



JAHRESBERICHT 2021

DIGITALISIERUNG VORANTREIBEN, VERSORGUNG SICHERN

AUSTRO
MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

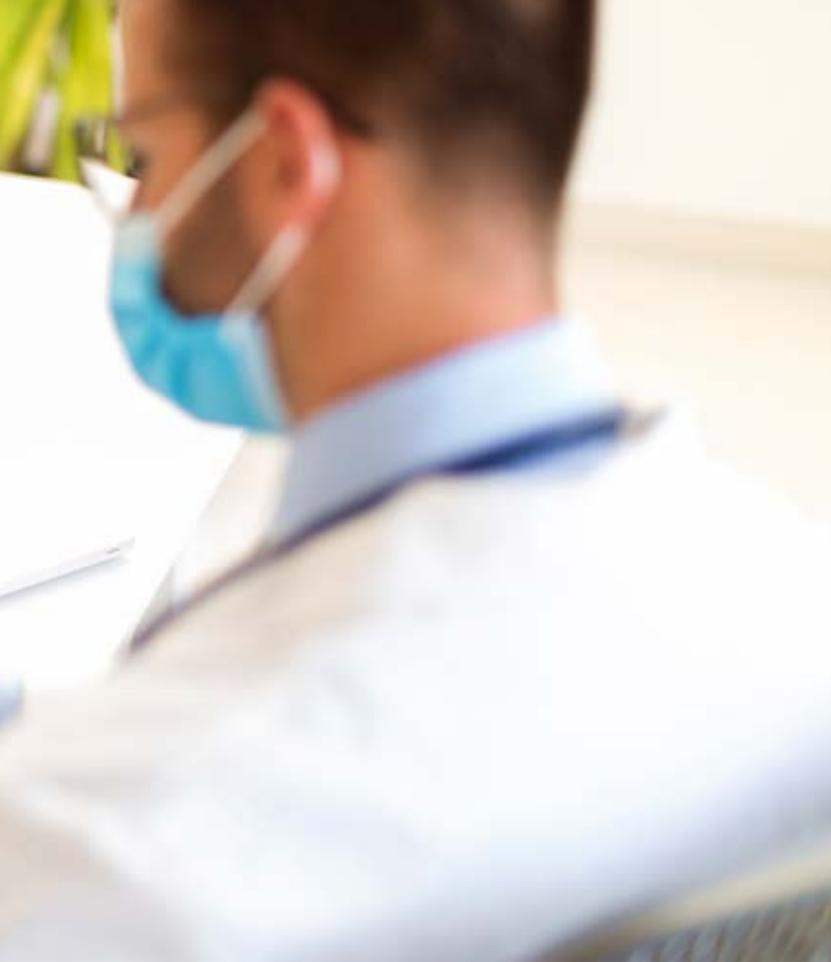
Nach rund 600 Tagen
Pandemie zog die
AUSTROMED mit einem
Update zum „Weißbuch
Medizinprodukte“ Bilanz über
die Herausforderungen und
Erfahrungen der Pandemie.
Aber auch inhaltliche
Schwerpunktthemen wurden
aus den Entwicklungen der
letzten Monate abgeleitet.



Update „Weißbuch Medizinprodukte“: Schwerpunktthemen Versorgungssicherheit und Digitalisierung

Im November 2020 publizierte die AUSTROMED ihre ersten Erkenntnisse aus der Corona-Krise im wegweisenden „Weißbuch Medizinprodukte“. Darin wurden sechs konkrete Forderungen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten in Österreich erarbeitet, die der AUSTROMED als Basis für weiterführende Gespräche mit Stakeholdern aus Politik, Wirtschaft und Verwaltung dienten.

Diese haben zwar nichts an Aktualität verloren, doch zeigte sich im weiteren Fortgang der Pandemie die Notwendigkeit einer Neugewichtung. Grund genug für die AUSTROMED, um ihre Forderungen aus aktueller Sicht zu überarbeiten – und zwar auf Basis einer schriftlichen Befragung der Sprecher der Arbeits- und Branchengruppen sowie von relevanten Stakeholdern. Die Ergebnisse lassen sich in folgenden Punkten verdichten:



Telemedizinische Lösungen wie Telekonsultation oder Telemonitoring chronisch kranker Patienten haben sich bewährt.

- **Strategische Lager für Österreich aufbauen:**

Engpässe bei medizinischer Schutzausrüstung, Desinfektionsmitteln und sonstigen Medizinprodukten des alltäglichen Corona-Bedarfs sind, im Unterschied zum Vorjahr, 2021 weitgehend ausgeblieben. Nach wie vor fehlt es aber an einheitlichen Richtlinien zur Bevorratung mit Medizinprodukten, auch ein aktueller österreichweiter Pandemieplan liegt immer noch nicht vor.

- **Abhängigkeit vom Ausland reduzieren:**

Um hier zukunftsorientierte wie tragfähige Lösungen zu finden, sind gemeinsame Kraftanstrengungen von Politik und Wirtschaft ebenso notwendig wie das Bekenntnis zum Standort Österreich. Die AUSTROMED steht bereit, ihre diesbezügliche Expertise einzubringen.

Mit Optimismus weiter durch die Krise

Erneut steht der Jahresbericht der AUSTROMED im Zeichen der Corona-Pandemie, deren disruptive Kraft sich auf praktisch alle Lebensbereiche ausgedehnt hat. Das „Weißbuch Medizinprodukte“ vom November 2020 war als Aufarbeitung der Krise gedacht – heute wissen wir: Es war eine Zwischenbilanz. Wir haben als Branchenvertretung der österreichischen Medizinprodukte-Unternehmen auch 2021 mit Stakeholdern gesprochen, unsere Erkenntnisse reflektiert und aktualisiert. Das Ergebnis: Ein Update zum Weißbuch, über das Sie in diesem Jahresbericht einiges erfahren.

Unseren Optimismus haben wir uns trotz Krise erhalten. Wir leben in einem Land mit einem der besten Gesundheitssysteme der Welt und sind überzeugt, dass wir die Versorgung aller Patienten weiter verbessern können, wenn wir gemeinsam an den richtigen Schrauben drehen. Ein erster großer Erfolg: Das Gesundheitsministerium hat schriftlich festgehalten, dass die Rechtsgrundlagen für eine „strategische Bevorratung“ mit Medizinprodukten geschaffen werden sollen. Damit ist der erste Schritt zur Umsetzung einer zentralen Forderung unserer Branche gemacht. Dazu passt, dass die AUSTROMED im Update zum Weißbuch erstmals auch eine mit der ÖGK abgestimmte Definition des Begriffs Versorgungssicherheit vorgelegt hat.

Mein Dank gilt unseren Mitgliedern, die sich aktiv eingebracht haben – und allen Medizinprodukte-Unternehmen, die einen enormen Beitrag zur Bewältigung der Pandemie leisten. Mit Ihrem Rückenwind gehen wir gestärkt ins Jahr 2022.

Gerald Gschlössl
Präsident AUSTROMED



- **Beschaffung neu denken:**

Beim Thema Beschaffung gibt es Nachschärfungsbedarf. Nachdem der hohe Beschaffungsdruck vom Beginn der Krise nachgelassen hat, herrscht erneut das Billigstpreisprinzip. Die Abhängigkeit vom Ausland wird dadurch zusätzlich vertieft.

- **Zulassungsstaus verhindern:**

2022 soll die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) Gültigkeit erlangen. Problematisch dabei: Die Zahl der Zertifizierungsstellen reicht nicht aus. Während derzeit rund 20 Prozent der In-vitro-Diagnostika über eine Benannte Stelle zertifiziert werden müssen, werden es künftig 85 Prozent oder mehr sein. Es droht ein Zulassungsstau, eine Vielzahl von Produkten würde dann nicht mehr verfügbar sein.

Versorgungssicherheit erstmals definiert

Darüber hinaus haben sich während der Corona-Pandemie zwei Schwerpunktthemen im Gesundheitswesen herauskristallisiert: Versorgungssicherheit und Digitalisierung. Im Update zum Weißbuch legt die AUSTROMED daher erstmals eine Definition des Begriffs Versorgungssicherheit vor:

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

Klar herausgearbeitet wurde zudem, dass Qualität zum definitorischen Kern von Versorgungssicherheit gehört. Nur herausragende Produktqualität kann die optimale Versorgung der Bevölkerung garantieren und ist letztlich auch maßgeblich für das positive Standing der ganzen Branche. Weiters wird festgehalten, dass eine stetige und unterbrechungsfreie Versorgung mit Medizinprodukten höchster Qualität auch die Kapazitäten hinsichtlich Transport, Verteilung und Versorgung durch das Gesundheitssystem umfassen muss – also etwa auch personelle Ressourcen.

Fortschritt bei Digitalisierung unumgänglich

Die Corona-Pandemie hat zweifellos einen rasanten Entwicklungsschub im Bereich der Digitalisierung ausgelöst. Im Update zum Weißbuch definiert die AUSTROMED fünf Punkte, die aus Sicht der Medizinprodukte-Branche der Schlüssel zur weiteren und absolut notwendigen Digitalisierung des Gesundheitsstandortes Österreich sind, darunter die aktive Ermöglichung einer qualitätsgesicherten und verantwortungsvollen Nutzung von Gesundheitsdaten oder auch die Sicherstellung der Finanzierung digitaler Leistungen sowie eine Ausbildungs- und Informationsoffensive.

Die AUSTROMED leistet ihren Beitrag, um diesen Prozess aktiv und verantwortungsvoll voranzutreiben. So wurde gemeinsam mit der PHARMIG eine branchenübergreifende Task Force Digitalisierung ins Leben gerufen, um die genannten Punkte schrittweise umzusetzen. Zu nennen ist neben der Nutzung von Gesundheitsdaten (s. Seite 14) auch der Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), wo sich AUSTROMED und PHARMIG für die Schaffung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen engagieren – zum Vorteil für die heimische Wirtschaft, aber besonders auch für eine bessere Lebensqualität der Patienten.



Das Update zum Weißbuch Medizinprodukte wurde im November 2021 im Zuge der AUSTROMED-Herbstgespräche vorgestellt.



Erfolgreicher Start des AUSTROMED-Podcasts

2021 erweiterte die AUSTROMED die hauseigenen Kommunikationskanäle: Zu Newsletter, Social Media und Fachmagazin kommt nun auch der AUSTROMED-Podcast.

Im Mittelpunkt des AUSTROMED-Podcasts stehen Themen und Anliegen der Medizinprodukte-Branche. Die erste Folge wurde im April 2021 gelauncht, mittlerweile sind zwei weitere Episoden erschienen. In jeder Folge spricht AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl mit einem Experten über die Medizinprodukte-Branche bzw. deren Beitrag zu Standort, Innovation und Versorgung.

Die Corona-Pandemie hat tiefe Spuren in der Gesundheitsversorgung sowie in Politik und Wirtschaft hinterlassen. Es liegt auf der Hand, dass sich die erste Ausgabe des Podcasts mit den Herausforderungen der Medizinprodukte-Branche in dieser Zeit befasst: Gerald Gschlössl und AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger erörtern, welche Folgen die Pandemie für die Medizinprodukte-Unternehmen hat und wie Verbandsarbeit ohne die Möglichkeit der persönlichen Begegnung funktionieren kann. Außerdem stellen sie das „Weißbuch Medizinprodukte“ vor, in dem die AUSTROMED die wichtigsten Learnings aus der Pandemie zusammengetragen hat.

In Folge zwei spricht Dr. Irene Fialka, Geschäftsführerin von INiTS und Gründerin des Health Hub Vienna, mit Gerald Gschlössl über die Digitalisierung im Gesundheitssystem:

Welche Tools nützen den Patienten? Ist Österreich fit für diesen technologischen Schritt? Und woher kommen die Köpfe, die diesen Wandel gestalten?

Mag. Stefan Eichwalder, Abteilungsleiter im Gesundheits- und Sozialministerium (BMSGPK) und Ansprechpartner für die Beschaffung im Rahmen des Corona-Krisenstabs, ist in der dritten Podcast-Folge zu Gast. Im Gespräch mit AUSTROMED-Präsident Gschlössl berichtet er über die voraussetzungsvolle Beschaffung von Medizinprodukten zu Pandemie-Beginn, die bisherigen Lehren aus der Corona-Krise und skizziert, wie sich Österreich für künftige Krisen aufstellen muss, um Versorgungssicherheit optimal zu gewährleisten.

Hier geht es zum AUSTROMED-Podcast: Einfach den QR-Code scannen und starten! Wir freuen uns, wenn Sie hineinhören und natürlich auch über Ihr Feedback.



Im Rahmen der AUSTROMED-Hauptversammlung wurde der Vorstand neu gewählt und die Studie „Medizinprodukte-Unternehmen als Wirtschafts- und Resilienzfaktor“ vorgestellt.



AUSTROMED-Hauptversammlung: Medizinprodukte-Branche als Stabilitätsfaktor

Aufgrund der Corona-Pandemie musste die AUSTROMED-Hauptversammlung 2021 erneut aus dem APA-Pressezentrum gestreamt werden. AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl und AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger führten durch die digitale Veranstaltung. Präsident Gschlössl berichtete über die pandemiebedingten Herausforderungen für die Verbandsarbeit und die seit Mai gültige EU-Verordnung über Medizinprodukte. Auf dem Programm stand auch ein Vortrag von FH-Hon. Prof. DDr. Herwig W. Schneider (Industriewissenschaftliches Institut, IWI). Er hat im Rahmen des „Weißbuch

Medizinprodukte“ eine Studie mit dem Titel „Medizinprodukte-Unternehmen als Wirtschafts- und Resilienzfaktor“ erstellt. Sie belegt einmal mehr die Relevanz von Medizinprodukte-Unternehmen mitsamt ihrer Impulswirkung als Wirtschaftsfaktor sowie bei der Meisterung der Pandemie.

AUSTROMED-Vorstand mit großer Mehrheit bestätigt

Statutengemäß wurde auch der zehnköpfige AUSTROMED-Vorstand gewählt. Nach dem Ausscheiden des langjährigen Mitgliedes Mag. Thomas Krautschneider (Salesianer Miettext GmbH) wurde Mag. Christine Stadler-Häbich (Roche Diagnostics GmbH) neu in den Vorstand gewählt. Sie wird sich primär um das Thema Digitalisierung im Gesundheitssystem kümmern. Das Präsidium der AUSTROMED (siehe Foto) bleibt mit Präsident Gerald Gschlössl (Lohmann & Rauscher GmbH) und den beiden Vizepräsidenten Dipl. BW Christian Braun (B. Braun Austria GmbH) und KommR Mag. Alexander Hayn, MBA (Chemomedia Medizintechnik u. Arzneimittel Vertriebsges.m.b.H) unverändert. Präsident Gschlössl bedankte sich für das Vertrauen der Mitglieder und betonte, dass sich der AUSTROMED-Vorstand weiterhin mit voller Kraft für die Anliegen der Medizinprodukte-Branche einsetzen wird.

Neues AUSTROMED-Büro

Aufgrund eines Vermieterwechsels zog die AUSTROMED vom Standort in der Mariahilfer Straße in ein neues Büro in der Seidengasse 9/Top 1.4. in 1070 Wien. Auch die AUSTROMED-Akademie findet hier wieder ihren Platz.

Wir freuen uns, Sie bald am neuen Standort der AUSTROMED zu begrüßen und Ihnen die Räumlichkeiten zeigen zu dürfen!

AUSTROMED-Herbstgespräche: Ausbau von e-Health im Interesse der Patienten

Die Corona-Krise als Wegbereiterin für Digitalisierung sowie die Präsentation eines Updates zum „Weißbuch Medizinprodukte“ standen im Fokus der AUSTROMED-Herbstgespräche.

Die Herbstgespräche, in deren Rahmen auch das Update zum „Weißbuch Medizinprodukte“ mit den beiden Schwerpunktthemen Versorgungssicherheit und Digitalisierung vorgestellt wurde, fanden am 5. November 2021 im Dachsaal der Urania statt. Titel der Veranstaltung: „Zurück in die Zukunft! Was wird vom Corona-Digitalisierungsschwung im Gesundheitswesen bleiben?“ Als Keynote-Speaker lieferte der Unternehmer, Investor und Biolandwirt Mag. Martin Rohla Inputs zum Thema Digitalisierung und Nachhaltigkeit.

In der anschließenden, von Manuela Raidl (PULS 4) moderierten Podiumsdiskussion sprachen Gerald Gschlössl (Präsident der AUSTROMED), Dr. Irene Fialka (CEO des High-Tech Business Inkubators der Stadt Wien – INiTS), Dr. Franz Leisch (Geschäftsführer der ELGA GmbH) und Dr. Alexander Degelsegger-Márquez (Leiter der Stabstelle „Digitale Gesundheit und Innovation“ in der Gesundheit Österreich GmbH) über die Konsequenzen der beschleunigten Digitalisierung im österreichischen Gesundheitswesen und deren Auswirkungen auf die Medizinproduktebranche.

Dr. Degelsegger-Márquez informierte über den Themenkomplex der Verwertung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken. Dr. Leisch betonte: „Die Digitalisierung scheitert nicht an der Technik. Es gibt regulatorische und finanzielle Themen. Aber seit Beginn der Pandemie haben wir viel erreicht. Der gewonnene Schwung sollte genutzt werden, um weitere nationale Digitalisierungsprojekte

voranzutreiben.“ Dr. Irene Fialka erklärte: „Obwohl viele digitale Lösungen eine Medizinprodukte-Zulassung haben, gibt es nach wie vor viel Skepsis, fehlt es an Zeit und/oder Incentivierung von Pflegepersonal, Ärztinnen und Ärzten oder Finanzierung, insbesondere wenn es um präventive Lösungen geht.“ AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl hielt fest: „So schrecklich die Pandemie auch ist, sie hat bestimmte Entwicklungen beschleunigt, insbesondere im Bereich Digitalisierung. Um dieser Entwicklung gerecht zu werden, hat die AUSTROMED eine eigene Task Force Digitalisierung gegründet.“

Die Teilnehmer der AUSTROMED-Herbstgespräche: Mag. Philipp Lindinger, Gerald Gschlössl, Dr. Irene Fialka, Dr. Franz Leisch, Manuela Raidl, Dr. Alexander Degelsegger-Márquez und Mag. Martin Rohla (von links).



Arbeits- und Branchengruppen

Innerhalb der AUSTROMED beschäftigen sich Arbeits- und Branchengruppen mit aktuellen bzw. fachspezifischen Themen. Die daraus erwachsende Expertise steht allen AUSTROMED-Mitgliedern zur Verfügung. Eine Sonderform stellt die Plattform Medizinprodukte dar, in der die AUSTROMED mit externen Partnern kooperiert. Die folgende Übersicht bietet einen beispielhaften Einblick in die Arbeit einiger Gruppen.



Mag. Philipp Lindinger
Geschäftsführer
AUSTROMED

PLATTFORM Medizinprodukte

„Den gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes zu begleiten und abzubilden – von der Idee über die Entwicklung und Produktion bis hin zur Erstattung: Das ist die Aufgabe der Plattform Medizinprodukte. AUSTROMED fungiert dabei als unabhängige Koordinierungsstelle und als Sprachrohr.“

Die Plattform Medizinprodukte stellt unter anderem sicher, dass österreichische Akteure bei der Implementierung der EU-Verordnung über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika Gehör finden. Laufende Diskussionen im Zusammenhang mit der Gründung einer neuen österreichischen Benannten Stelle sowie eines Wissenstransferzentrums im Bereich der Medizinprodukte, zur Arbeitsplatzsicherung am heimischen Life Science-Standort sowie zur Stärkung des Innovationsstandortes Österreich tragen dazu bei, die Umsetzung für alle Akteure geordnet, übersichtlich und zeitgerecht zu gestalten.“



KR Mst. Reinhard Di Lena
Arbeitsgruppen-
Sprecher

ARBEITSGRUPPE Gesundheitspolitik

„Das Jahr 2021 war für alle eine sehr herausfordernde Zeit, für Medizinprodukte-Unternehmen gilt das aufgrund der Nähe zum Geschehen in den Krankenhäusern und Ordinationen ganz besonders. Wir haben uns dafür eingesetzt, dass unsere Branche bei der Impfstrategie als Gesundheitspersonal eingestuft wird. Zu weiteren wichtigen Themen wie dem neuen Medizinproduktegesetz und dem Gebührentarif der AGES für potenzielle Benannte Stellen wurden unsererseits branchenrelevante Stellungnahmen eingebracht. Ein Erfolg unserer Arbeit war die Verlängerung der Übergangsfristen für die EU-Verordnung über bestimmte Produktkategorien der In-vitro-Diagnostik. Aktuell arbeiten wir an Lösungsmöglichkeiten, um den bilateralen Handel zwischen der EU und der Schweiz wieder zu erleichtern. Unser gemeinsames Ziel ist es, die Versorgung mit Medizinprodukten auch während der Pandemie zu gewährleisten.“



DI Martin Glöckler
Branchengruppen-
Sprecher

BRANCHENGRUPPE **Diabetes**

„Die Kosten der Direktversorgung Versicherter sind enorm: Bei 40 Prozent handelt es sich um Kleinstlieferungen mit einem Wert zwischen 15 und 35 Euro. Eine Harmonisierung der Zusammenarbeit zwischen Versicherungen und Herstellern hat immer noch kein Zieldatum. Aktuelle Publikationen der ÖDG sprechen von 800.000 Menschen, die in Österreich von Diabetes betroffen sind. Aus Sicht der Hersteller ist im allerbesten Fall gerade einmal ein Viertel davon mit Medizinprodukten zur Behandlung von Diabetes versorgt. Österreich hat eine der höchsten Raten an Amputationen wegen Diabetes in Europa! Die Pandemie weist klar den Weg Richtung Digitalisierung: Unsere international so hoch angesehenen Fachärzte könnten mithilfe der von allen Herstellern angebotenen telemedizinischen Lösungen breitenwirksam und effizient ihr Wissen einsetzen.“



DI Peter Bottig
Branchengruppen-
Sprecher

BRANCHENGRUPPE **In-vitro-Diagnostik**

„Das Jahr 2021 war für die Unternehmen der Branchengruppe In-vitro-Diagnostik geprägt von den manchmal geradezu chaotisch zu nennenden Umständen der Pandemie. Die von der IVD-Industrie trotz allem vorbildlich gestemmt Aufgabe, in Zeiten von Knappheit der für die Testdurchführungen benötigten Materialien die benötigten Produkte und Dienstleistungen für unsere Partner zur Verfügung zu stellen, wurde vielfach gewürdigt. Gerade durch Corona hat auch die Digitalisierung im Gesundheitswesen einen hohen Stellenwert bekommen. Dieser Aspekt ist schon seit längerer Zeit innerhalb der Branchengruppe stark unterstützt worden und so ist es gelungen, dem Thema auch innerhalb der gesamten AUSTROMED einen noch höheren Stellenwert zu geben. Ein weiterer Impuls der Branchengruppe war die Ende Mai verfasste Pressaussendung zum Thema „Value of Diagnostics“ (VODI), eine Initiative von MedTech Europe, um den Wert der In-vitro-Diagnostik für klinische Entscheidungsprozesse zu kommunizieren und klarer zu positionieren.“



Mag. Martina Laschet
Branchengruppen-
Sprecherin

BRANCHENGRUPPE **Verbandstoffe**

„Der Fokus der Branchengruppe Verbandstoffe war 2021 einmal mehr auf das Thema der Harmonisierung der Erstattungskataloge für Wundversorgungsprodukte gerichtet. Die Gruppe hat Vorschläge für eine Neugestaltung des Leistungskatalogs sowie der Prozesse für Produkteinreichungen erarbeitet. In zahlreichen Gesprächen mit der ÖGK-Führung, aber auch mit Stakeholdern im Bereich Gesundheitspolitik, konnten diese Forderungen erörtert werden und wurden in einem ersten Schritt positiv beurteilt. Ein weiteres Top-Thema waren die Learnings aus der Corona-Pandemie: Stichworte sind hier Versorgungssicherheit, Qualität (statt Preisdumping), Commitment zum Standort Österreich bzw. Europa und neue Wege der Kommunikation mit Anwendern im Gesundheitswesen.“

MDR und IVDR: Neue Regularien bringen neue Herausforderungen

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) ist seit Mai 2021 vollumfänglich anzuwenden, die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) folgt voraussichtlich 2022. Die Medizinprodukte-Unternehmen sind bereit – das Regulierungssystem ist es allerdings noch längst nicht.

Höchstmögliche Sicherheit für die Patienten bei der Anwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika: Das ist das Ziel der MDR und der IVDR, jenen beiden EU-Verordnungen, die die Medizinprodukte-Branche schon seit Jahren in Atem halten. Dieses Ziel unterstützt die AUSTROMED selbstverständlich. Gleichzeitig muss die Branchenvertretung auch weiterhin auf die Probleme im Zuge der Implementierung hinweisen.

So hat die MDR zwar mit Mai 2021 Gültigkeit erlangt, ausreichende Kapazitäten für die Zertifizierung von Medizinprodukten nach der neuen Verordnung fehlen aber nach wie vor. Wo liegen die Defizite im Detail?

Im Folgenden einige Beispiele aus dem 10-Punkte-Papier von Interessensvertretungen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz:

- **Kapazitätsengpässe und Zertifizierungsstau:**

Nicht nur jedes einzelne Medizinprodukt muss unter der MDR einer neuen Konformitätsbewertung unterzogen werden, auch die für die Zertifizierung beizuziehenden Benannten Stellen müssen alle neu designed und notifiziert werden. Von den ursprünglich knapp 90 Benannten Stellen unter den Medizinprodukte-Richtlinien sind aktuell erst 26 berechtigt, im Rahmen der MDR tätig zu werden – bei der IVDR sind es gar nur sechs. Diese und andere Faktoren lassen befürchten, dass es zu einem gravierenden Innovationshemmnis, Versorgungspass und nicht zuletzt zu einer Reduktion der Vielfalt und zu Wettbewerbsverzerrung kommen wird. Das trifft neu entwickelte und langjährig etablierte Medizinprodukte gleichermaßen.

- **Umgang mit Bestandsprodukten:**

Gemäß der MDR müssen auch bewährte Produkte, die zum Teil seit Jahrzehnten ohne Vorkommnisse auf dem Markt sind, vollständig neu auf ihre Konformität bewertet werden. Die Unternehmen kämpfen hier mit

Das gesamte 10-Punkte-Papier von Medizinprodukte-Interessensvertretungen aus dem DACH-Raum zur Nachlese finden Sie auf der Website der AUSTROMED unter:
www.austromed.org/publikationen/sonstige-publikationen

erheblichen und in der Praxis nicht immer umsetzbaren regulatorischen Herausforderungen, die einen pragmatischeren Umgang in der Neuzertifizierung von Bestandsprodukten unabdingbar machen.

- **Sonderfall Nischenprodukte:**

(Re-)Zertifizierungen für Produkte, die nur für einen sehr begrenzten Anwendungsbereich produziert werden (sog. Nischenprodukte) stellen vor allem für KMU eine hohe regulatorische und finanzielle Belastung dar. Die MDR sieht keinerlei Ausnahmeregelungen für Produkte vor, die an einer kleinen Patientenpopulation angewendet werden. Es droht eine Reduktion des Produktportfolios auf Kosten der Patienten. Hier muss ebenso ein pragmatischeres Verfahren etabliert werden.

- **Implementierung der Datenbank EUDAMED:**

Die europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED war zum Geltungsbeginn der MDR nicht vollständig funktionsfähig und wird dies erst frühestens Anfang 2023 sein. Es droht die Einrichtung von nationalen Sonderlösungen und Doppelstrukturen, wenn notwendige Daten in verschiedenen nationalen Systemen erfasst werden müssen.

- **Rechtssicherheit und Fristenläufe:**

Für Benannte Stellen sind keine verbindlichen und transparenten Fristen zur Prüfung eingereicherter Dokumentationen vorgesehen. Unabhängig von der Komplexität der Produkte dauern Prüfverfahren heute zwischen wenigen Wochen bis zu über einem Jahr. In der Praxis zeigt sich, dass Benannte Stellen derzeit sehr lange Bearbeitungszeiträume in Anspruch nehmen. Hingegen werden den Herstellern nur sehr kurze Fristen zur Abarbeitung der Fragen oder Abweichungen vorgegeben. Dieses Ungleichgewicht gilt es anzupassen.

IVDR: Forderung nach Verschiebung

Und wie sieht es bei der IVDR aus? Diese soll – laut derzeitigem Informationsstand – mit Mai 2022 Gültigkeit

erlangen, der Zeitrahmen bleibt also von der Corona-Pandemie bisher unberührt. Und das, obwohl gerade Unternehmen aus dem In-vitro-Diagnostika-Bereich in der Pandemie besonders gefordert waren und mit ihrer Test-Infrastruktur einen unschätzbaren Beitrag zu deren Bewältigung liefern.

Die AUSTROMED hat sich daher mit mehreren Schreiben an das österreichische Gesundheitsministerium gewandt, das insbesondere die Forderung nach einer Verschiebung des Geltungsbeginns der IVDR enthält. Dies sollte die „System Readiness“ gewährleisten oder zumindest verbessern, denn die Kapazitäten der Benannten Stellen reichen mit derzeit lediglich sechs insbesondere für In-vitro-Diagnostika bei Weitem nicht aus. Der Stau bei den Zulassungen hemmt die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der gesamten Branche.

Zwischenergebnis lässt hoffen

Mittlerweile scheinen, zumindest was die IVDR angeht, die Bemühungen erste Früchte zu tragen. Das Europäische Parlament hat demnach beschlossen, einen Vorschlag der Europäischen Kommission mit folgendem Effekt zu unterstützen:

- Verlängerung der IVDR-Übergangsbestimmungen um drei bis sechs Jahre je nach IVD-Risikoklasse (außer Klasse A, nicht sterile Produkte)
- Beibehaltung des Antragsdatums: Alle Produkte der Klasse A, einschließlich Instrumente, müssen bis zum 26. Mai 2022 der IVDR-Verordnung entsprechen, um nach diesem Datum in Verkehr gebracht werden zu können
- Verschiebung der Anwendbarkeit der meisten Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen um zwei bis sieben Jahre

Dies ist jedoch vorerst nur ein Zwischenergebnis im politischen Entscheidungsprozess. Die AUSTROMED hält daher ihre Forderung an die Verantwortungsträger aufrecht, eine nachhaltige Lösung im Sinne der Versorgungssicherheit für die Patienten zu finden.

EUDAMED

Wirtschafts-
akteure

Produkte

Bescheini-
gungen

Klinische
Studien und
Leistungs-
studien

Vigilanz
und PMS

Marktüber-
wachung

EUDAMED ist die neue Europäische Datenbank für
Medizinprodukte und besteht aus diesen sechs Modulen.

Leitfaden zu EUDAMED, der neuen Europäischen Datenbank für Medizinprodukte

Die aus der AUSTROMED-Arbeitsgruppe Regulatory gegründete Task Force EUDAMED hat sich der Aufgabe gestellt, über die komplexen Regelungen von EUDAMED zu informieren.

Die EUDAMED ist eine von der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedsstaaten betriebene Datenbank zur zentralen Verwaltung von Medizinprodukten. EUDAMED besteht aus sechs Modulen: Wirtschaftsakteure, Produkte, Bescheinigungen, klinische Studien und Leistungsstudien, Vigilanz und Post Marketing Surveillance sowie Marktüberwachung. Damit soll die Transparenz am Markt erhöht und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert werden. Ziel ist es auch, den Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen, Sponsoren, Mitgliedstaaten und der Kommission zu erleichtern und effizienter zu gestalten.

Taskforce EUDAMED

Ziel der AUSTROMED ist es, Informationen über die im Detail durchaus komplexen EUDAMED-Regelungen zur Verfügung zu stellen. Dazu hat die Arbeitsgruppe Regulatory

Affairs die Taskforce EUDAMED gegründet. Diese hat in Kooperation mit GS1 Austria ein Informationsblatt zur Vorbereitung der Teilnahme und Registrierung von in Österreich ansässigen Unternehmen bei EUDAMED verfasst.¹

Antworten auf wichtige Fragen

Das Informationsblatt möchte die Wirtschaftsakteure bei ihrer Vorbereitung auf EUDAMED unterstützen. Es bietet neben einer übersichtlichen Timeline, welche die Implementierung der sechs EUDAMED-Module grafisch darstellt, Antworten auf essenzielle Fragen:

- Wer ist zur Registrierung bei EUDAMED verpflichtet?
- Was kann/muss vorbereitend getan werden und wie funktioniert das im Detail?
- Wie können Anforderungen der eindeutigen Produktidentifikation (UDI) umgesetzt werden?

Darüber hinaus finden sich im Informationsblatt auch Anregungen dazu, was bei der Überführung der Strategien zur Umsetzung der UDI in das Qualitätsmanagementsystem zu beachten ist.

¹ Das Informationsblatt finden Sie auf der Website der AUSTROMED unter www.austromed.org/publikationen/sonstige-publikationen

Das große Ganze im Blick

Wann werden Medizinprodukteberater geimpft, unter welchen Auflagen dürfen sie in die Krankenhäuser? Wie ist es um die Qualität und Verfügbarkeit von Antigen- und PCR-Tests bestellt? Passen Kennzeichnung und Qualität von Masken und Desinfektionsmitteln? Stehen ausreichend Spritzen zur Verfügung, um das COVID-19-Vakzin zu verimpfen?

Es waren auch im Jahr 2021 die praktischen Fragen der Pandemie, die uns im AUSTROMED-Büro in Atem gehalten haben. An der Schnittstelle zwischen Politik und Wirtschaft gilt es, flexibel auf sich täglich verändernde Anforderungen zu reagieren. Gerade in den Details sind hier unsere fachliche Expertise und Marktkenntnis gefragt. Die konnten wir 2021 in unzähligen Gesprächen mit Stakeholdern einbringen.

Das große Ganze haben wir dabei nicht aus den Augen verloren, etwa die neuen EU-Regularien. Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) gilt zwar seit Mai 2021, aber es sind noch längst nicht alle Fragen rund um ihre Implementierung geklärt. Bei der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) haben wir uns für eine Verschiebung des Gültigkeits-Stichtags stark gemacht (s. Seiten 10–11). Ein erster Etappensieg: Das EU-Parlament hat einem Kommissionsvorschlag zugestimmt!

Den Megatrend der Digitalisierung haben wir 2021 in den Fokus der AUSTROMED-Herbstgespräche gestellt (s. Seite 7). Der Ausbau von e-Health ist im Interesse der Patienten ein Gebot der Stunde – nicht nur im Hinblick auf die noch andauernde Pandemie. Denn für uns ist der zentrale Stellenwert von Innovation im Gesundheitswesen schon lange unbestritten. Die AUSTROMED hat daher eine Task Force Digitalisierung eingesetzt, deren besonderes Augenmerk den digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) gilt. Der Nutzen dieser Produkte für die Patienten ist mittlerweile unbestritten.

Ob tagesaktuelle Entscheidungen oder langfristige strategische Prozesse: Im Fokus bleiben die Optimierung der Rahmenbedingungen für unsere Mitglieder sowie die daraus resultierende beste Versorgung für alle Patienten in Österreich. So hat die AUSTROMED 2021 auch erstmals, abgestimmt mit der ÖGK, eine Definition des Begriffs Versorgungssicherheit erarbeitet. Doch es gibt weiterhin viel zu tun – wir bleiben dran!

Mag. Philipp Lindinger
Geschäftsführer AUSTROMED





Die Arbeit der Task Force Digitalisierung trägt mit der Vorlage des Positionspapiers erste Früchte.

Task Force Digitalisierung: Positionspapier zu Gesundheitsdaten erarbeitet

Die Corona-Pandemie hat die Digitalisierung, nicht nur im Gesundheitswesen, massiv vorangetrieben. Beinahe über Nacht wurde Digitalisierung im Gesundheitsbereich von einer Möglichkeit zur Notwendigkeit. Um diesen Prozess verantwortungsvoll zu begleiten, hat die AUSTRUMED gemeinsam mit der PHARMIG eine branchenübergreifende Task Force Digitalisierung unter der Leitung von AUSTRUMED-Vorstandsmitglied Christine Stadler-Häbich gegründet.

Eine erste gemeinsame Stellungnahme gelang mit dem von der PHARMIG federführend erarbeiteten Positionspapier zur Nutzung von Gesundheitsdaten. Darin konnten drei zentrale Ziele definiert werden, die mithilfe einer strukturierten Erfassung, Vernetzung und gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten zugunsten der österreichischen Bevölkerung erreicht werden sollen:

- Optimierte Gesundheitsplanung
- Zukunftsorientierte Forschung
- Höhere Versorgungsqualität

Darüber hinaus enthält das Positionspapier wesentliche Handlungsempfehlungen, damit die Nutzung von Gesundheitsdaten auch tatsächlich gemeinsam von allen Stakeholdern im Gesundheitssystem entwickelt werden kann

– im Sinne einer zukunftsorientierten und datengestützten Versorgung zum Wohle der Patienten:

- Einrichtung eines Austrian Health Data Institutes
- Ermöglichung eines gleichen Zugangs zu Registerdaten für private und öffentliche Forschungseinrichtungen
- Gemeinsame Aufklärung und Information für die Öffentlichkeit, warum es für den Einzelnen sinnvoll ist, anonymisierte Gesundheitsdaten zu nutzen

Des Weiteren erarbeitet die Task Force eine gemeinsame Position zur Finanzierung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Schließlich trägt ein innovationsfreundliches Gesundheitswesen dazu bei, die Standortattraktivität zu erhöhen. Der erste Entwurf eines DiGA-Positionspapiers ist bereits auf der AUSTRUMED-Webseite abrufbar. Gelingt es, einen transparenten und planbaren Finanzierungsprozess aufzusetzen, können österreichische Unternehmen in diesem Feld enorme Potenziale für die heimische Volkswirtschaft realisieren. Besonders hervorzuheben ist der Nutzen von Digitalen Gesundheitsanwendungen für eine bessere Lebensqualität der Patienten: DiGAs unterstützen die Erkennung und Behandlung von Krankheiten und fördern den Weg hin zu einer selbstbestimmten gesundheitsförderlichen Lebensführung.

Neue Seminare in der AUSTROMED-Akademie

Neue Gesetze, Verordnungen, Normen und Regeln bedingen eine laufende Aus-, Fort- und Weiterbildung. Die AUSTROMED-Akademie bietet in ihren Seminaren und Workshops topaktuelle Inhalte.

Die AUSTROMED passte im Jahr 2021 ihr Akademie-Angebot erneut an die Gegebenheiten der Corona-Pandemie an. Die Seminare fanden sowohl in der AUSTROMED-Akademie als auch in Form von Webinaren statt und wurden gut angenommen. Auch im Jahr 2022 wird die AUSTROMED-Akademie ein spannendes Programm bieten, denn die Förderung qualitativ hochstehender Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen für die Mitarbeiter der Mitglieder und Partner bleibt eines unserer wichtigsten Ziele.

Neuer Auffrischkurs „Vergaberecht für Medizinprodukte-Unternehmen“

Das dreistündige Webinar vermittelt einen Überblick über die wesentlichen Änderungen des Bundesvergabegesetzes (BVergG), seine neuen Bestimmungen und insbesondere des Vergabemanagements anhand eines offenen Verfahrens einer Krankenhausorganisation. Besonderes Augenmerk wird auf die zur Verfügung stehenden Rechtsmittel und die Einspruchsfristen gelegt. Aus aktuellen Gründen wird die Erörterung ganz besonders den Möglichkeiten der Rahmenvereinbarungen und des zweistufigen Verfahrens gewidmet sein.

**Termine: 26. April und 20. September 2022,
jeweils von 14 bis 17 Uhr**

Ausbildung zum Medizinprodukte-Berater

Die Ausbildungsseminare der AUSTROMED-Akademie befähigen die Absolventen dazu, die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes für die Tätigkeit des „Medizinprodukte-Beraters“ in vollem Umfang zu erfüllen. Die angebotenen Seminare und Workshops ergänzen somit die jeweiligen unternehmensinternen Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen. Insgesamt befähigt dies zu einer kompetenten Service- und Beratungsleistung, die in weiterer Folge den Anwendern und letztlich den Patienten – vor allem in Hinblick auf Sicherheit – zugutekommt.

**Termine: 7., 8., 14., 15. und 28. März oder 3., 4., 10.,
11. und 17. Oktober, jeweils von 9:30 bis 17 Uhr**

Sind Sie interessiert?

Alle weiteren Informationen zum Angebot der AUSTROMED-Akademie finden Sie unter www.austromed.org/akademie beziehungsweise auf der Facebook-Seite der AUSTROMED unter www.facebook.com/austromed.org

Kontakt

AUSTRAMED

Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Seidengasse 9, Top 1.4

A-1070 Wien

Tel.: +43 1 877 70 12

Fax: +43 1 877 70 12-20

office@austromed.org

www.austromed.org

Impressum

Herausgeber: AUSTRAMED – Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, Wien

Text: bettertogether Kommunikationsagentur

Gestaltung: Schrägstrich Kommunikationsdesign GmbH

Fotocredits: Getty Images, AUSTRAMED

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.