganz Europa zu finden. Der Stau bei den Zulassungen hemmt die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der gesamten Branche.

# Im Gespräch mit ...

... Oliver Bisazza, Director Regulations & Industrial Policy, MedTech Europe



## ***Ist angesichts der Pandemielage eine Verschiebung des Geltungsbeginns der IVDR – so wie bei der MDR – in Aussicht?***

Zahlreiche IVD-Stakeholder, unter anderem Krankenhäuser, Labors, Angehörige der Gesundheitsberufe, Bevollmächtigte, Benannte Stellen und die Industrie, haben im letzten Jahr ihre Bedenken hinsichtlich der Übergangsfrist zur IVDR geäußert. Einige von ihnen haben infrage gestellt, ob die verbleibende Zeit ausreicht, andere haben dazu aufgerufen, eine Verschiebung des Geltungsbeginns in Betracht zu ziehen. Bisher liegt keine offizielle Reaktion, weder seitens der Europäischen Kommission noch der zuständigen nationalen Behörden, auf diese Bedenken vor. Wir sehen verstärkte Bemühungen der Behörden, die Umsetzung der IVDR zu priorisieren, und begrüßen dies auch. Jedoch hat bisher keine offene Diskussion mit den Stakeholdern stattgefunden, wie ein für beide Seiten annehmbarer Plan B aussehen könnte.

Dem IVD-Sektor wurde empfohlen, nicht unbedingt mit einer Verschiebung zu rechnen, nur weil die MDR ebenfalls verschoben wurde. Darüber hinaus hat die Branche jedoch keine genauen Anhaltspunkte, was zu erwarten ist. Wir alle brauchen dringend Klarheit!

## ***Nach wie vor fehlt es an ausreichend Benannten Stellen – welche Lösungen sind auf EU-Ebene zu erwarten?***

Die Antwort auf diese Frage sollte idealerweise von der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten kommen. Wir alle sind davon ausgegangen, dass es mittlerweile mehr Benannte Stellen geben würde, auch in mehreren unterschiedlichen Ländern. Tatsächlich gab es weniger Bewerber als erwartet und unter den vorhandenen Bewerbern hat es nur eine Handvoll durch den langen und umfassenden

gemeinsamen Bewertungsprozess für die Benennung geschafft. Benannte Stellen sind nicht die einzigen Gremien, für die mehr Infrastruktur zur Unterstützung der Zertifizierung notwendig ist: Produkte der höchsten Risikoklasse („Klasse D“), zu denen auch COVID-19-Tests und Screening-Tests für Blutkonserven für die Bevölkerung gehören, brauchen neben Benannten Stellen auch verfügbare EU-Referenzlaboratorien und Expertengremien. Man erwartet, dass die MDCG (Medical Device Coordination Group) in Kürze klarstellt, ob und wie eine Konformitätsbewertung für Produkte der Klasse D beginnen und enden kann. Lösungen auf EU-Ebene sind natürlich für alle Produkte der Klassen B, C und D erforderlich.

## ***Die IVDR beinhaltet einige „Optionen“, die Hersteller beachten sollten. Was ist konkret damit gemeint?***

Die sogenannte „Übergangsfrist“ bedeutet, dass die wenigen Produkte, die nach der IVD-Richtlinie über Zertifikate von Benannten Stellen verfügen, bis Mai 2024 auf Basis dieser Zertifikate – sofern sie noch gültig sind – auf dem Markt bleiben können.

Wenn Hersteller nachweisen können, dass sie alle zumutbaren Anstrengungen unternommen haben, um sich auf die IVDR vorzubereiten, und versucht haben, die Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stelle (wenn möglich) vor der Frist im Mai 2022 abzuschließen, können sie folgende Schritte setzen, falls die notwendigen Zertifikate nicht bis zum erforderlichen Zeitpunkt ausgestellt wurden:

- Anwendung von Artikel 92 der IVDR (Sonstige Nichtkonformität): Wenden Sie sich an die zuständige nationale Behörde und legen Sie Beweise vor, dass Sie alles unternommen haben, um die Bestimmungen einzuhalten,

dass eine vollständige Konformität aber letztendlich nicht erreicht werden konnte, da das Regelsystem nicht bereit war. So können Sie einen Zeitraum aushandeln, in dem Sie die volle Konformität voraussichtlich erreichen werden und in dem die zuständige Behörde Ihnen gestatten kann, Ihr Produkt weiterhin in Verkehr zu bringen.

- Anwendung von Artikel 54 der IVDR (Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren): Sollte das Gesundheitssystem ein klares Interesse daran haben, dass Ihr Produkt weiterhin verfügbar bleibt – das heißt, um Anforderungen des Gesundheitswesens, der Patientensicherheit oder der Patientengesundheit zu erfüllen, die ändern-

Infrastruktur, um Tests durch Benannte Stellen bewerten und zertifizieren zu lassen. Obwohl viele EU-Leitlinien nach wie vor nicht verfügbar sind, können Hersteller einiges tun, um die Bestimmungen der Verordnung zu erfüllen. Tatsächlich arbeiten zahlreiche Hersteller seit Mai 2017 sorgfältig daran, Konformität mit den Bestimmungen der IVDR zu folgenden Themen zu erlangen. Das betrifft unter anderem die Qualifikation von Produkten als IVD und die jeweilige Zuordnung einer Risikoklasse, die Kennzeichnung dieser Produkte, die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für das Unternehmen und seine Prozesse, einschließlich Leistungsevaluierung, Risikomanagement, Anforderungen für die



**»Wir alle sind davon ausgegangen, dass es mittlerweile mehr Benannte Stellen geben würde, auch in mehreren unterschiedlichen Ländern.«**

Oliver Bisazza, Director Regulations & Industrial Policy, MedTech Europe

falls nicht erfüllt würden –, beantragen Sie bei der zuständigen nationalen Behörde eine Ermächtigung für ein weiteres Inverkehrbringen Ihres Produkts, bis der Zertifizierungsprozess bei einer Benannten Stelle abgeschlossen ist. In Ausnahmefällen kann die EU-Kommission den Anwendungsbereich dieser Ermächtigung auch auf die gesamte EU ausweiten, das heißt über das Staatsgebiet Ihrer zuständigen Behörde hinaus.

Beide Ansätze sind in der Praxis arbeitsintensiv und nur auf die Anwendung unter ganz konkreten und außergewöhnlichen Umständen ausgelegt, um sicherzustellen, dass Patienten weiterhin die Betreuung erhalten, die sie benötigen. Es ist unwahrscheinlich, dass die nationalen zuständigen Behörden diese Optionen rein zur Aufrechterhaltung des Marktzugangs eines Herstellers anwenden.

**Wie schätzt MedTech Europe die Lage ein, wenn es keine Verschiebung des Geltungsbeginns der IVDR gibt – wie können Unternehmen in Europa die hohen Anforderungen erfüllen und gleichzeitig die Versorgung in der Krise mit In-vitro Diagnostika sicherstellen?**

Was weitgehend fehlt, ist die regulatorische

Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Auch an der Einhaltung der Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure entlang der Lieferkette, einschließlich rechtlicher Vereinbarungen mit Händlern, Importeuren oder Bevollmächtigten wird gearbeitet. Weitere Aufgaben sind der Nachweis von Produktansprüchen (oder Anpassung dieser Ansprüche) mit Daten zur Leistungsbewertung, falls relevant auf Basis neuer Studien, und Dokumentation in den technischen Unterlagen, das Erstellen und Führen „neuer“ rechtssetzender IVDR-Dokumente.

Obwohl die Benannten Stellen prüfen, ob diese Anforderungen in der Praxis eingehalten wurden, werden Hersteller nicht daran gehindert, ihre Prozesse, Produkte und Produktdokumentation im Sinne der Bestimmungen der IVDR zu korrigieren.

Wenn „außergewöhnliche“ Maßnahmen, wie in der vorherigen Frage erwähnt, angewendet werden müssen, können Gespräche mit den zuständigen nationalen Behörden für jene Hersteller wesentlich reibungsloser ablaufen, die auf Basis von Unterlagen nachweisen können, dass sie bereits die letzten drei bis vier Jahre der Übergangsphase dazu genutzt haben, die Anforderungen zu verstehen und umzusetzen.

# Testgüte unter der Lupe

Tests spielen eine zentrale Rolle im Pandemiegeschehen, häufig steht die Aussagekraft der Ergebnisse jedoch im Schussfeld.



Univ.-Prof. Dr. Wilhelm Behringer, MBA MSc  
Zentrumsdirektor,  
Zentrum für  
Notfallmedizin,  
Universitätsklinikum  
Jena

Die häufigsten Eigenschaften, die zur Testgüte angegeben werden, sind die Sensitivität und Spezifität. Aber reichen diese aus, um einen Patienten als eindeutig „positiv“ oder „negativ“ zu diagnostizieren? Welche Faktoren müssen hier noch berücksichtigt werden? Prof. Dr. Wilhelm Behringer vom Zentrum für Notfallmedizin in Jena erklärt die wichtigsten Begriffe der Testgüte und ihre praktische Bedeutung im klinischen Alltag.

## **Wie wird die Qualität eines Tests für den Nachweis oder Ausschluss einer Erkrankung beurteilt?**

Die Qualität oder Testgüte des Tests ergibt sich aus der Sensitivität und Spezifität des Tests. Einen Überblick gibt eine Vierfeldertafel, in der die gesunden und kranken Patienten und die positiven und negativen Ergebnisse angeführt werden: richtig positiv (rp), falsch positiv (fp), richtig negativ (rn) und falsch negativ (fn). Die Sensitivität bezieht sich auf das Kollektiv der kranken Patienten und misst den Prozentsatz der Kranken, die korrekt als solche erkannt werden ( $rp/rp+fn$ ). Die Spezifität bezieht sich auf das Kollektiv der gesunden Patienten und misst den Prozentsatz der Gesunden, die korrekt als solche erkannt werden ( $rn/rn+fp$ ).

## **Hilft die Testgüte, eine Erkrankung zu diagnostizieren oder auszuschließen?**

Der Patient kommt mit einem positiven oder negativen Test zum Arzt und möchte wissen, ob er tatsächlich krank oder gesund ist. Zur Beantwortung dieser Frage und für die weitere Interpretation des Testergebnisses hilft weder Sensitivität noch Spezifität, sondern wir brau-

chen den positiven und negativen Vorhersagewert, die wir wieder aus der Vierfeldertafel berechnen können. Der positive Vorhersagewert bezieht sich auf die positiven Ergebnisse und misst den Prozentsatz der korrekt positiven Ergebnisse aus allen positiven Ergebnissen ( $rp/rp+fp$ ). Der negative Vorhersagewert bezieht sich auf die negativen Ergebnisse und misst den Prozentsatz der korrekt negativen Ergebnisse aus allen negativen Ergebnissen ( $rn/rn+fn$ ).

Sensitivität und Spezifität sind testbezogen und geben nur Auskunft über die Testqualität, während positiver und negativer Vorhersagewert patientenbezogen sind und Auskunft geben, wie wahrscheinlich ein Patient mit positivem Test tatsächlich krank oder mit negativem Test tatsächlich gesund ist.

## **Ist es für die Beurteilung eines Testergebnisses wichtig, ob ich den Test in meiner Hausarztpraxis oder in einem Krankenhaus mache?**

Nehmen wir an, ein Test hat eine Sensitivität von 97 % und eine Spezifität von 90 %. Der Test wird zunächst in einem Kollektiv von 100 kranken und 1.000 gesunden Patienten evaluiert (Prävalenz 9 %). Aus der Vierfeldertafel ergibt sich ein positiver Vorhersagewert von 49 % ( $97/97+100$ ) und ein negativer Vorhersagewert von 99,7 % ( $900/3+900$ ), das heißt, die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient mit positivem Befund wirklich krank ist, liegt bei 49 % – wie bei einem Münzwurf –, und die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient mit negativem Befund wirklich gesund ist, liegt bei nahezu 100 %. Nun wird der Test in einem Kollektiv mit 1.000 kranken und 100 gesun-



den Patienten evaluiert (Prävalenz 91 %). Aus der Vierfeldertafel ergibt sich nun ein positiver Vorhersagewert von 99 % (970/970+10) und ein negativer Vorhersagewert von 75 % (90/30+90), das heißt, in diesem Patientenkollektiv mit höherer Prävalenz liegt die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient mit positivem Befund wirklich krank ist, bei fast 100 %, und die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient mit negativem Befund wirklich gesund ist, nur noch bei 75 %.

Ganz allgemein ausgedrückt, mit zunehmender Prävalenz steigt der positive und sinkt der negative Vorhersagewert und mit abnehmender Prävalenz steigt der negative und sinkt der positive Vorhersagewert eines Tests. Das Wissen um die Abhängigkeit der Testinterpretation von der Prävalenz ist besonders wichtig, wenn der gleiche Test in unterschiedlichen Umgebungen verwendet wird: Das Patientengut in der Hausarztpraxis zeigt in der Regel eine niedrigere Prävalenz als das Patientengut einer Spitalsambulanz, das heißt, Patienten sind in einer Hausarztpraxis mit negativem Befund mit höherer Wahrscheinlichkeit als in der Spitalsambulanz wirklich gesund und in einer Spitalsambulanz mit positivem Befund mit höherer Wahrscheinlichkeit als in der Hausarztpraxis wirklich krank.

***Ist in der Praxis jedes Mal so eine komplizierte Rechnung erforderlich, um sagen zu können, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Patient erkrankt ist?***

In der Hausarztpraxis sind die Zahlen für eine Vierfeldertafel nicht verfügbar. Verfügbar sind allerdings fast immer die Angaben über die Sensitivität und Spezifität und davon abgeleitet die positive und negative Likelihood Ratio des anzuwendenden Tests sowie die Prävalenz (Vortestwahrscheinlichkeit) für eine Erkrankung, basierend auf Literatur oder diversen Risiko-Scores. Das Bayes Theorem besagt: Die Vortestwahrscheinlichkeit multipliziert mit der Testgüte ergibt die Nachttestwahrscheinlichkeit. Mithilfe des Fagan Nomogramms kann man ohne Formelrechnung für jede beliebige Vortestwahrscheinlichkeit abhängig von der Likelihood Ratio die Nachttestwahrscheinlichkeit für einen positiven oder negativen Test bestimmen.

***Wie hilft mir die Nachttestwahrscheinlichkeit mit dem weiteren Prozedere für den Patienten?***

Die Nachttestwahrscheinlichkeit hilft bei der Planung des weiteren Vorgehens. Hierbei sind zwei Begriffe notwendig: die Testschwelle und die Behandlungsschwelle. Wenn die Wahrscheinlichkeit für eine Erkrankung unterhalb der Testschwelle liegt, so sollte keine weitere Diagnostik durchgeführt werden, weil die potenziellen Nebenwirkungen weiterer eventuell falsch positiver Befunde und deren Behandlungskonsequenzen die Vorteile der Behandlung der wenigen vielleicht doch diagnostizierten Erkrankungen überwiegen. Als Beispiel seien Patienten mit Verdacht auf Pulmonalembolie genannt, für die in der Literatur eine Testschwelle von < 2 % angegeben wird. Wenn die Wahrscheinlichkeit für die Erkrankung über der Behandlungsschwelle liegt, so ist ebenfalls keine weitere Diagnostik notwendig. Nur wenn die Wahrscheinlichkeit für eine Erkrankung zwischen der Testschwelle und der Behandlungsschwelle liegt, ist eine weitere Diagnostik indiziert. Allerdings sind Testschwelle und Behandlungsschwelle oft nicht in der Literatur zu finden und müssen mit den Patienten individuell besprochen und diskutiert werden.

***Kann man die Grundprinzipien zur Risikoabschätzung universell anwenden?***

Das Prinzip der Risikostratifizierung und Testauswahl lässt sich relativ einfach und schnell auf alle klinischen Situationen gleichermaßen anwenden, egal ob wir das Risiko für eine Koronarerkrankung oder das Risiko für eine Appendizitis mittels eines diagnostischen Tests abschätzen wollen. Wann immer wir einen Test machen, sollten wir uns vorher überlegen, wie hoch die Wahrscheinlichkeit für die Erkrankung ist, ob wir einen bestimmten Test überhaupt brauchen, ob uns ein bestimmter Test weiterhilft, und was das Ergebnis für unsere Patienten bedeutet. Rechtfertigt eine niedrige Wahrscheinlichkeit für eine Erkrankung die Konsequenzen einer weiterführenden (Über-) Diagnostik? Auf jeden Fall sollte immer auch eine individuelle Risikoabschätzung im Dialog mit dem Patienten oder dessen Angehörigen Bestandteil der Abklärung sein. 



# „Fair, aber hart“

**Die Bundesbeschaffung GmbH (BBG) ist unter anderem Einkaufspartner für das öffentliche Gesundheitswesen. Einblick in die Herausforderungen, die im letzten Jahr bei der Beschaffung von Medizinprodukten zu meistern waren, gibt Mag. Gerhard Zotter, MBA, Geschäftsführung Bundesbeschaffung GmbH.**



**Mag. Gerhard Zotter,**  
**MBA**  
Geschäftsführer  
Bundesbeschaffung  
GmbH

***Das Vergaberecht in Österreich hat eine vergleichsweise kurze Tradition, aber eine steigende Bedeutung. Wie viel kauft der Staat über die BBG bei privaten Unternehmen pro Jahr ein und auf welche Warengruppen teilt sich das ungefähr auf?***

Die Bundesbeschaffung GmbH (BBG) als Non-Profit-Organisation bietet als verlässlicher Einkaufspartner seit 20 Jahren ein umfassendes Portfolio für öffentliche Auftraggeber. Unser Angebot wird von diesen – Bundesministerien, Bundesländern, Städten und Gemeinden, aber auch ausgegliederten Unternehmen, Hochschulen und Einrichtungen im Gesundheits- und Forschungsbereich sowie Feuerwehren – gerne, aber nicht ausschließlich genutzt. Unsere Leistung sind Lösungen und das ist mehr als Einkauf. Sie beinhaltet auch die Beratung und umfangreiche Serviceangebote für öffentliche Auftraggeber und umfassende IT-Tools.

Das Volumen, das 2020 über unsere Rahmenvereinbarungen und -verträge abgerufen wurde, lag bei rund 1,8 Milliarden Euro. Die wesentlichsten Produktfamilien waren „IT & Telekommunikation“, „Gebäudebetrieb“ sowie „Mobilität“ und „Energie“. Bei Verbrauchsgütern ging der Bedarf vergangenes Jahr zeitweilig zurück, in den Themen „Medizin & Labor“ ist er deutlich gewachsen.

***Welche besonderen Herausforderungen im Beschaffungsprozess sehen Sie in der Branche der Medizinprodukte und spezifisch im Bereich der In-vitro Diagnostika?***

Der Bereich der Medizinprodukte ist ein äußerst vielfältiger. Bei Medizinprodukten spielt die Erfahrung der Anwender eine Rolle.

Im Beschaffungsprozess ist zunächst die Produktanalyse wichtig. Wesentliche Themen sind: Was benötigt der Anwender? Was soll durch das Produkt gewährleistet werden? Gibt es alternative Produkte, die eventuell durch andere Ansätze den gleichen Zweck erfüllen?

Bei In-vitro Diagnostika sind in der aktuellen Situation besondere Anstrengungen notwendig, um die hohe Nachfrage abzudecken. Im derzeit sehr dynamischen Markt ist es wichtig, auf gesicherte Produktqualität zu achten. Unter anderem gewährleistet eine exakte technische Angebotsprüfung die notwendige Qualität der angebotenen Produkte.

Beide Bereiche zeichnen sich durch einen massiv erhöhten Bedarf in den letzten Monaten aus. Während Medizinprodukte im Bereich der Schutzausrüstung – zum Beispiel MNS EN 14683 – gut zu bewältigen waren, spürt man im Bereich der In-vitro Diagnostika deutlich die hohe Anzahl an neuen Lieferanten, teils mit eingeschränkter Logistikerfahrung. Durch entsprechendes Fach-Know-how sind wir bestrebt, den Herausforderungen bestmöglich begegnen zu können.

***Die BBG schreibt von der Flugdrohne bis zu Schultischen sehr unterschiedliche Produkte aus. Darunter sind etwa 10 % Medizinprodukte bzw. In-vitro Diagnostika. Wie stellen Sie sicher, dass bei diesen Ausschreibungen die erforderliche Sachkenntnis einfließen kann?***

Die erforderliche Expertise wird in unseren spezialisierten Fachbereichen sichergestellt. Ein erfahrenes Team von Einkaufsexperten umfasst beispielsweise eine Pharmazeutin



und einen Medizintechniker. Je nach Thema findet auch eine Einbeziehung sachkundiger Mitarbeiter öffentlicher Auftraggeber wie beispielsweise Techniker oder Mediziner aus dem Spitalssektor oder Spezialisten aus den Ministerien bzw. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen statt. Während der Strategieentwicklung werden darüber hinaus tieferegehende Marktrecherchen und Markterkundungsgespräche durchgeführt, deren Erkenntnisse ebenfalls in die Verfahrensgestaltung mit einfließen.

**Das BVergG 2018 gilt für alle Branchen, die der öffentlichen Hand Waren oder Leistungen**

**anbieten. In der Medizinprodukte-Branche heißt das, es müssen die Wünsche der Anwender, die Hoffnungen der Patienten, die Erwartungen der Unternehmen und die Ansprüche der Gesundheitspolitik unter einen Hut gebracht werden. Wie schafft die BBG den Spagat zwischen politischem Willen und Bundesvergabegesetz?**

Unser Anspruch ist, ständig mit- und vorausdenken, um auf entstehende Bedarfe vorbereitet zu sein. So können wir Lösungen für öffentliche Auftraggeber anbieten, damit sich diese weiterhin auf ihr Kerngeschäft fokussieren können. Damit bieten wir die Antworten und Angebote, die unsere Kunden wirklich brauchen. Darüber hinaus setzen wir uns aktiv und lösungsorientiert mit Zielkonflikten auseinander und versuchen diese bestmöglich aufzulösen.

**In den letzten Jahren hat sich Richtung „Digitalisierung“ der Ausschreibungen viel getan. Auf welche Entwicklungen bzw. Angebote sind Sie besonders stolz?**

Die Digitalisierung umfasst nicht nur den gesamten Beschaffungsprozess, von der Planung einer Ausschreibung bis zur Lieferung bzw. Leistung beim Kunden, sondern geht darüber hinaus. Die Erkenntnisse, die über diesen Prozess entstehen, werden zur weiteren Verarbeitung, Automatisierung und Optimierung wiederverwendet. So erhöhen wir ►

## Faktencheck

### KMU-Schutz

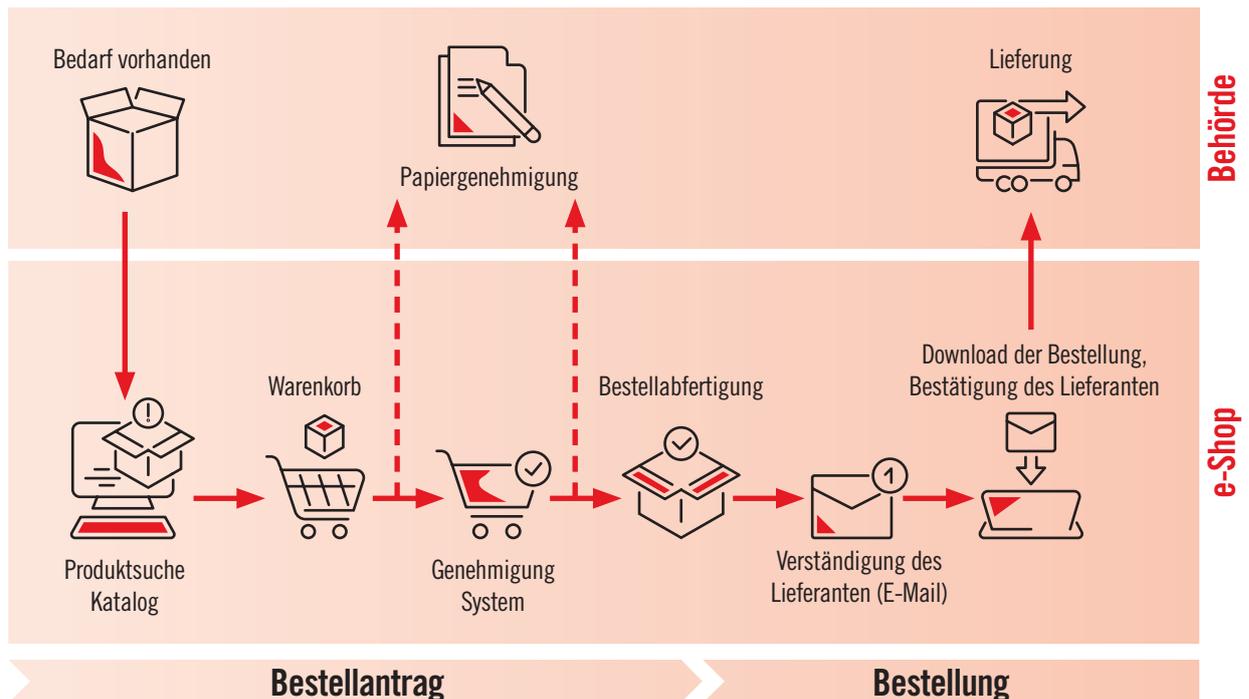
Ein besonderes Augenmerk wird seitens der Europäischen Union auf den Schutz von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) gelegt. In der EU-Richtlinie 2015/24 wird darauf hingewiesen, dass die Vorschriften für die öffentliche Vergabe die Teilnahme kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) an öffentlichen Vergabeverfahren erleichtern sollen und es den Vergabestellen ermöglicht wird, die öffentliche Auftragsvergabe in stärkerem Maße zur Unterstützung gemeinsamer gesellschaftlicher Ziele zu nutzen.

Auch die Zusammenführung und Zentralisierung von Beschaffungen sollte sorgfältig überwacht werden, um eine übermäßige Konzentration der Kaufkraft und geheime Absprachen zu verhindern und Transparenz und Wettbewerb sowie die Möglichkeiten des Marktzugangs für KMU aufrechtzuerhalten.

„Die öffentliche Vergabe sollte an die Bedürfnisse von KMU angepasst werden“, fordert Gerald Gchlössl, Präsident der AUSTROMED und ergänzt: „Den öffentlichen Auftraggebern sollte empfohlen werden, auf den Leitfaden für bewährte Verfahren zurückzugreifen, der im „Europäischen Leitfaden für bewährte Verfahren zur Erleichterung des Zugangs kleiner und mittlerer Unternehmen zu öffentlichen Aufträgen wiedergegeben ist und Vorgaben enthält, wie sie die Vergabevorschriften so anwenden können, dass die Beteiligung von KMU erleichtert wird.“

Gerald Gchlössl,  
AUSTROMED-Präsident





Planungssicherheit für unsere Ausschreibungen, Durchlaufzeiten werden verkürzt und Informationen zielgerichteter an den Markt und an die Kunden gebracht und wir investieren laufend in die Weiterentwicklung.

Die BBG hat vor allem in der Phase nach der Auftragsvergabe mit dem e-Shop auf europäischer Ebene eine Referenzplattform für modernen, öffentlichen Einkauf geschaffen. Wir sind stolz darauf, mit dem e-Shop eine stabile, bewährte Plattform zur Verfügung zu haben, die die öffentliche Hand in der Krise zuverlässig unterstützt bzw. seit Jahresende 2020 auch die Impfstoff-Logistik. So fungiert der Impf-e-Shop bei der Corona-Schutzimpfung als Bindeglied zwischen den verfügbaren Mengen, den Impfstellen und der Auslieferungslogistik.

Der e-Shop ist variabel genug, um auf unterschiedliche Anforderungen des Einkaufs unserer Kunden einzugehen – begonnen bei der Abbildung von Beschaffungs- und Genehmigungsprozessen über die Integration eigener Verträge und Kataloge bis hin zur Integration in das ERP-System des Kunden.

**Wohin geht die Entwicklung in den nächsten drei bis fünf Jahren?**

Digitalisierung ist ein großes Schlagwort, aber wir verfolgen damit diese Ziele: Das Einkaufen soll für den Kunden weiterhin so einfach wie möglich sein und immer modernen Anforderungen entsprechen. Dabei verfolgen wir die Strategie, unseren Stakeholdern mehr selbstbestimmte Einsicht in ihre Daten zu geben, aber auch mehr Kontrolle über Daten

und Prozesse zu erhalten. Unser bereits bestehendes Portal soll dabei für Selfservice stark ausgebaut werden.

Die Teilnahme an Ausschreibungen soll für den Bieter so einfach wie möglich sein und modernen Anforderungen entsprechen – sowohl im Bereich der elektronischen Vergabe als auch in damit verbundenen Prozessen, wie zum Beispiel der Bietermobilisierung. Interne Prozesse sollen optimiert, rechtssicher und, wo möglich, automatisiert werden. Dabei nutzen wir auch neue Möglichkeiten wie zum Beispiel „Predictive Analytics“, um Bedarfe zu berechnen oder die Ausschöpfung von Verträgen vorauszusagen.

Neben den technologischen Verschiebungen, etwa in Richtung Cloud-Systeme und den damit einhergehenden Veränderungen, werden E-Procurement-Prozesse auch durch EU-Vorgaben und nationale Gesetzgebungen beeinflusst. Hier ist die aktuellste Entwicklung die Umsetzung der EU-Verordnung zu Standardformularen, den „eForms“, auf nationaler Ebene, die sich im Bereich der Vergabesysteme und wahrscheinlich auch im Bereich der Kerndaten auswirken wird.

**Wie sehen Sie diesbezüglich insgesamt die Zukunft hinsichtlich Prozesse und Transparenz?**

Der Gesetzgeber hat mit der Kerndaten-Verordnung einen wichtigen Schritt in Richtung Open Government Data gesetzt. Die erwähnte Umsetzung der Standardformulare-Verordnung wird hier vor allem noch zu einer technischen Verbesserung führen. Das öffent-

liche Vergabewesen war noch nie so transparent wie heute.

Digitalisierung bringt unmittelbar auch eine Standardisierung von Prozessen mit sich und das ist ein Grundstein für Compliance und Transparenz. Hier gilt es jedenfalls, das darin liegende Potenzial bestmöglich zu heben.

***Kann Ihrer Meinung nach eine Interessensvereinigung wie die AUSTROMED dazu beitragen, den Prozess der Beschaffung zu optimieren?***

Wir sind einem Austausch zur jeweiligen Marktsituation und zu aktuellen und künftigen Entwicklungen aufgeschlossen. Dies kann beispielsweise durch Gespräche mit Interessensvereinigungen regelmäßig stattfinden. Die so gewonnenen Erkenntnisse können im Rahmen der vergaberechtlichen Möglichkeiten und insbesondere im Hinblick auf einen fairen und transparenten Wettbewerb bei der Verfahrensumsetzung übernommen werden. Ein solcher Austausch kann dabei helfen, das Verständnis zum Thema öffentliche Beschaffung und Vergaberecht bei der Industrie zu erhöhen.

Darüber hinaus gilt: schulen, schulen, schulen. Die BBG versteht sich als Übersetzer zwischen Vergaberecht und Lieferanten bzw. zwischen Vergaberecht und Kunden. Jede Interessensvereinigung, die Energie und Zeit in das Verständnis der öffentlichen Vergaben investiert, hilft deren Mitgliedern und der Wirtschaft inhaltlich weiter.

***Welche Optimierungschancen im Ausschreibungsprozess sehen Sie insbesondere im Falle von Notfällen, wie zum Beispiel in einer Pandemie im Hinblick auf Geschwindigkeit oder Transparenz?***

Auch in Krisen- und Pandemiezeiten müssen die Grundsätze des Vergaberechts wie Transparenz und fairer Wettbewerb jedenfalls aufrecht bleiben. Für die Lösung, die mitunter unmittelbaren Bedarfe rasch und fair zu beschaffen, sind wir verantwortlich. Gerne stellen wir uns dieser Herausforderung, eine Verkürzung der gesetzlichen Fristen könnte den Prozess noch erheblich beschleunigen. Darüber hinaus sollte es mehr Möglichkeiten geben, neuartige und innovative Produkte unmittelbar für die Krisenbekämpfung beschaffen zu können.

***Wie begegnen Sie Vorwürfen, dass gerade in der Pandemie gesetzlich vorgeschriebene Ausschreibungen etwa für die sogenannten Wohnzimmer-Tests aus Sicht mancher Stakeholder nicht genug berücksichtigt wurden?***

Mit der sachlichen Faktenlage, denn in der Krise gilt: „Wer rasch hilft, hilft doppelt.“ Unmittelbar mit den ersten Medienberichten und bereits bevor Antigentests Teil der Strategie der Regierung wurden, haben wir die Bedarfslage abgefragt. Damals wurde ein Bedarf von in Summe gerade einmal 139.000 Euro eingemeldet. Als nach der Aufnahme in die Teststrategie evident war, dass öffentliche Auftraggeber auch Schnelltests brauchen, sind wir gleich aktiv geblieben und haben sämtliche unter Vertrag genommenen Unternehmen freiwillig und transparent auf der Website der BBG veröffentlicht. Parallel haben die Vorbereitungen für die Durchführung eines weiteren Vergabeverfahrens begonnen und dieses wurde im Jänner 2021 erfolgreich abgeschlossen. Das nächste Folgevergabeverfahren ist Ende Februar 2021 veröffentlicht worden. Insofern ist der Vorwurf für uns nicht nachvollziehbar.

***Es gibt Ausschreibungen, die auf Preis und Verfügbarkeit der Produkte abzielen, Qualität wird ausgeklammert. Ist der Horizont damit nicht zu kurzfristig, wenn dann hohe Kosten durch Servicierung und Wartung entstehen? Welche Rolle spielt der Preis gegenüber der Qualität als Zuschlagskriterium bei Ausschreibungen?***

Es gibt unterschiedliche Ansätze dazu, die im Regelfall sowohl von der Bedarfssituation als auch von den Marktgegebenheiten abhängen. Bei jeder Vergabe wird die Strategie anhand der vorrangigen Ziele festgelegt. Sofern es sinnvoll und möglich ist, wird auf eine Gesamtkostenbetrachtung fokussiert. Voraussetzung dafür ist, dass die Folgekosten zum einen tatsächlich relevant und zum anderen wettbewerbswährend erfassbar und bewertbar sind. Reine Herstellerangaben, die nicht objektiv validiert werden können, eignen sich dafür nicht.

Die benötigte Qualität wird bei jeder Ausschreibung gemeinsam mit den wesentlichen Kunden festgelegt. Dies beinhaltet im Regelfall ein bereits hohes Basisqualitätslevel, das zwingend zumindest erreicht werden muss, und zwar mittels „KO-Kriterien“. Sofern darüber hinausgehende Qualitätsaspekte einen Mehrwert für den Kunden darstellen, erfolgt natürlich eine entsprechende Bewertung dieser „Mehrqualität“, die jedoch bereits in den Ausschreibungsunterlagen klar definiert sein muss. Diese Logik bedingt, dass der Prozentanteil der Qualitätsbewertung allein keine Aussagekraft hat, wenn man nicht auch die definierte Basisqualität – die gar nicht als Prozentanteil aufscheint – mitberücksichtigt. So kann zum Beispiel bei einem Produkt ►

mit 80 % Preisbewertung und 20 % Qualitätsbewertung bei hoch angesetzter Basisqualität die tatsächliche Qualitätsgewichtung durchaus höher sein als im Fall einer stark reduzierten Basisqualität bei einer 20 % Preisbewertung und 80 % Qualitätsbewertung, da diese immer als „Add-on“ auf die Basisqualität zu verstehen ist. Darüber hinaus kann eine Qualitätsbewertung nur im Hinblick auf objektiv messbare und verifizierbare Kriterien erfolgen.

#### **Welche Rolle spielt der Wirtschaftsstandort Österreich bei Ausschreibungen?**

Wir sind hier der Ermöglicher zwischen europäischem Vergaberecht und praktischer Umsetzung und verstehen dieses Handwerk. Beispielsweise gibt es Rahmenvereinbarungen, bei denen öffentliche Auftraggeber den Produktionsort und den Lagerort wählen können. Die BBG hat, soweit uns bekannt ist, als einziger öffentlicher Auftraggeber einen gesetzlichen Auftrag, Klein- und Mittelbetriebe (KMU) besonders zu berücksichtigen. Daher haben wir einen hohen KMU-Anteil bei unseren Verträgen und Vereinbarungen – 75 % unserer Lieferanten sind KMU. Die steuerliche Wertschöpfung über uns ist groß. Über 90 % unserer Lieferanten haben ihren Firmensitz in Österreich.

#### **Die aktuelle Ausschreibesystematik verhindert mitunter, dass heimische Medizinprodukte-Firmen überhaupt mitanbieten, etwa wenn es um Rahmenvereinbarungen für Kontingente geht, die vielleicht nicht abgeschöpft werden. Sehen Sie hier Möglichkeiten das Prozedere zu ändern?**

In unseren Ausschreibungen bevorzugen wir – soweit wirtschaftlich sinnvoll und umsetzbar – eine losweise Gestaltung. Bei verschiedenen aktuellen Verfahren, bei denen die Versorgungssicherheit im Vordergrund steht, erfolgt der Abschluss mit allen geeigneten Unternehmen. Der jeweilige öffentliche Auftraggeber kann entsprechend den Anforderungen das jeweils beste Angebot daraus wählen. Gerade diese Vorgehensweise sollte möglichst viele österreichische Medizintechnikunternehmen zur Verfahrensteilnahme motivieren. Letztlich bleibt es in der finalen Verantwortung der Unternehmen, an einer Ausschreibung teilzunehmen oder nicht.

#### **Was passiert, wenn Betriebe Produkte im Rahmen von Kontingenten anbieten, die dann aber – bei Abschöpfung – in dieser Menge gar nicht verfügbar sind?**

In der Engpasssituation hat sich die Mehrlieferantenstrategie absolut bewährt. Das bedeutet, es wird mit mehreren Unternehmen die jewei-

lige Rahmenvereinbarung abgeschlossen. Für unsere Kunden als öffentliche Auftraggeber entsteht Versorgungssicherheit, für die Unternehmen maximale Flexibilität in Hinblick auf verfügbare Mengen und Lieferzeiten. Wir beobachten täglich alle Kontingente und schreiben bei absehbaren Ausschöpfungen von Volumina unmittelbar neu aus.

#### **Welche Konsequenzen hat es, wenn Firmen nachweislich falsche Angaben über Qualität oder Verfügbarkeit machen?**

Unser Vertrags- und Qualitätsmanagement achtet darauf, dass die Vereinbarungen und Verträge eingehalten werden und die Lieferanten sich während der Laufzeit zu noch besseren Partnern auf Zeit entwickeln. Beispielsweise arbeiten in der BBG sowohl eine Apothekerin als auch ein geprüfter PSA-Experte, um die Produktqualitäten im Detail prüfen zu können. Die Nichteinhaltung von vereinbarten Leistungen kann bis zur Aufkündigung einer Rahmenvereinbarung führen. Wir agieren hier auf Basis der Vereinbarungen fair, aber auch hart aus Sicht der unterliegenden Anbieter. 

## **AUSTRO MED Stand ● Punkt**

### **AUSTROMED-Forderungen für eine faire und transparente Vergabe**

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



# Digitale Medizin ist personalisierte Medizin

**Digitale Lösungen sollen und können helfen, Prozesse in der Medizin zu vereinfachen. Das bedeutet: eine fundierte Unterstützung bei Entscheidungen und mehr Zeit für Patienten. Diagnosen und Therapien werden sicherer und treffgenauer.**

„Je früher und tiefer bzw. genauer diagnostiziert werden kann, desto größer ist der Erfolg auf Heilung. Das spart persönliches Leid und der Volkswirtschaft enorme Kosten“, bringt Ing. Mag. (FH) Christine Stadler-Häbich, stellvertretende Sprecherin der Branchengruppe In-vitro Diagnostik und neu gewähltes Vorstandsmitglied der AUSTROMED für den Bereich Digitalisierung, auf den Punkt. „Das Dilemma ist, dass viele Erkrankungen oft sehr spät erkannt und diagnostiziert werden, sodass kaum mehr Chancen vorhanden sind, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern oder sie länger in der Erwerbsfähigkeit zu halten.“

Auch wenn das heimische Gesundheitswesen zu einem der besten der Welt zählt, so relativiert sich das durch den Umstand, dass zwei Drittel aller Krankheiten nach wie vor nicht oder nur unzureichend behandelbar sind. „Standardtherapien wirken oft nur bei einem Teil der Patienten, bestimmte Krebsbehandlungen können weitaus zielorientierter auf die Erkrankung selbst gerichtet sein und Medikamente sollten weniger nach dem Gießkannenprinzip als vielmehr patientenspezifisch zum Einsatz kommen“, sagt Stadler-Häbich. Die Lösung ist eine personalisierte Medizin, die allerdings ohne digitale Transformation des Gesundheitswesens nicht denkbar ist. „Entscheidend wird sein, aus der ständig wachsenden Menge immer komplexer werdender medizinischer Informationen verwertbare Erkenntnisse zu gewinnen. Dafür gilt es, Kompetenzen in Medizin und Informations- und Kommunikationstechnologien zu verbinden, dafür digitale Infrastruktur zu schaffen bzw. diese auszubauen. So können wir medizinische Daten bündeln und effektiv mit ihnen arbeiten“, betont die Branchengruppenvertreterin. Mit Lösungen für Testinterpretationen und Algorithmen ermöglichen Labore ein besseres Verständnis von Erkrankungen. Ärzte werden mit der intelligenten Integration von Labordaten unterstützt, rasch und sicher konsistente Entscheidungen zu treffen. Auch eine Verschiebung bei den Gesundheitsbudgets wird notwendig werden: Von Behand- ▶

lung und Pflege hin zu Prävention, Diagnostik, digitalen Lösungen und Analysetools, die Algorithmen oder Künstliche Intelligenz (KI) einsetzen.

#### Testergebnisse können mehr

Personalisierte Medizin beginnt nicht erst beim Patienten, sondern bereits mit der Diagnostik im Labor. Hier könnten KI-gestützte Systeme zur Interpretation von Testergebnissen sowie Algorithmen zu einem besseren Verständnis von Erkrankungen führen. „Bei der Krebstherapie spielt zum Beispiel nicht nur die Krebsart, sondern auch die Genmutation eine Rolle. Daher können wir mithilfe von diagnostischen Tests und Tools besser voraussagen, wie gut ein Patient auf eine Behandlung ansprechen wird“, weiß Stadler-Häbich. Das ist keine Zukunftsmusik: Schon jetzt können Softwarelösungen anhand von Symptomen feststellen, welche Tests gemacht werden sollen und unterstützen die Interpretation der Ergebnisse. Das beschleunigt die Diagnosestellung für den Patienten und entlastet das Gesundheitssystem durch das Wegfallen von Doppelbestimmungen.

#### Manager der eigenen Gesundheit

Nicht erst seit der Pandemie sind es vor allem die Patienten, die digitale Gesundheitslösungen durchaus befürworten und für einen Schub in der Praxis gesorgt haben. Rezepte via e-card oder Disease-Managementprogramme konnten gerade im letzten Jahr ihre Vorteile ausspielen – ob bei den rund 800.000

Diabetikern oder Patienten mit Herzinsuffizienz. Das Monitoring der DSGVO-konform verarbeitete Daten ohne direkten Kontakt hat sich bewährt und

für eine reibungslose Versorgung auch während der Pandemie gesorgt. Für eine konsequente Therapieverlaufskontrolle sind zum Beispiel Apps mit Blutzucker- oder EKG-Monitoring-Funktion ausgestattet. Der Träger erhält so etwa Hinweise auf niedrigen Puls, mögliche Herzrhythmusstörungen oder Vorhofflimmern und kann rasch reagieren, wenn es erforderlich ist. Patentierte Algorithmen und ein neuronales Netzwerk, das auf Künstlicher Intelligenz basiert, können bereits Vorhofflimmern und andere potenziell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erkennen und melden. „In weiterer Folge werden Patienten damit auch befähigt, ihren Gesundheitszustand und den Erfolg einer Therapie selbst zu überwachen“, betont die Expertin.

#### Entscheiden unter Zeitdruck und dennoch mehr Zeit für Patienten

Dass die Halbwertszeit des Wissens sinkt, wussten Experten schon vor dem Internetboom, doch nirgendwo sonst ist das Thema so virulent wie in der Medizin. Wer State-of-the-Art diagnostizieren und therapieren will, muss ständig auf dem Laufenden bleiben und das wird angesichts der Explosion des medizinischen Wissens und der Fachpublikationen im World Wide Web eine kaum erfüllbare Aufgabe. Die Entwicklung hin zur personalisierten Medizin macht diesen Druck noch größer: Vieles muss der Behandler über den Einzelnen wissen und das gleichzeitig mit den Inhalten komplexer Datenbanken adäquat verknüpfen können.

Was könnte hier besser geeignet sein als künstliche Intelligenz, Internet und medizinisch erprobte Datenbanken, denn hier ticken die Uhren schnell. Mithilfe geeigneter Technologie sollen und können dieses menschliche Wissen und der Wissenserwerb unterstützt werden: „Die Digitalisierung im Gesundheitswesen birgt eine Reihe an beispiellosen Möglichkeiten, um eine bessere Versorgung durch effektivere Wege zu liefern: Allein wenn wir uns die Frage stellen „Gibt es einen besseren Weg?“ und wir unser



## »Neue digitale Produkte und Dienstleistungen liefern medizinischem Personal wertvolle Erkenntnisse, indem sie bisher oftmals unstrukturierte Daten erfassen und nutzen.«

Ing. Mag. (FH) Christine Stadler-Häbich,  
Stellvertretende Sprecherin der Branchengruppe In-vitro Diagnostik und Vorstandsmitglied der AUSTROMED für den Bereich Digitalisierung

Gesundheitsdenken in Technologien übertragen, können wir in eine gemeinsame Zukunft blicken, die der Gesundheit und somit der Menschheit dient. Für die Weiterentwicklung setzen Unternehmen den strategischen Fokus auf integrierte digitale Lösungen für Labore, für Kliniken und für Patienten, mit dem Ziel datenbasierte Entscheidungshilfen anzubieten“, so Stadler-Häbich.

Semantische Suchmaschinen finden in Datenbanken relevante Passagen und Fakten und formulieren daraus Hypothesen, Analysen und Bewertungen und mit jeder Suche lernen solche Systeme dazu. Je mehr Datenquellen analysiert werden, umso treffsicherer dann auch die zur Verfügung gestellten Hypothesen – und dazu ist kein jahreslanges Studium erforderlich, sondern einfach hohe Rechnerleistung. Ob Freitexte in Arztbriefen, medizinischen Artikeln, Befunden und Lehrbüchern – mithilfe von linguistischen Kontextanalysen werden Texte grammatikalisch zerlegt und so wird auf die Bedeutung geschlossen. Dabei geht es nicht um eine „Suchmaschine“, sondern um Software, die relevante Information aufbereitet.

Kognitive Assistenzsysteme können etwa ähnliche Fälle und potenzielle Therapien in wenigen Minuten vergleichen und mit dem Hintergrund der aktuellen Evidenzlage bewerten. Evidenzbasierte und personalisierte State-of-the-Art-Medizin wird so praxisrelevant umgesetzt. Das führt nicht nur zu Kosteneinsparungen, sondern auch zu mehr Qualität und Transparenz in der Behandlung. Rasche Risikoanalysen werden ebenso möglich wie die Verbesserung der Adherence, denn engmaschige Kommunikation mit Patienten ist inkludiert.

### Evidenzbasiert therapieren

Zukünftig werden viel mehr Informationen erfasst, gespeichert und analysiert, um mehr darüber zu erfahren, wie sich Erkrankungen manifestieren. Kombiniert mit einem tieferen Verständnis von molekularen Mechanismen

und neuen Diagnosemethoden, wird dies eine massive Veränderung bringen, wie Ärzte Entscheidungen treffen und wie Erkrankungen behandelt werden. Die personalisierte Medizin, die genetische, molekulare und zelluläre Besonderheiten eines Patienten erfasst, ist in der Onkologie aktuell am weitesten fortgeschritten. „Gerade in diesem Bereich ist aufgrund der Schwere der Erkrankung der Bedarf an Präzisionstherapien besonders hoch. Verknüpft man ein individuelles Tumorprofil mit Tausenden anderen Profilen, so ergeben sich daraus Muster, die wertvolle Impulse für die Erforschung und Entwicklung weiterer personalisierter Therapien liefern können“, beschreibt Stadler-Häbich wichtige Entwicklungen.

### Mehrwert für Labore

Jährlich werden allein in Österreich im Rahmen der In-vitro Diagnostik Milliarden an Testergebnissen generiert. Ein Mehrwert dieser Ergebnisse ist nicht nur aus Sicht der Behandler, sondern auch für die Labore gefragt. Auch hier gibt es bereits zukunftsweisende Wege, wie die Expertin weiß: „Neue digitale Produkte und Dienstleistungen liefern medizinischem Personal wertvolle Erkenntnisse, indem sie bisher oftmals unstrukturierte Daten erfassen und nutzen. Unnötige Tests werden vermieden, auffällige Werte werden markiert und lenken den Blick rasch auf das Wesentliche“, erklärt die Branchengruppen-Vertreterin. So unterstützen die Tools bei der Interpretation von Ergebnissen und beim Treffen von Therapieentscheidungen. Voraussetzung dafür ist, dass die anonymisierten Daten an bestimmten Punkten im Gesundheitswesen nicht nur gesammelt, sondern auch zugänglich gemacht werden. Die Pandemie verdeutlicht, welche Vorteile die Nutzung von anonymisierten Gesundheitsdaten für alle schafft. Wir haben jetzt die Chance, diese Vorteile nachhaltig zu gestalten und breiter zugänglich zu machen. Dabei kann Österreich Vorreiter in Europa sein.

# Medizinprodukte-Branche erhöht Resilienz



Die Medizinprodukte-Unternehmen haben 2020 unter schwierigen Bedingungen eine nahtlose Versorgung gewährleistet. Ihre Strategien\* für noch mehr Resilienz:



Enger Kontakt zu Kunden/Lieferanten



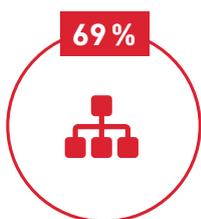
Kürzere Lieferketten



Strategische Reserven anlegen



Stärkerer Einsatz von digitalen Analyse-Tools



Verbreiterung der Lieferantenbasis



Stärkerer Datenaustausch im Gesundheitssystem



Stärkere staatliche Eingriffe

\* „Sehr sinnvolle“ bzw. „sinnvolle“ Strategien zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit von Lieferantennetzen. Umfrage unter Medizinprodukte-Unternehmen (n = 42). 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](http://www.austromed.org)

**AUSTRO  
MED**

Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen