



WEISSBUCH MEDIZINPRODUKTE

Das Update

AUSTRO
MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

600 Tage Pandemie. 1 Jahr Weißbuch. Was seither geschah

Genau zum Höhepunkt der Corona-Pandemie in Österreich hat die AUSTROMED im November 2020 das Weißbuch Medizinprodukte präsentiert und damit erste Erkenntnisse aus der Krise im Hinblick auf die Versorgung mit Medizinprodukten vorgelegt. Was als Aufarbeitung der Krise geplant war, hat sich im Nachhinein als Zwischenbilanz herausgestellt. Ein Jahr später und nach rund 600 Tagen Corona-Pandemie ist es Zeit für ein Update.

Umfrage unter Arbeits- und Branchengruppensprechern

Die Corona-Pandemie hatte die Welt auch im Jahr 2021 fest im Griff. Alle gesellschaftlichen Anstrengungen konzentrierten sich darauf, das Virus in Schach zu halten. Für die Medizinprodukte-Branche war 2021 ebenfalls ein turbulentes Jahr. Die sechs Forderungen, die die AUSTROMED im Weißbuch Medizinprodukte erhoben hat, haben an Aktualität nichts eingebüßt. Die Dynamik der Pandemie bringt es aber mit sich, dass sich Schwerpunkte verlagern und bestimmte Themenkomplexe in den Fokus rücken, während andere in den Hintergrund treten. Angesichts dessen hat sich die AUSTROMED dazu entschlossen, die aufgestellten Forderungen aus aktueller Perspektive zu reflektieren und zu aktualisieren. Dazu wurde in einer schriftlichen Umfrage unter den Sprechern der Arbeits- und Branchengruppen zusammengetragen, mit welchen Herausforderungen sich die Medizinprodukteunternehmen im Pandemiejahr 2021 konfrontiert sahen.

Strategische Lager für Österreich aufbauen

Nach über eineinhalb Jahren COVID-19 ist Routine in den Pandemiealltag eingeleitet. Die Engpässe bei medizinischer Schutzausrüstung, Desinfektionsmitteln und sonstigen Medizinprodukten des alltäglichen Corona-Bedarfs, die uns zu Beginn der Krise beschäftigten, sind im Krisenjahr 2021 großteils ausgeblieben. Dazu beigetragen hat sicher der Aufbau strategischer COVID-19-Lager durch das österreichische Bundesheer als Notvorrat.¹

Es fehlt aber noch immer an einheitlichen Richtlinien zur Bevorratung mit Medizinprodukten. Auch einen aktuellen österreichweiten Pandemieplan gibt es, trotz des im Jänner 2020 angekündigten Updates², nach wie vor nicht. Dafür hat das Gesundheitsministerium Ende April 2021 einen Handlungsrahmen zur COVID-19-Pandemie in Österreich veröffentlicht³. Darin wird im Kapitel „Beschaffung“ angekündigt, die Rechtsgrundlagen für den Aufbau eines „Strategischen Lagers“, um für zukünftige Krisen die Resilienz zu erhöhen, seien derzeit in Erarbeitung.

Die AUSTROMED begrüßt die Bemühungen der österreichischen Bundesregierung, die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten insbesondere auch in Krisenzeiten sicherzustellen. Unersetzbar und unverzichtbar ist in diesem Prozess aus Sicht der AUSTROMED aber auch umfassende Branchen-Expertise. Die AUSTROMED erneuert daher mit Nachdruck ihre Forderung nach einer Gesprächsaufnahme, um im gegenseitigen Austausch zum gedeihlichen Gelingen der Bemühungen beizutragen.

Abhängigkeit vom Ausland reduzieren

Groß ist der Bedarf an lösungsorientierten Ansätzen nicht nur im Bereich der Pandemie-Lagerhaltung, sondern auch betreffend die Abhängigkeit vom Ausland – wie auch die Umfrage unter den Arbeits- und Branchengruppensprechern der AUSTROMED ergeben hat. Dass eine Verkürzung der Lieferketten sowie eine Re-Lokalisierung und

Verbreiterung der Lieferantenbasis nicht nur im Interesse der Medizinprodukte-Branche liegen muss, hat das im Suezkanal gestrandete Riesenschiff Ever Given dieses Frühjahr eindrucksvoll vor Augen geführt. Etwa eine Woche lang versperrte das 400 Meter lange Schiff den Weg für fast 400 wartende Schiffe und löste damit Verzögerungen im Welthandel aus.⁴

Gemeinsame Kraftanstrengungen von Politik und Wirtschaft sowie ein Commitment zum österreichischen Standort sind notwendig, um zukunftsorientierte Lösungen hierfür zu finden. Insbesondere in Krisenzeiten ist es notwendig, an einem Strang zu ziehen und alle zur Verfügung stehenden Ressourcen zu nutzen, um wegweisende Rahmenbedingungen zu schaffen. Die AUSTROMED steht bereit, ihre diesbezügliche Expertise einzubringen, doch muss ihre ausgestreckte Hand auch angenommen werden.

Beschaffung neu denken

Nachschöpfungsbedarf gibt es aus Sicht der AUSTROMED auch beim Thema Beschaffung. Die große Nachfrage nach Medizinprodukten zu Beginn der Pandemie drängte das Preisargument vorübergehend in den Hintergrund. Mittlerweile hat der hohe Beschaffungsdruck nachgelassen und es herrscht wieder das Billigpreisprinzip, was die Abhängigkeit vom Ausland zusätzlich verschärft, da auf Billiglohnländer – vor allem China – ausgewichen werden muss, um konkurrenzfähig zu bleiben. Auch gibt es weiterhin zwar Liefer- aber keine Abnahmeverpflichtungen. Und schließlich sind Ausschreibungsverfahren kompliziert und dauern in der Regel sehr lange, was besonders kleineren Unternehmen zu schaffen macht. Es ist aus Sicht der AUSTROMED daher das Gebot der Stunde, den Weg zu einer Beschaffung auf Augenhöhe gemeinsam zu beschreiten.

Zulassungsstaus verhindern

Seit der Veröffentlichung des Weißbuches im Herbst 2020 hat die für die Medizinprodukte-Branche wesentliche EU-Verordnung über Medizinprodukte, kurz MDR, Gültigkeit erlangt. Im Mai 2021 endete die zuvor um ein Jahr verlängerte Übergangsfrist. Die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) soll nun 2022 folgen. Die AUSTROMED, ihre

europäischen Schwesterverbände und ihre Dachorganisation MedTech Europe bemühen sich intensiv um ein Moratorium auch für die IVDR, denn die Regulierungssysteme sind noch nicht für den Geltungsbeginn der Verordnung bereit. Die Zahl der Benannten Stellen, also der Zertifizierungsstellen, ist zu knapp. Während derzeit rund 20 Prozent der In-vitro-Diagnostika über eine Benannte Stelle zertifiziert werden müssen, sollen es mit der IVDR künftig 85 Prozent oder mehr sein. Ist das regulatorische System darauf nicht ausreichend vorbereitet, droht nicht nur ein Zulassungsstau, sondern es werden eine Vielzahl von In-vitro-Diagnostika zukünftig nicht mehr auf dem Markt verfügbar sein.

Die AUSTROMED unterstützt das Ziel der EU-Verordnungen, noch mehr Sicherheit für Patienten zu schaffen. In diesem Sinn sind aber auch die verantwortlichen Behörden auf EU-Ebene und in Österreich gefordert, die notwendigen Rahmenbedingungen für ein ordnungsgemäßes Zulassungssystem sicherzustellen, damit Produktvielfalt, Innovationsbereitschaft und ein fairer globaler Wettbewerb auch weiterhin gegeben sind.

Schwerpunktt Themen Versorgungssicherheit und Digitalisierung

Aus Sicht der AUSTROMED haben sich darüber hinaus während der Corona-Pandemie zwei Schwerpunktt Themen im Gesundheitswesen herauskristallisiert, auf die im Folgenden näher eingegangen werden soll: Versorgungssicherheit und Digitalisierung. ●

¹ „Die Bevölkerung honoriert die Leistungen des Bundesheeres“, OTS0012 vom 3. August 2021, https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20210803_OTS0012/die-bevoelkerung-honoriert-die-leistungen-des-bundesheeres

² „Coronavirus – Österreichischer Pandemieplan wird derzeit überarbeitet“, APA-Meldung vom 30. Jänner 2020

³ BMSGPK: „Die COVID-19-Pandemie in Österreich. Bestandsaufnahme und Handlungsrahmen.“ Wien, 2021, <https://www.sozialministerium.at/Services/News-und-Events/Archiv-2021/April-2021/COVID-19-Pandemie.-Bestandsaufnahme,-Handlungsrahmen.html>

⁴ „Schiffsverkehr im Suezkanal wird laut Behörden wieder aufgenommen“, online unter: <https://www.zeit.de/wirtschaft/2021-03/container-schiff-im-suezkanal-nach-offiziellen-angaben-wieder-frei>

Versorgungssicherheit gewährleisten

Versorgungssicherheit ist zum Überthema der Corona-Pandemie geworden. Alle Anstrengungen und Maßnahmen zur Eindämmung des Virus hatten stets das übergeordnete Ziel, die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung zu jedem Zeitpunkt möglichst uneingeschränkt zu gewährleisten. Davon, dass dies bedauerlicherweise nicht durchgehend bzw. vollständig gelungen ist, zeugen zahlreiche Meldungen von Patienten, deren Versorgung unter der Pandemie gelitten hat. So wurde den Sprechern der Arbeits- und Branchengruppen der AUSTROMED von Seiten der Anwender und Patienten berichtet, dass persönliche Arztgespräche ausfielen, spezialisierte Ambulanzen zeitweise geschlossen waren und wichtige Schulungen nicht stattfanden.

Die Qualität der Versorgung litt aber nicht nur im Bereich der medizinischen Dienstleistungen, sondern auch im Bereich der medizinischen Produkte. So befinden sich derzeit etwa noch immer Produkte, insbesondere Desinfektionsmittel, auf dem Markt, die zu Beginn der Pandemie unter gelockerten Bedingungen hergestellt wurden, obwohl die diesbezügliche Notfallzulassung seit August 2020 außer Kraft ist. Das ist nicht nur wettbewerbsschädigend, sondern führt aufgrund der schlechten Qualität unzureichender Produkte auch zu einer schlechteren Versorgung und nicht zuletzt auch zu einem nachhaltigen Imageverlust der Branche.

Um für künftige Krisen besser gerüstet zu sein, braucht es nicht nur das Bekenntnis zu einer umfassenden Versorgung, sondern auch Klarheit darüber, was genau gemeint ist, wenn man von „Versorgungssicherheit“ spricht. Die AUSTROMED geht deshalb wegweisend voran und präsentiert eine Definition von Versorgungssicherheit für den Bereich der Medizinprodukte:

„Versorgungssicherheit in Bezug auf Medizinprodukte bedeutet die stetige, kurz- wie langfristige, unterbrechungsfreie Versorgung der (österreichischen) Bevölkerung mit ausreichend und qualitativ ihren Einsatzzweck erfüllenden Medizinprodukten.“

Die Qualität gehört bei Medizinprodukten zum definitorischen Kern von Versorgungssicherheit. Eine stetige und unterbrechungsfreie Versorgung umfasst alle Stufen der Wertschöpfungskette und muss daher auch die Ressourcen (z. B. Personal) hinsichtlich Transport, Verteilung und Versorgung durch das Gesundheitssystem beinhalten.

Alle Bemühungen und Anstrengungen der AUSTROMED-Mitgliedsunternehmen konzentrieren sich darauf, dieser Definition von Versorgungssicherheit gerecht zu werden, denn wie alle mit der Gesundheitsversorgung betrauten Personen und Unternehmen hält auch die AUSTROMED das Motto „der Patient im Mittelpunkt“ hoch. •

VERSORGUNGSSICHERHEIT BEDEUTET DIE UNTERBRECHUNGSFREIE VERSORGUNG DER BEVÖLKERUNG MIT AUSREICHEND UND QUALITATIVEN MEDIZINPRODUKTEN.

Was sagen andere zum Thema Versorgungssicherheit?



„Versorgungssicherheit bedeutet, dass innerhalb jeweils zumutbarer und fachlich begründeter Zeiträume ein evidenzbasiertes Medikament oder Medizinprodukt den Patienten zur Verfügung gestellt werden kann. In unseren hochentwickelten Gesundheitssystemen soll dazu zusätzlich noch eine zumindest begrenzte Auswahlmöglichkeit, je nach den Patientenbedürfnissen, vorhanden sein.“

Dr. Gerald Bachinger

NÖ Patienten- und Pflegeanwalt und Sprecher der Patientenanwälte



„Versorgungssicherheit ist eine essenzielle Basis für ein funktionierendes Gesundheitssystem. Ein zentraler Grundsatz dabei ist die Sicherstellung der Qualität medizinisch-pflegerischer Leistungen – und damit auch eine bedarfsgerechte Versorgung mit modernen Medizinprodukten. Durch die Krise ist die Relevanz der regionalen Versorgung – unter anderem jene mit Medizinprodukten – noch stärker ins Blickfeld geraten.“

Dr. Juliane Bogner-Strauß

Landesrätin u. a. für die Bereiche Gesundheit und Pflege, Steiermark



„Man muss Geld in die Hand nehmen. Bisher war der Faktor Versorgungssicherheit nicht im Rechenmodell integriert. 9/11, Pandemien, ein querstehendes Schiff im Suezkanal usw. dürfen nicht der Grund sein, dass die Versorgungssicherheit mit lebensrettenden Medizinprodukten in Europa leidet. Wir müssen wieder mehr auf den Produktionsstandort Europa Wert legen.“

Dipl.-Ing. (FH) Heinz Ringler

Stv. Leiter Medizintechnik, OÖ Gesundheitsholding GmbH



„Wir haben gelernt, dass wir im Bereich der Medizinprodukte auf mehrere Standbeine setzen müssen und in Krisensituationen regionale Produzenten verlässliche Anbieter sind – allerdings mit höheren Produktionskosten. Es gilt nun, diesen Ansatz mit den bestehenden Ausschreibungs- und Vergaberichtlinien vereinbaren zu können.“

Martina Rüscher, MBA MSc

Landesrätin u. a. für die Bereiche Gesundheit und Sport, Vorarlberg

Digitalisierung leben

Versorgungssicherheit ist auch das entscheidende Stichwort, wenn es um den rasanten Entwicklungsschub geht, den die Corona-Pandemie im Bereich Digitalisierung ausgelöst hat. Quasi über Nacht wurde Digitalisierung im Gesundheitsbereich von einer Möglichkeit zur Notwendigkeit. Die Umstellung von persönlichen Arztkonsultationen auf Telemedizin, das e-Rezept oder die Krankschreibung per Telefon sind nur einige Beispiele dafür.

Die AUSTROMED hat schon vor der Pandemie beharrlich auf den zentralen Stellenwert von Innovation im Gesundheitswesen für die bestmögliche Versorgung der Patienten und auch für den Wirtschaftsstandort Österreich hingewiesen. Den durch Corona ausgelösten Digitalisierungsschub hat die AUSTROMED zum Anlass genommen, fünf Punkte zu definieren, die aus Sicht der AUSTROMED der Schlüssel zur weiteren und absolut notwendigen Digitalisierung des Gesundheitsstandortes Österreich sind.

I. Qualitätsgesicherte und verantwortungsvolle Nutzung von Gesundheitsdaten aktiv ermöglichen

Eine qualitätsgesicherte Analyse der vielen Daten, die im heimischen Gesundheitswesen bereits vorhanden sind, kann ein wahrer Treiber für Innovationen und verbesserte Versorgung sein. Selbstverständlich muss dabei gewährleistet sein, dass sensible Daten auf höchstem Niveau geschützt sind.

II. Telekonsultierung für Ärzte ermöglichen

Eine konsistente, leicht verfügbare und entsprechend honorierte Telemedizin nach modernen, qualitätsgesicherten Standards verbessert die Versorgung der Patienten.

III. Finanzierung digitaler Leistungen sicherstellen

Insbesondere in digitalen Gesundheitsanwendungen steckt ein hohes Potential, die Versorgung von Patienten zu optimieren. Zudem hat Österreich hier die Chance, mit einem transparenten und planbaren Finanzierungsprozess eine international führende Stellung in der Entwicklung von digitalen Gesundheitsanwendungen einzunehmen.

IV. Digitale Optimierung von Prozessen und Systemen vorantreiben

Die Weiterentwicklung von ELGA (z. B. e-Impfpass, e-Rezept, e-Transportschein, e-Medikation) soll rasch und konsequent vorangetrieben werden. Aber auch andere Plattformen (z. B. Registerdatenbanken) müssen modernisiert und besser nutzbar gemacht werden. Im Krankenhausbereich sollen Prozesse nach gemeinsamen Standards digitalisiert werden. Dies dient nicht nur der Effizienz, sondern auch einer verbesserten Qualitätssicherung. ▶

DIGITALISIERUNG IM GESUNDHEITSWESEN NÜTZT DEN PATIENTEN UND ERHÖHT DIE ATTRAKTIVITÄT DES WIRTSCHAFTSSTANDORTS ÖSTERREICH.

Was sagen andere zum Thema Digitalisierung?



„Das Bewusstsein, dass Daten im Gesundheitswesen Wert schaffen, sowie der Nutzen von digitalen Lösungen ist stark gestiegen. Österreich verfügt mit dem e-Card System und dem damit verknüpften e-Impfpass sowie der elektronischen Gesundheitsakte ELGA bereits über eine gut ausgebaute Infrastruktur. Durch die relativ homogene Datenlandschaft bestehen wichtige Voraussetzungen, um mit gut genutzten Gesundheitsdaten bessere Ergebnisse für die Patientinnen und Patienten zu erzielen. Die Sozialversicherung hat langjährige Erfahrung im Umgang mit der Gewährleistung der Sicherheit von Gesundheitsdaten und kann so einen wesentlichen Beitrag für ein zukunftsfähiges Gesundheitssystem leisten.“

DI Martin Bruninger, MSc

Büroleiter des Dachverbands der Sozialversicherungsträger



„Die Gesundheit Österreich GmbH versteht sich als neutraler Akteur, der die Stakeholder im österreichischen Gesundheitssystem durch Evidenzaufbereitung und Prozessgestaltung dabei unterstützt, Digitalisierung im Sinne eines öffentlichen, solidarischen Gesundheitswesens zu gestalten. Gerade angesichts der COVID-19-Pandemie gilt dabei: kein public health ohne digital public health, kein digital health ohne public digital health. Interessenvereinigungen wie die AUSTROMED haben eine wesentliche Aufgabe darin, mit den Stakeholdern die Möglichkeiten und Herausforderungen der Digitalisierung abzuwägen.“

Dr. Alexander Degelsegger-Márquez

Leiter der Stabstelle „Digitale Gesundheit und Innovation“
in der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)



„Gerade jetzt in der Zeit der Pandemie haben die Projekte e-Medikation und e-Impfpass, die beide auf ELGA aufbauen, wichtige Unterstützungen bei der Krisenbewältigung geleistet. Der gewonnene Schwung sollte genutzt werden, weitere nationale Digitalisierungsprojekte, z. B. im Rahmen der integrierten Versorgung oder die Übertragung von Bilddaten, voranzutreiben. Die stärkere Einbindung von Interessenvereinigungen wie der AUSTROMED im Rahmen einer Abstimmungsplattform wäre dabei wünschenswert.“

DI (FH) Dr. med. Franz Leisch

Geschäftsführer ELGA-GmbH

V. Ausbildungs- und Informationsoffensive starten

Angehörige intra- und extramuraler Gesundheitsberufe müssen über eine breite und langfristige Ausbildungsoffensive digital fit gemacht werden. Nur so kommen digitale Innovationen auch tatsächlich im medizinischen Alltag an. Außerdem ist von Seiten der Stakeholder, insbesondere der Politik, eine proaktive Kommunikation gefragt, um in der Bevölkerung das Wissen um den Nutzen von Big Data zu steigern und Vorbehalte abzubauen.

Task Force Digitalisierung

Die AUSTROMED hat mit der PHARMIG eine branchenübergreifende digitale Task Force gegründet, um diese fünf Punkte schrittweise umzusetzen. Mit einem Positionspapier⁵ zur Nutzung von Gesundheitsdaten ist eine erste gemeinsame Stellungnah-

me gelungen. Parallel erarbeitet die Gruppe die gemeinsame Position zur Finanzierung von digitalen Gesundheitsanwendungen (sogenannte DiGA), wie zum Beispiel Apps auf Rezept, um eine bestmögliche Patientenversorgung zu unterstützen und die Standortattraktivität durch ein innovationsfreundliches Gesundheitswesen zu erhöhen.

Wir befinden uns inmitten der digitalen Transformation unseres Gesundheitssystems. Die AUSTROMED leistet ihren Beitrag dazu, diesen Prozess aktiv und verantwortungsvoll voranzutreiben. ●

⁵ AUSTROMED – PHARMIG: „Positionspapier – Nutzung von Gesundheitsdaten“, online unter: <https://www.austromed.org/publikationen/sonstige-publikationen/>

Conclusio

600 Tage Pandemie haben gezeigt, wie gut die österreichischen Institutionen dank gemeinsamer Anstrengungen aller Verantwortungsträger aus Politik, Verwaltung, Wirtschaft und Gesellschaft auch im Krisenfall funktionieren. 600 Tage Pandemie haben aber auch Schwächen sichtbar gemacht und Verbesserungspotential offenbart. Die Medizinprodukte-Unternehmen verstehen sich als aktive und zuverlässige Systempartner im österreichischen Gesundheitswesen. Die AUSTROMED möchte im Dialog mit Stakeholdern an Projekten der öffentlichen Hand und von Gesundheitseinrichtungen partizipieren und ihr Know-how zur Verfügung zu stellen. Es ist hoch an der Zeit, dass die Partner in Politik und Verwaltung die einzigartige und unersetzbare Branchenexpertise der AUSTROMED für den Bereich der Medizinprodukte anerkennen und die Notwendigkeit erkennen, mit der AUSTROMED in Gedankenaustausch zu treten, um gemeinsam für die beste Gesundheitsversorgung der österreichischen Bevölkerung zu sorgen.

Kontakt

AUSTROMED
Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen
Seidengasse 9, Top 1.4, 1070 Wien
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 GmbH
Fotocredits: NÖ Patienten- und Pflegenachhilfe, Marija Kanizaj, OÖG, Lisa Mathis, DVSV/Georg Wilke, Rainer Schoditsch, HJ Bruckberger (S. 5, 7)

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