

Johannes Rauch
Sozial- und Gesundheitsminister

Zulassungsprozess

Präzision und Professionalität sind gefragt

Kapazitätsengpässe // 6
Fehlende Benannte Stellen
verursachen Zulassungstau

Mehrwertsteuer // 14
MP-Branche erhält Abfuhr
für Steuersenkung

Kongresse // 18
Online oder Präsenz? Leistung &
Gegenleistung müssen passen

Gesprächspartner dieser Ausgabe (alphabetisch)



Oliver Bisazza
MedTech Europa



Dr. Jan Oliver Huber
Karl Landsteiner Gesellschaft,
Gesundheitspolitisches Forum



Dr. Anni Koubek
QMD Services GmbH



Dr. Raymond Nistor
QMD Services GmbH



Jasmine Schweitzer
Nachhaltigkeitsmanagerin in
einem Unternehmen der
MP-Branche



**Ing. Mag. (FH) Christine
Stadler-Häbich**
Bereich Digitalisierung,
AUSTROMED



Johannes Rauch
Sozial- und
Gesundheitsminister

Melden Sie
sich jetzt auch für
unseren elektronischen
Newsletter an:
www.medmedia.at/nl/mp



- 4** „Auf der Suche nach der Patientenmilliarde“
Sozial- und Gesundheitsminister Johannes Rauch im Interview über aktuelle Themen seiner Ressorts.
- 6** Es wird immer enger!
Warum die EU-Medizinprodukteverordnungen Innovationen behindern.
- 7** Im Gespräch zur „Benannten Stelle“ in Österreich
Dr. Anni Koubek und Dr. Raymond Nistor
- 8** Bewerber gesucht
Oliver Bisazza von MedTech Europa erklärt, warum es nur wenige Bewerber für Benannte Stellen gibt
- 10** Gemeinsam für eine sichere Versorgung
Selbst nach dem Geltungsbeginn der MDR zeigt sich, dass es immer noch offene Punkte gibt, die zu erheblichen Defiziten bei der Umsetzung führen.
- 12** Chancen und Risiken erkennen
Energieeffizienz, Recyclingfähigkeit oder der CO₂-Fußabdruck sollen in einem neuen EU-weiten Gesetz geregelt werden.
- 14** Abfuhr für eine Senkung der Mehrwertsteuer
Warum Medizinprodukte vonseiten der Finanzbehörden gegenüber Arzneimitteln benachteiligt sind.
- 15** Zukunft statt Krise
Rund 300 Vordenker aus dem medizinischen Bereich suchten Wege für Innovationen im österreichischen Gesundheitssystem.
- 16** Medizinmarktaufsicht
Gastkommentar: Die Farce um eine Postenbesetzung
- 18** Kongresslandschaft der Zukunft
Online-Events sind gekommen um zu bleiben, aber nur dann, wenn auch die Qualität und das Preis-Leistungs-Verhältnis stimmen.
- 20** Neuer Schwung am Arbeitsmarkt?
Ukrainische Arbeitskräfte am Arbeitsmarkt im Gesundheitsbereich
- 22** Digitalisierung in der Pflege
Der Personalmangel verschärft sich.
- 23** AUSTROMED Seminartermine
- 17** Impressum

Liebe Leserinnen und Leser!

Medizinprodukte sind für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung unverzichtbar und stehen für Fortschritt, Innovation und Zukunftsfähigkeit – nicht nur in fordernden Zeiten. Damit verbunden ist der Umstand, dass viele Entwicklungen durch das enge Zusammenspiel von Anwendern und Herstellern entstanden sind und auch weiterhin entstehen. Diese Zusammenarbeit setzt intensive Kommunikation voraus, die – wie in vielen anderen Branchen – in der Pandemiezeit eine besondere Herausforderung war. Online-Angebote haben vieles möglich gemacht, aber bei Weitem nicht alles. Das haptische „Erleben“ von Produkten bleibt aus, wenn man sich nur via Bildschirm austauscht. Was das für die Kongressveranstalter, die Anwender und die Hersteller bedeutet, lesen Sie in dieser Ausgabe auf den Seiten 18 und 19.

Einen weiteren Schwerpunkt der Ausgabe bilden die EU-Verordnungen über Medizinprodukte (kurz MDR) und über In-vitro Diagnostika (kurz IVDR) und deren aktuelle nationale Umsetzung. Wesentlicher Aspekt im Sinne der heimischen Standorticherung spielt dabei der nach wie vor im Laufen befindliche Prozess einer österreichischen Benannten Stelle. Wir fordern die zuständigen Behörden auf österreichischer sowie auf EU-Ebene auf, zügig zu einem Abschluss zu kommen, denn wir benötigen jede Ressource bei der Bewältigung der erforderlichen (Re-)Zertifizierungen bestehender oder neuer Medizinprodukte. Die vielfältigen Aspekte der Regelungen zeigen vor allem eines: Nicht nur die Betriebe der Medizinprodukte-Branche sind gefordert, sondern das gesamte Gesundheitssystem!

Außerdem freuen wir uns, Ihnen den fünften AUSTROMED-Podcast vorstellen zu dürfen! AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl spricht mit dem Wiener Standortanwalt Dr. Alexander Biach über den Gesundheitsstandort Österreich. Einfach QR-Code scannen oder auf den gängigen Streaming-Plattformen Spotify und Apple Podcasts laden. Mit einem Klick auf „Abonnieren“ verpassen Sie keine der zukünftigen Folgen!



Mag. Philipp Lindinger
AUSTROMED-Geschäftsführer

Gerald Gschlössl
AUSTROMED-Präsident



„Auf der Suche nach der Patientenmilliarde“

Vor knapp 100 Tagen übernahm Johannes Rauch den Posten des Sozial- und Gesundheitsministers. Schonzeit gab es keine. Bereits am ersten Tag ging es um die Aufhebung von Corona-Maßnahmen. Im Interview gibt er Einblick in seine Pläne.



Johannes Rauch
Sozial- und
Gesundheitsminister

Sie sind im März ins kalte Wasser gesprungen und haben den schwierigen Job des Sozial- und Gesundheitsministers übernommen.

Wie sieht die bisherige Einschätzung aus und was sind die generellen Pläne?

Mein Befund nach den ersten Wochen: Alle müssen sich aus ihren eingegrabenen Positionen herausbewegen und in ein Verhandlungssetting kommen. Ich halte es nicht aus, wenn alle nur entlang der Fragen diskutieren: „Sind wir dafür zuständig?“ und „Müssen wir es zahlen?“ Das betrifft auch die Bundesländer. Dort versuche ich auch, eine Einheitlichkeit in der Einschätzung hinzubekommen. Alle tun so, als kenne das österreichische Gesundheitswesen nur zwei Aggregatzustände – gesund und krank.

Was denken Sie?

Prävention wird etwa ausgeblendet. Wenn wir auch hier wirklich etwas bewegen wollen, müssen wir gemeinsam einen Topf dotieren, um Modellversuche zu organisieren. Aber nicht mit fünf Millionen Euro. Wir müssen da viel größer denken.

Welchen Stellenwert hat evidenzbasierte Medizin im Handeln eines Gesundheitsministers?

Experten und deren Erkenntnisse nehmen im Gesundheitsbereich einen besonders wichtigen Stellenwert ein. Die Wissenschaft ermöglicht es uns, präzise und schnell auf Herausforderungen reagieren zu können. Für die Politik gilt es, diese Erkenntnisse in die Lebensrealität der Menschen zu bringen und konsequent nach praxistauglichen Lösungen und Regelungen zu suchen.

Die Medizinprodukte-Branche drängt auf bessere Zulassungsbedingungen und sagt, dass sonst nicht alle Innovationen rechtzeitig auf

den Markt kommen. Erwachsen den Patienten dadurch Nachteile, weil sie nicht mehr State-of-the-Art versorgt werden können?

Bei der Zulassung von Medizinprodukten hat Sicherheit immer die höchste Priorität. Es ist daher besonders wichtig, dass bei den Zulassungsprozessen auf höchste Präzision und Professionalität gesetzt wird. Durch ein europaweit einheitliches Verfahren können diese beiden Faktoren optimal kombiniert werden. In diesem Rahmen kann auch eine umfassende Nutzenbewertung erfolgen, die für Therapieentscheidungen und den späteren Einsatz eine wichtige Rolle spielt. Die Corona-Schutzimpfung hat etwa gezeigt, wie hier der optimale europäische Weg aussehen kann.

Österreich hat nach wie vor keine „Benannte Stelle“ für die Zulassung von Medizinprodukten. Wie beurteilen Sie diese Entwicklung? Haben Sie konkrete Pläne, die Einrichtung einer „Benannten Stelle“ auch zu unterstützen?

Der globalisierte Gesundheitssektor erfordert bei der Zulassung von Medikamenten einheitliche Lösungen, Qualitätsstandards und Zulassungsverfahren und keine nationalen Sonderwege. Deswegen wurden auch in diesem Bereich umfassende EU-Regelungen geschaffen. Die AGES und das Gesundheitsministerium arbeiten bereits an der Realisierung einer Benannten Stelle in Österreich. Die Arbeiten dauern allerdings nicht nur aufgrund der Aufgaben der Corona-Pandemie, sondern auch durch die Komplexität des Prozesses bei der erstmaligen Neueinführung einer solchen Stelle noch an.

Bleibt die generelle Frage im Gesundheitsbereich, woher das Geld kommen soll.

Die Kassen erwarten bis 2026 ein kumuliertes Minus von 1,5 Milliarden Euro. Jede Gruppe will mehr Geld, gleichzeitig hat man den Eindruck, dass die Kassenfusion nicht fruchtet.

Ich bin permanent auf der Suche nach der versprochenen Patientenmilliarde, die die Kassenzusammenlegung durch Einsparungen hätte bringen sollen. Ich habe sie bis jetzt nicht gefunden. Das Kassenminus wiederum macht mich nur mittelnervös – ich gehe davon aus, dass die Prognose nach dem Vorsichtsprinzip erstellt wurde. Wir beobachten das aber genau. Bewahrheitet sich das, muss man gegensteuern. Dass die Kosten im Gesamtsystem steigen – um das zu sehen, muss ich kein Volkswirt sein. Wir haben aber gerade jetzt viele unbekannte Faktoren. Ich werde mir auch ansehen, in welchen Töpfen der Sozialversicherung welche Reserven vorhanden sind. Als Minister habe ich ja ein Einschaurecht und das nehme ich wahr. Die Kassen sind von der Konjunkturentwicklung abhängig und jetzt verändert sich gerade die Steuereinnahmensituation dramatisch.

Inwiefern?

Wir haben im Herbst vier sich überlagernde Krisen: die Energiefrage, die Teuerung – die uns länger begleiten und auf alle Bereiche durchgeschlagen wird –, die Pandemie und die Flüchtlingssituation durch den Ukrainekrieg. Entlang dieser Ausgangssituation wird man die Budget- und Finanzausgleichsverhandlungen denken und führen müssen. Die Verhandlungen beginnen jetzt und wir müssen Pflege und Gesundheit als eng zusammengehörend denken. Es geht aber nur unter Mitfinanzierung der Länder. Diese Gespräche werden, salopp formuliert, brutal – alle stehen finanziell an der Wand. Vielleicht ist das aber auch eine gute Möglichkeit, Strukturreformen anzudenken.

Stichwort Pandemie – was werden Sie tun, um die Probleme der vergangenen Jahre zu beheben?

Unter anderem haben die unterschiedlichen Corona-Maßnahmen in den Bundesländern und eine gewisse Sprunghaftigkeit – heute so und morgen so – für Überdross in der Bevölkerung gesorgt. Ich bemühe mich um mehr Klarheit, Einfachheit und Einheitlichkeit. Bei den Beratergremien gibt es Mehrgleisigkeiten, die in dieser Zeit entstanden sind. Das wird im Wesentlichen auf die Corona-Kommission und GECKO eingedampft. Der Oberste Sanitätsrat bleibt ebenfalls bestehen. Das ist keine Minderschätzung für andere Gremien, aber wir brauchen klarere Strukturen.

Gibt es schon eine Planung für den Herbst?

Seit sechs Wochen machen wir nichts anderes,

als den Herbst und den Winter vorzubereiten. Für den Herbst müssen wir in Varianten planen, weil wir nicht wissen, welche Virusvarianten kommen. Wir brauchen einen Werkzeugkoffer – um flexibel reagieren zu können, je nachdem was kommt. Die Grundsätze sind mehr Einheitlichkeit mit den Ländern, mehr Einfachheit und mehr Digitalisierung. Mein Fundament ist das Covid-Maßnahmengesetz. Alle Maßnahmen müssen sich zwischen Verhältnismäßigkeit und fachlicher Begründung bewegen. Wir werden nicht verhindern können, dass jetzt das Bewusstsein für die Notwendigkeit von Maßnahmen abnimmt – es wird Sommer, die Zahlen sind niedriger, das Wetter ist schön. Dennoch müssen wir die Impfbereitschaft in die Höhe bringen. Die Immunisierung nimmt im Sommer über die Zeit hin ab und wir werden im Herbst Auffrischungen brauchen. Die Botschaft muss dann sein: Wer sich impfen lässt, hat nach einer Woche einen guten Schutz. Wir werden versuchen, das von unten aufzuziehen – in die Betriebe gehen und die Menschen über Ärzte und Apotheken, aber auch Vereine direkt motivieren. Ich lasse mich als Bürger eher von meinem Nachbarn oder Vereinskollegen überzeugen als von einem Gesundheitsminister oder einem Prominenten, der mir das im Fernsehen erzählt.

 **AUSTRO
MED**

Stand ● Punkt

Das Thema um fehlende Benannte Stellen ist nicht neu. Seit Jahren wird – nicht nur in Österreich, sondern EU-weit – immer wieder nachdrücklich von der Medizinprodukte-Branche darauf hingewiesen, dass die Zulassungsprozesse massiv leiden, wenn die Kapazitäten nicht angepasst werden. Mehr betroffene Produkte, strengere Vorgaben bei der Prüfung und weniger Anlaufstellen führen zwangsläufig zu Engpässen. Es ist auch nicht neu, dass die Zulassungsprozesse viel Zeit in Anspruch nehmen und für alle Beteiligten in dieser Form erstmalig durchlaufen werden. Es braucht Lernprozesse, aber auch Mut zur Umsetzung und Mut, endlich vom Reden ins Tun zu kommen. Es liegt in der Verantwortung der Bürokratie auf EU-Ebene und in Österreich, die Prozesse zügig abzuschließen. Denn eine Benannte Stelle in Österreich zu haben, ist essenziell für den Standort, die Wertschöpfung und für Betriebsansiedlungen.



Was klingt wie die Ankündigung des Sommerreiseverkehrs, bringt die Medizinprodukte-Branche an ihre Belastungsgrenze: Der Stau ist vorprogrammiert, viele offene Baustellen verdichten das Chaos.

Die Europäische Verordnung für In-vitro Diagnostika (IVDR) erlangte kürzlich ihre Gültigkeit. Die IVDR wurde 2017 zusammen mit der Verordnung über Medizinprodukte (MDR), die bereits am 26. Mai 2021 Gültigkeit erlangt hat, von der EU-Kommission verabschiedet. „Wir begrüßen alle Schritte in Richtung der Sicherstellung von qualitativ hochwertigen Medizinprodukten, die nicht zuletzt ganz im Sinne höchstmöglicher Patientensicherheit stehen. Als Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen in Österreich ist es für uns unumgänglich darauf hinzuweisen, dass die Umsetzung von IVDR und MDR unzureichend ausgestaltet ist. Unsere Branche ist bereit, das Regulierungssystem ist es jedoch bei Weitem noch nicht“, erklärt AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger.

Kapazitätsengpässe nicht neu

Besonders problematisch ist die zu geringe Zahl von aktuell europaweit lediglich sieben Zertifizierungsstellen, sogenannten „Benannten Stellen“. Während bisher rund 20 % der In-vitro Diagnostika über eine solche Benannte Stelle zertifiziert werden mussten, sind es künftig etwa 85 %. Ein Zulassungstau ist absehbar, eine Vielzahl von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika wird nicht mehr verfügbar sein. Aufgrund der schwierigen Rahmenbedingungen kommen zudem besonders kleine und mittelständische Hersteller an ihre Grenzen, die gerade in Österreich als Arbeitgeber einen wichtigen

und stabilisierenden Wirtschaftsfaktor darstellen. „Um die Produktvielfalt zu erhalten, müssen die Kapazitäten der Benannten Stellen dringend und massiv erhöht werden. Außerdem muss der Zugang zu den Zertifizierungsstellen für alle Hersteller gleichermaßen ermöglicht werden, da ansonsten die Innovationskraft der Unternehmen weiter leidet. Um den Innovationsstandort Europa nicht zu verlieren, braucht es ein Fast-Track-Verfahren für innovative Medizinprodukte“, fordert AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl.

Versorgung muss sichergestellt sein

Gemeinsam mit dem Dachverband der europäischen Medizinprodukte-Industrie (MedTech Europe) ist es der Branche zwar gelungen, eine Verlängerung der Übergangsfristen für bestimmte Produktkategorien der In-vitro Diagnostik durch die EU-Kommission zu erwirken. Doch aufgrund der Kapazitätsengpässe und weiterhin fehlender Vorgaben und Leitlinien sind auch die neuen Fristen nicht dazu geeignet, die prinzipiell sinnvolle Neugestaltung der europäischen Vorschriften für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika praxistauglich zu gestalten.

„Oberster Anspruch muss es sein, eine unterbrechungsfreie Versorgung mit Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika höchster Qualität sicherzustellen. Der Prozess, den die EU-Kommission zur Implementierung der MDR und IVDR vorsieht, gefährdet diese Versorgungssicherheit. Es ist zu befürchten, dass viele etablierte Produkte vom Markt verschwinden“, sagt Gschlössl.

Im Gespräch mit ...

... Dr. Anni Koubek, Geschäftsführerin
QMD Services GmbH, und Dr. Raymond Nistor,
Head Internal Clinician, QMD Services GmbH, über die Benannte
Stelle in Österreich



Österreich hat sich um eine Benannte Stelle beworben. Wie ist hier der aktuelle Stand?

KOUBEK: QMD Services wurde im Dezember 2018 als Tochterunternehmen der Quality Austria – Training, Zertifizierung und Begutachtung GmbH gegründet. Das Unternehmen wird Konformitätsbewertungstätigkeiten im Bereich Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika durchführen. Derzeit ist das Prüfverfahren zur Zulassung noch im Laufen.

Kann man abschätzen, wie lange das noch dauern wird?

KOUBEK: Hier lassen sich keine Vorhersagen treffen. Wir haben noch keinen finalen Bericht vom Auditteam. Wenn dieser Schritt vollzogen ist, dann wird es noch drei bis vier Monate dauern. Aktuell können wir nur so viel sagen: Es geht gut voran und wir sind zuversichtlich, dass wir in Richtung eines guten Abschlusses konvergieren.

NISTOR: Wir erleben die Behörden als sehr unterstützend. Immerhin ist es für das Ministerium ja auch das erste Mal, dass sie so einen Prozess durchlaufen. Die Bereitschaft, die Themen fair

und konstruktiv zu diskutieren, ist hoch und die Arbeitsatmosphäre ist sehr gut.

Gibt es am heimischen Markt ausreichend qualifiziertes Personal, um die Benannte Stelle mit Fachkräften besetzen zu können?

NISTOR: Die Zahl der Personen für die Benennung ist ausreichend, sonst könnten wir den Prozess nicht durchlaufen. Wenn wir benannt sein werden, ist der Bedarf enorm, weil der Rückstau bereits groß ist. Aufgrund der hohen Qualität der Verfahren und des Mangels an Personal können wir nur eine limitierte Anzahl an Verfahren durchführen. Wir werden aber natürlich alles daransetzen, auch weiterhin das Team auszubauen, denn wir wissen, dass der Bedarf in den nächsten Jahren speziell im IVD-Bereich sehr hoch sein wird.

KOUBEK: Solange der Zulassungsprozess im Gange ist, müssen wir uns mit aller Kraft auf diesen Schritt konzentrieren. Das erfordert 100 % unserer Aufmerksamkeit. Wenn wir hier durch sind, dann müssen wir uns rasch umstellen, um für die Anfragen gerüstet zu sein. 



»Unsere Branche ist bereit, das Regulierungssystem ist es jedoch bei Weitem noch nicht.«

Mag. Philipp Lindinger,
AUSTROMED-Geschäftsführer



Bewerber gesucht

Es gibt nur wenige Bewerber für Benannte Stellen und nur eine Handvoll davon schafft den gemeinsamen Bewertungsprozess für die Benennung. Vorschläge, wie die begrenzten Ressourcen besser genutzt werden könnten, hat Oliver Bisazza, Director General Industrial Policies & External Affairs, MedTech Europa.



Oliver Bisazza
Director General
Industrial Policies &
External Affairs
MedTech Europa

Nach wie vor gibt es gravierende Engpässe bei Benannten Stellen in Europa. Gibt es Lösungsvorschläge, wie rasch gesteuert werden könnte?

Das System der Benannten Stellen gemäß IVDR und MDR braucht mehr Antragsteller und das Benennungsverfahren muss deutlich beschleunigt werden. Die hohen Anforderungen der Verordnungen für Benannte Stellen wie zu Beispiel Unabhängigkeit oder Unvoreingenommenheit sind wesentlich und sollten nicht gelockert werden. Jedoch hat sich der Prozess, in dem eine Organisation die Erfüllung dieser Standards nachweist, als übermäßig bürokratisch erwiesen und sollte überdacht werden. Die Anzahl der Benannten Stellen ist wohl weniger wichtig als die Gesamtkapazität des Systems der Benannten Stellen. Jegliche Maßnahmen, die dem massiven Kapazitätsmangel gegensteuern, sind zu begrüßen.

Sind Remote-Audits für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika eine mögliche Lösung zur Beschleunigung?

Remote- und/oder Hybrid-Audits könnten tatsächlich helfen, sowohl bei den Audits, die von den Benannten Stellen durchgeführt werden, als auch bei jenen, in denen die nationalen Benennungsstellen bewerten, ob ein Bewerber die entsprechenden Anforderungen für eine Benannte Stelle erfüllt.

Im Fall der von den Benannten Stellen durchgeführten Audits stellen Remote- und/oder Hybrid-Audits vor allem eine Lösung als Unterstützung im Bewertungsprozess technischer Unterlagen und von Qualitätsmanagementsystemen dar, sodass die begrenzten Ressourcen

der Benannten Stellen effizienter eingesetzt werden können.

Für beide Arten von Audits gilt jedoch, dass Remote- und/oder Hybridansätze eine sinnvolle Absicherung für potenzielle künftige Lockdowns und Reisebeschränkungen im Zusammenhang mit Krisenfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, zum Beispiel dem Ausbruch von Infektionskrankheiten, darstellen. Die Europäische Vereinigung für Benannte Stellen für Medizinprodukte (European Association for Medical Device Notified Bodies, Team-NB) hat im Mai 2021 eine Analyse mit den bisherigen Erfahrungen der Benannten Stellen mit Remote-Audits veröffentlicht¹.

Wie viele Benannte Stellen haben wir aktuell in Europa, die bereits voll arbeitsfähig sind und wie viele können wir noch heuer erwarten?

Aktuell haben wir sieben gemäß IVDR und 28 gemäß MDR. Obwohl vonseiten der EU-Kommission keine öffentlich zugänglichen und transparenten Informationen hinsichtlich des Zeitpunkts, wann die nächsten Bewerber zugelassen werden, verfügbar sind, geht MedTech Europe davon aus, dass bis Ende des Jahres 2022 bis zu neun weitere Benannte Stellen gemäß MDR und bis zu zwei weitere Benannte Stellen gemäß IVDR benannt werden könnten.

Wie „arbeitsfähig“ diese Benannten Stellen sind, lässt jedoch Interpretationsspielraum zu. Aufgrund weit verbreiteter Berichte, dass Benannte Stellen zwischen 12 und 18 Monate oder sogar noch länger benötigen, um einzelne Unterlagen von Herstellern zu bearbeiten, haben unsere Mitglieder den Eindruck, dass

im System der Benannten Stellen die Ressourcen überlastet sind.

Wie lange dauert im Schnitt ein Benennungs- und Zertifizierungsverfahren für Benannte Stellen?

Als der Benennungsprozess für Benannte Stellen gemäß IVDR/MDR im Jahr 2017 erstmals gestartet wurde, hieß es, dass das Verfahren im Durchschnitt 18 Monate dauern würde. Tatsächlich dauert es aber viel länger, im Fall der IVDR jetzt im Durchschnitt 30 Monate. Das ist viel zu lang und führt nicht nur zu einer späten Verfügbarkeit von Benannten Stellen. Es schreckt auch Organisationen davon ab, überhaupt einen Antrag zur Benennung als Benannte Stelle einzubringen.

Von Organisationen wird verlangt, dass Sie zum Zeitpunkt ihres Antrags Medizinprodukte-Experten im Team – und auf der Gehaltsliste – haben. Es ist daher eine extrem anspruchsvolle Anforderung, dass diese Organisationen Jahre warten, bis sie mit der Durchführung von Konformitätsbewertungen beginnen können und damit Einnahmen erzielen können. Die Benennungsverfahren müssen daher massiv beschleunigt werden.

Wie lange dauert es im Schnitt, ein Produkt neu zuzulassen, wie lange eine Rezertifizierung?

Für die IVDR: Die Zeit vom Antrag bis zur Zertifizierung liegt bei der IVDR bei neun bis zwölf Monaten für Tests der Klassen B und C und zwischen 18 und 24 Monaten für komplexere Fälle wie Tests der Klasse D oder begleitende Diagnostika.

Für die MDR dauert es vom Antrag bis zur Zertifizierung zwischen 13 und 18 Monate für alle Risikoklassen der Produkte. Die genannten Zeitrahmen gelten aber immer erst ab dem Zeitpunkt, ab dem eine Benannte Stelle den Antrag eines Herstellers annimmt. Es kann aber Monate dauern, bis eine Benannte

Stelle eine erste Vereinbarung mit einer Benannten Stelle unterzeichnet.

Gibt es Produkte, wo schon konkret Engpässe erkennbar sind?

Im Jänner 2022 wurden die Übergangsfristen für die meisten IVDs um drei bis fünf Jahre verlängert. Dadurch wurde das „unmittelbare“ Risiko von Engpässen reduziert. Wir befürchten dennoch, dass es auf Basis der IVDR schwierig sein wird, eine zeitnahe Zertifizierung und Verfügbarkeit von innovativen Tests, Klasse-D-Tests und begleitenden Diagnostika zu unterstützen. Aktuell möchten wir aber noch nicht von Engpässen sprechen.

Anders sieht es bei Produkten aus, die nach MDR zugelassen werden. Nach einer von Med-Tech Europe durchgeführten Umfrage sind Engpässe in praktisch jeder Produktkategorie zu erwarten, wenn nicht rasch Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Zu den am stärksten betroffenen Produktkategorien scheinen orthopädische Produkte, chirurgische Instrumente und medizinische Software zu gehören. Eine weitere, von Spectaris in Deutschland durchgeführte Umfrage bestätigt diese Ergebnisse und führt zusätzlich die Kategorie von Dentalprodukten an.

Die EUDAMED Datenbank soll erst 2023 verfügbar sein. Welche Auswirkungen hat das auf die Betriebe?

EUDAMED ist entscheidend für die Umsetzung zahlreicher Ziele der Verordnung in die Praxis, zum Beispiel die transparente Information der Öffentlichkeit und einheitliche Anforderungen für Betriebe. IVDR und MDR enthalten komplexe Übergangsbestimmungen, die so lange gelten, bis EUDAMED verfügbar und voll arbeitsfähig ist. So müssen Betriebe beispielsweise bis dahin verschiedene Informationen nicht in EUDAMED selbst erfassen, sondern in bis zu 27 nationalen Datenbanken.

¹ www.team-nb.org/wp-content/uploads/2021/06/CIRABC-Remote-Audit-Analysis-May-2021.pdf



Gemeinsam für eine sichere Versorgung

Die Wirtschaft hat schon früh begonnen, die Regeln der Medizinprodukte-Verordnungen MDR und IVDR handhabbar zu machen. Doch selbst nach dem Geltungsbeginn der MDR zeigt sich, dass es immer noch offene Punkte gibt, die zu erheblichen Defiziten bei der Umsetzung führen.

Die Regelungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 sind sogar für damit befasste Experten überaus komplex, mitunter widersprüchlich oder nicht eindeutig formuliert. In einigen Fällen erfordert die Umsetzung der Vorgaben einen großen und manchmal auch unverhältnismäßigen Aufwand von den Unternehmen. Daher haben sich Vertreter der Medizinprodukte-Branche im D-A-CH-Raum – darunter auch die AUSTROMED – zusammengeschlossen und ein Zehn-Punkte-Papier erarbeitet, das aus Sicht der Industrie die Standpunkte und Lösungsansätze für eine gesicherte Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung zusammenfasst.¹

Hersteller werden sich zurückziehen müssen

Bei einem Verfahren zur Konformitätsbewertung muss der Nachweis erbracht werden, dass grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dieser Nachweis muss von Herstellern für ihre Medizinprodukte erbracht werden, gleichzeitig müssen aber auch die Benannten Stellen, die diese Konformitätsbewertung durchführen, als solche ernannt und anerkannt werden. Viele stecken daher

noch immer im Benennungs- und Notifizierungsverfahren fest. Der Engpass bei der Zulassung potenziert sich, da durch die neuen Verordnungen mehr Produkte als bisher überhaupt ein Zulassungsverfahren durchlaufen müssen. Unternehmen müssen daher mehr Zeit und Geld investieren, um ihre Produkte auf den Markt zu bringen. Für manche innovative Produkte ist sogar zu befürchten, dass sie durch die geänderte Klassifizierung und die Suche nach einer Benannten Stelle den Weg auf den Markt gar nicht finden werden. Wenn sich europäische Hersteller dann aus dem Markt zurückziehen müssen, wird Billigprodukten aus internationalen Märkten Tür und Tor geöffnet. Dass die Verdrängung innovativer Produkte auch keine Verbesserung für Patienten bringt, liegt auf der Hand.

Ein Bündel an Lösungen soll aus Sicht der Industrie die Missstände beseitigen. „Dazu zählt nicht nur die Beschleunigung von Benennungs- und Zertifizierungsverfahren der Benannten Stellen, sondern auch eine zentrale Anlaufstelle für Unternehmen, die nachweislich keine Benannte Stelle gefunden haben“, sagt Philipp Lindinger, AUSTROMED-Geschäftsführer. Gerald Gschlössl, AUSTROMED-Präsident betont, dass es für bestehende Produkte

»In der Vergabepaxis sehen wir Aufholbedarf in der Anwendung des Bestbieterprinzips.«

Gerald Gschlössl,
AUSTROMED-Präsident



pragmatische Lösungen braucht: „Für die hier geforderten klinischen Studien finden sich kaum passende Probanden oder interessierte Prüfarzte. Förderprogramme sollen vor allem KMU bei der Durchführung klinischer Studien unterstützen und marktbegleitende Studien sollen möglich werden. Für Nischenprodukte, die nur für eine kleine Zahl an Patienten relevant sind, müssen Ausnahmeregeln gefunden werden.“

Unsicherheiten und Unklarheiten

EUDAMED, die europäische Datenbank für Medizinprodukte, wird frühestens im kommenden Jahr in Betrieb gehen. Dadurch sind aktuell nationale Lösungen möglich und auf lange Sicht unnötige Doppelstrukturen die Folge. Unsicherheiten und Unklarheiten aufseiten der Wirtschaftsakteure sind vorprogrammiert. Die Pandemiejahre haben Remote-Work etabliert – ein Umstand, der auch bei künftigen Coronawellen das Weiterarbeiten möglich machen wird. Die Durchführung von Audits wurde in einem virtuellen Modus aktuell für Überwachungs-, Rezertifizierungs- und Änderungs-Audits erlaubt. Auch hier gibt es derzeit Ungleichheiten bei der Umsetzung und Auslegung in den Mitgliedsstaaten, was zu Wettbewerbsverzerrung führt. Auch die Bereitstellung elektronischer Gebrauchsanweisungen, die derzeit sehr begrenzt möglich ist, sollte in Zeiten der fortschreitenden Digitalisierung und Nachhaltigkeitsdebatten außer Frage stehen. Fachkräfte, aber auch Verbraucher sind zu einem hohen Prozentsatz internetaffin, sodass elektronische Gebrauchsanweisungen leicht aktualisiert, rasch verfügbar und in hohem Maße anwenderfreundlich sind.

„Hersteller von Medizinprodukten können mit Freihandelszertifikaten in vielen Ländern ihre Produkte vermarkten, wenn sie schon im europäischen Markt zugelassen sind. Hersteller müssen nun für alle Produkte, die unter die

Faktencheck

Die Medical Device Regulation (MDR) und die In-vitro Diagnostic Devices Regulation (IVDR) regeln das Inverkehrbringen, die Marktbereitstellung sowie die Inbetriebnahme von medizinischen Produkten und Zubehör sowie In-vitro Diagnostika.

MDR fallen, diese Freihandelszertifikate neu beantragen. Gerade bei Betrieben mit einem großen Produktportfolio, aber auch bei den ausstellenden Behörden führt das zu einem enormen administrativen Mehraufwand“, gibt Gschlössl Einblick in ein weiteres Detail. Auch hier ist eine rasche und transparente Lösung gefragt, die eine einheitliche Vorgehensweise und standardisierte Prozesse umfasst, um Unsicherheiten abzubauen.

Rasche Lösungen gefordert

Die vielfältigen offenen Punkte bei der Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) standen auch auf der offiziellen Agenda der Sitzung der Minister für Beschäftigung, Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz der EU-Mitgliedsstaaten Mitte Juni. „Oberstes Ziel dieser und wohl noch weiterer Bemühungen muss es sein, die medizinische Versorgung der Menschen mit sicheren und modernen Medizinprodukten kontinuierlich zu gewährleisten und den Medizinprodukte-Unternehmen in Europa rasch ein stabiles und wettbewerbsfähiges Umfeld zu bieten“, sind sich Gschlössl und Lindinger einig.

¹ Das Zahn-Punkte-Papier steht hier zum Download zur Verfügung: www.bvmed.de/de/recht/eu-medizinprodukte-verordnung-mdr/standpunkte-und-loesungsansatze-der-medizinprodukteindustrie-fuer-eine-gesicherte-umsetzung-der-medizinprodukteverordnung-eu-2017-745-mdr

»Die Vielfalt der Produkte und Unternehmen macht die Medizinprodukte-Branche wohl zu einem der spannendsten Player in der Gesundheitswirtschaft.«

Mag. Philipp Lindinger,
AUSTROMED-Geschäftsführer



Chancen und Risiken erkennen

Energieeffizienz, Recyclingfähigkeit oder der CO₂-Fußabdruck sind Themen, an denen auch Medizinprodukte-Betriebe nicht mehr vorbeikönnen. Ein EU-weites Gesetz ist in Planung.

Die Pandemie hat deutlich vor Augen geführt, dass die Güter, die wir konsumieren, meist eine Reihe von Landesgrenzen überqueren, bis sie beim heimischen Konsumenten ankommen. Das gilt auch für Medizinprodukte. Diese globalen Warenketten bleiben nicht ohne Folgen für die Gesellschaft und die Umwelt: Betriebe sind gefordert, ihre Umweltkosten, Arbeitsbedingungen oder soziale Auswirkungen entlang der Lieferkette nicht nur zu beachten, sondern auch transparent offenzulegen. „Damit erkennt man nicht nur Chancen, sondern auch Risiken schon frühzeitig. Das sind zum Beispiel Frühwarnungen im Fall von Lieferausfällen oder im schlechtesten Fall Betriebsschließungen sowie Konfliktherde“, erklärt Jasmine Schweitzer, Nachhaltigkeitsmanagerin in einem Unternehmen der Medizinprodukte-Branche, einen der Vorteile. Darüber hinaus kann sich jedes Unternehmen, das die Belange der Menschen und der Umwelt ernst nimmt, als attraktiver Arbeitgeber positionieren, kann mit diesen Vorteilen bei Ausschreibungen punkten oder Kunden für sich gewinnen. „Projekte unter dem grünen Feigenblatt reichen hier aber schon lange nicht mehr. Harte und transparente Kennzahlen etwa in puncto Wasser- oder CO₂-Bilanz sind gefordert. Gibt es Schwachstellen, sind Prozessverbesserungen umzusetzen“, bringt es Schweitzer auf den Punkt.



Jasmine Schweitzer
Nachhaltigkeits-
managerin in einem
Unternehmen der
Medizinprodukte-
Branche

Lieferketten im Visier

Eine Studie im Auftrag der EU-Kommission hat Anfang 2020 festgestellt, dass nur jedes dritte Unternehmen Maßnahmen zur Überprüfung der globalen Lieferkette setzt. Anders gesagt: Zwei Drittel der Betriebe wissen nicht oder nicht genau, wie es mit Menschenrechten oder Umweltauswirkungen ihrer betrieblichen Tätigkeit in anderen Ländern aussieht. Daran ändern auch viele unübersicht-

liche Umweltgütesiegel, PR-wirksame Sponsorkaktionen oder soziale Spendenprojekte nichts. Eine systematische Erfassung fehlt.

Deutschland und auch Frankreich sind dann mit einem sogenannten Sorgfaltspflichtengesetz vorgeprescht. Anlass war der Brand in einer chinesischen Textilfabrik. „Auch wir haben Anfragen bekommen, ob wir Rohstoffe für unsere Produkte aus diesem Betrieb beziehen“, erinnert sich die Nachhaltigkeitsmanagerin.

Das Gesetz betrifft Großkonzerne mit Hauptsitz in diesen Ländern. Das deutsche Gesetz gilt für Unternehmen ab 3.000 Beschäftigten, ab 2024 ab 1.000 Beschäftigten. Damit wären knapp 2.900 Unternehmen betroffen. Im französischen Gesetz, das seit Anfang 2017 in Kraft ist, ist die Schwelle noch höher. Es erfasst Großunternehmen mit mehr als 5.000 Mitarbeitern in Frankreich selbst bzw. 10.000 weltweit. „Auch österreichische Betriebe, die dort ihre Niederlassungen haben, sind demnach davon betroffen“, erklärt Schweitzer und ergänzt: „Die Maßnahmen, um die Anforderungen aus dem Gesetz zu erfüllen, können in einem Unternehmen gar nicht mehr abgedeckt werden. Es braucht Plattformen zur Abbildung der Risikolandschaft und das dynamische Anpassen der Information, aber auch der jeweils aktuellen Maßnahmen.“

✓ Faktencheck

Im Fokus des Lieferkettengesetzes („LiefKettG“) steht der weltweite Schutz der Arbeitnehmer und der Umwelt, um einen gesetzlichen Rahmen für die Sorgfaltspflicht entlang der Lieferkette zu schaffen. Europäische Unternehmen müssen demnach ihre Lieferanten auf die Einhaltung sozialer und ökologischer Mindeststandards überprüfen.

Was bringt es wirklich?

Eine aktuelle Studie der OECD zeigt, dass sozial und ökologisch handelnde Unternehmen Krisen – wie etwa die Corona-Lockdowns – besser überstehen, da ihre Lieferketten resilienter sind.¹ Ein Lieferkettengesetz verpflichtet nach Ansicht der EU-Entscheidungsträger alle im Wettbewerb stehenden Betriebe dazu, verantwortungsvoll zu handeln. „Damit werden die Betriebe produktiver und wettbewerbsfähiger. Die Kontrolle und Umsetzung von Arbeits- und Umweltstandards mag kurzfristig Kosten verursachen – langfristig spart sie Kosten“, meinen die Befürworter. Zudem schafft das Gesetz Rechtssicherheit und gleiche Regeln für alle und es gibt keine Belege, dass vergleichbare Gesetze in anderen Ländern dafür gesorgt hätten, dass sich Unternehmen aus bestimmten Regionen zurückziehen oder Lieferbeziehungen kappen. Ein Lieferkettengesetz verpflichtet Unternehmen sich zu bemühen, aber nicht auch zum Erfolg. Alle Maßnahmen müssten „angemessen sein“ und kein Unternehmen dürfe für Vorlieferanten haften, wenn es genug Sorgfalt bei der Auswahl getroffen hat.

An einem europäischen Lieferkettengesetz führt vermutlich kein Weg mehr vorbei, doch wie es ausgestaltet sein wird, ist noch unklar. Das EU-Parlament hat im März 2021 einen Entwurf für ein europäisches Lieferkettengesetz beschlossen. In Kürze wird ein Richtlinienvorschlag des Europaparlaments erwartet.

Was von Unternehmen erwartet wird

Unternehmen sollen dafür sorgen, dass ihre Lieferanten nicht gegen das Verbot von Kinder- und Zwangsarbeit verstoßen, für die Gesundheit und Sicherheit ihrer Beschäftigten sorgen und angemessene Löhne zahlen. Die umfassendsten Sorgfaltspflichten bestehen dabei für die direkten Lieferanten des jeweiligen Betriebs. Alle anderen Subzulieferer in der Lieferkette bis hinunter zum Rohstoffproduzenten – so ist es in Deutschland aktuell geregelt – müssen lediglich abgestuft überprüft werden. Bei Verstößen und dem Nachweis, dass Unternehmen nicht ausreichend Maßnahmen gesetzt haben, drohen Bußgelder bis zu zehn Prozent des Umsatzes. Zudem ist geplant, sie bis zu drei Jahre von öffentlichen Ausschreibungen auszuschließen. Allerdings unterliegen sie keiner zivilrechtlichen Haftung, und müssen daher nicht im vollen Umfang für entstandene Schäden aufkommen.

In Österreich liegt seit 19.3.2021 ein Volksbegehren auf, das von mehreren zivilgesellschaftlichen Initiativen initiiert wurde und zum Ziel hat, dem deutschen Beispiel folgend ein



Lieferkettengesetz zu beschließen. Es soll Unternehmen und Konzerne verpflichten, den Produktionsprozess ihrer Waren lückenlos zu dokumentieren und transparent offenzulegen sowie Menschenrechts-, Arbeits-, Tier- und Umweltschutz entlang der Lieferkette ebenso zu garantieren wie bei in Österreich produzierten Produkten. Verletzungen dieser Sorgfaltspflichten sollen wirksame Sanktionen nach sich ziehen.

„Aktuell ist kein unmittelbarer Handlungsbedarf gegeben, doch ein Gesetz wird erwartet. Unternehmen sollen sich bereits jetzt mit dem Thema auseinandersetzen und ihre Sorgfaltspflichten nach den Vorgaben des deutschen Lieferkettengesetzes anpassen – also beispielsweise die Einführung eines Risikomanagements mit Menschenrechtsbeauftragten, die Erstellung und Aktualisierung einer Grundsatzerklärung, eine Risikoanalyse oder die Erstellung von Verhaltensleitfäden für das eigene Unternehmen und für Lieferanten“, rät Schweitzer. Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) spricht sich in seiner Stellungnahme zum Vorschlag der EU-Kommission einer Lieferkettensorgfaltspflichten-Richtlinie „Corporate Sustainability Due Diligence Directive“ (CSDDD) für einen Abgleich mit dem bereits bestehenden nationalen Gesetz und für eine Begrenzung der Regelungen auf die direkten Zulieferer aus. „Wir begrüßen eine Stärkung von Menschenrechten weltweit. Der EU-Kommissionsvorschlag ist jedoch aus Sicht des BVMed in seiner momentanen Fassung unzureichend, um rechtssichere und praktikable Regeln für Unternehmen zu schaffen. Es besteht vielmehr die Gefahr, dass der Entwurf die Unternehmen der Branche, die sich im Moment ohnehin schon mit angespannten Lieferketten konfrontiert sehen, überfordern und in der Umsetzung überlasten könnte“, heißt es vonseiten des BVMed. 

¹ www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/covid-19-and-responsible-business-conduct-02150b06/

Abfuhr für eine Senkung der Mehrwertsteuer

Medizinprodukte sind aus der Gesundheitsversorgung nicht wegzudenken. Und dennoch werden sie vonseiten der Finanzbehörden gegenüber Arzneimitteln benachteiligt.

Das Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels, die Bundesinnung der Gesundheitsberufe und AUSTROMED sind sich einig, dass der Schritt der Europäischen Union, die fast 30 Jahre alte Mehrwertsteuerregelung zu aktualisieren, durchaus positiv zu beurteilen ist. Dabei wurde auch der Schutz der öffentlichen Gesundheit berücksichtigt, sodass nun sämtliche Medizinprodukte in das Verzeichnis des Anhangs III aufgenommen wurden (Z 3 und 4). Gerade die letzten Pandemiejahre haben die hohe Bedeutung von Medizinprodukten für die Gesundheit und Versorgungssicherheit der österreichischen Bevölkerung gezeigt.

Steuerliche Ungleichbehandlung

Nun gilt es, die neuen Regelungen in nationales Recht zu übernehmen. „Wir fordern aus volkswirtschaftlicher, gesamtwirtschaftlicher und gesundheitspolitischer Sicht die Reduktion der Umsatzsteuer für Medizinprodukte von 20 auf 10%. Österreich hat von der Möglichkeit der ermäßigten Besteuerung bei Arzneimitteln Gebrauch gemacht und besteuert diese mit 10% Umsatzsteuer. Das gilt nicht für Medizinprodukte, die aber genauso wie Arzneimittel krankheitslindernde oder vorbeugende Wirkung haben“, erklärt Mag. Philipp Lindinger, Geschäftsführer der AUSTROMED. Medizinprodukte spielen zudem eine wesentliche Rolle bei der Gesundheitsförderung und Prävention, sodass ein ermäßigter Steuersatz die direkten Kosten für Verbraucher reduzieren würde. Hörgeräte, Brille oder Zahnimplantate sind nur einige Beispiele, die gerade für eine ältere Zielgruppe schwer finanzierbar sind. Durch eine spürbare Kostenentlastung würde Kunden der Schritt zur Prävention und für hochwertige Produkte leichter gemacht. „Wir wehren uns auch gegen das oft vorgebrachte Argument, dass es dann zu Preiserhöhungen kommen würde. Doch § 7 Preisgesetz verpflichtet Unter-

nehmen zur Weitergabe von Steuerreduktionen an Kunden“, sagt Lindinger.

„Es wäre sinnvoll, für bestimmte Medizinprodukte die Mehrwertsteuersenkung anzudenken, vor allem für jene, die man in der Bevölkerung breit streuen will oder muss, wie etwa Test-Kits, Verbandsstoffe oder digitale Gesundheitsanwendungen“, sagt auch der Wiener Standortanwalt Dr. Alexander Biach.

Nachteil im Wettbewerb

Durch die geplanten EU-Mehrwertsteuervorschriften sollen die Mehrwertsteuersätze im EU-Raum vereinheitlicht werden, um Wettbewerbsverzerrungen hintanzuhalten, die sich störend auf den Binnenmarkt auswirken. „Sobald EU-Nachbarstaaten ihre Mehrwertsteuersätze für Medizinprodukte senken, entsteht österreichischen Unternehmen ein Wettbewerbsnachteil“, so der AUSTROMED-Vertreter. Im grenznahen Bereich zu Deutschland zeigt sich diese Entwicklung bereits: Blutdruckmessgeräte werden im Nachbarland mit nur 7 % Mehrwertsteuer besteuert, in Österreich mit 20%.

Dass der Schritt auch in Österreich möglich wäre, zeigt etwa die Entwicklung bei Damenhygieneartikeln, für die der Steuersatz von 20 % auf 10% reduziert wurde.

Das Finanzministerium hat sich mittlerweile klar gegen die Forderung der Unternehmen ausgesprochen. Die Gründe liegen etwa in der Komplexität der mehrwertsteuerrechtlichen Beurteilung und der Abgrenzungsproblematik – der Markt an Medizinprodukten sei unübersichtlich und damit der Aufwand hoch, die passenden Produkte in eine Regelung einzuschließen. Auch sollte, geht es nach dem Gesetzgeber, die Zahl der Ausnahmen gering gehalten werden. Damit wird auf eine zweckmäßigere und bedarfsorientierte Förderung etwa durch die Sozialversicherung oder die Sozialhilfe verwiesen.



Zukunft statt Krise

Rund 300 Vordenker aus dem medizinischen Bereich kamen kürzlich beim Austrian Health Forum (AHF) 2022 zusammen, um einmal Innovationen für das österreichische Gesundheitssystem zu diskutieren.

„Wir müssen uns einig werden, wo die drängenden Probleme sind, und aufhören, ausschließlich augenblicksökonomisch zu handeln. Ein eingesetzter Euro muss sich nicht sofort auszahlen, entscheidend ist, wie dieser Euro mittelfristig Wirkung zeigt“, sagt Gesundheitsminister Johannes Rauch einleitend und fordert mehr Lösungsorientierung. Einig waren sich die Experten vor Ort, dass die Digitalisierung viel Potenzial für ein effizientes und leistbares Gesundheitssystem bietet.



Ing. Mag. (FH) Christine Stadler-Häbich
Vorstandsmitglied
AUSTROMED, Bereich
Digitalisierung

gegründet, um gegenüber den Entscheidungsträgern die Kräfte zu bündeln. In einem Positionspapier wird für ein klar definiertes, transparentes und innovationsförderndes Marktzugangsverfahren für Gesundheits-Apps sowie deren nachhaltige Finanzierung im System plädiert.¹ „In Deutschland gibt es so einen Prozess zur Finanzierung bereits“, erklärt Stadler-Häbich und ergänzt: „Seit dem Vorjahr haben auch wir in Österreich der Forschung einen besseren Datenzugang ermöglicht.“

An diesem Punkt wollen wir weiterarbeiten. Neben der Erstattung von Gesundheits-Apps sind noch Themen wie die Finanzierung von Telekonsultationen oder eine Ausbildungs- und Informationsoffensive dringend zu bearbeiten. „Data Use Cases sollten in die Kommunikation und Information an die Öffentlichkeit integriert werden. Sie zeigen sehr konkret, welchen Vorteil die Nutzung von Gesundheitsdaten für den Einzelnen hat, sowie Aspekte von Datensicherheit, Berichtspflichten oder Zugriffsrechten. „Die Diskussion im Workshop war sehr wichtig, um auch Stakeholder besser an Bord zu holen. Denn das Thema ist nicht nur für die Versorgung von zentraler Bedeutung, sondern für den gesamten Standort Österreich“, so Stadler-Häbich. 

Gesundheits-App auf Rezept

Die Zahl von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), Apps und sonstigen digitalen Angeboten steigt und damit auch die Chance auf ihre Versorgungsrelevanz. „Doch welche Angebote sind vertrauenswürdig und können DiGAs auch erstattet werden?“ Diese Frage stand auch im Mittelpunkt der Diskussion beim AHF. Ing. Mag. (FH) Christine Stadler-Häbich, Vorstandsmitglied der AUSTROMED und hier für den Bereich Digitalisierung verantwortlich, hat mit ihrem Workshop-Input den rund 60 Teilnehmer dafür den Rahmen und die Position der Medizinprodukte-Branche abgesteckt: „Wir sind überzeugt, dass Patienten von einem erweiterten Behandlungsangebot profitieren können. Ärzte werden durch gezielte Informationsaufbereitung in der Entwicklung von Behandlungsstrategien wesentlich unterstützt. Prozesse und Abläufe in der Gesundheitsversorgung könnten effizienter und wirkungsvoller gestaltet werden.“

Positionspapier fasst Forderungen zusammen

Die Digitalisierung ist ein zentraler Treiber von Innovation. Wer neue Produkte und Lösungen im Gesundheitswesen entwickelt, kommt um das Thema der Datennutzung nicht herum. Die PHARMIG, die Interessenvertretung der Pharmazeutischen Industrie, und AUSTROMED haben daher die „Taskforce Digitalisierung“

¹ Das DiGA-Positionspapier steht unter www.austromed.org als PDF zur Verfügung.



Medizinmarktaufsicht: Farce um Postenbesetzung

Trotz der redlichen Bemühungen, die Personalsuche professionell zu gestalten, scheiterte die Suche nach einer neuen Geschäftsleitung der Medizinmarktaufsicht.

Als Direktorin für den Zulassungsbereich und Innovation der PHARMIG, des Verbands der pharmazeutischen Industrie, hatte sich auch Helga Tieben für die ausgeschriebene Position beworben und überzeugte im Auswahlverfahren durch ihre fachliche und persönliche Kompetenz. Die Entscheidung der Kommission in der AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) war einstimmig. BM Rauch hat in seinen Anfragebeantwortungen vom 30.03.2022 den ausschreibungskonformen Stellenbesetzungsprozess der AGES bestätigt: „... die Bewerber wurden durch ein Personalberatungsunternehmen im Auftrag der AGES einer Potenzialanalyse unterzogen. Der AGES-interne Recruiting-Prozess sah ein Erstgespräch, ein Hearing vor einer Hearing-Kommission und ein vertiefendes Gespräch vor. Alle zum Hearing eingeladenen Bewerber wurden über Befangenheitsgründe befragt und mussten sich einem Compliance Check durch die AGES unterziehen.“ Darüber hinaus stellte Rauch fest, dass keiner der Bewerber alle idealtypischen Anforderungen der Ausschreibung erfüllen konnte. Die Anstellung von Mitarbeitern liegt in der alleinigen Verantwortung der Geschäftsführung der AGES.

Was dann gegen die neue Leiterin der Medizinmarktaufsicht, Helga Tieben, begann, war eine mediale Hetzjagd, die menschenverachtend war. In den parlamentarischen Anfragen fast aller Oppositionsparteien wurde von der Bestellung einer Pharma-Lobbyistin gesprochen, in einer Diktion, die ich als herabwürdigend empfind. Falsche Bilder und Rückschlüsse durch die parlamentarische Opposition und sonstige Interessensgruppen wurden ventiliert. Da wird



Ein Kommentar von:
Dr. Jan Oliver Huber
Vorstandsmitglied
der Karl Landsteiner
Gesellschaft und Leiter
des Gesundheits-
politischen Forums

eine Neubesetzung der Medizinmarktaufsicht mit einer aufgeheizten Stimmung in Teilen der Bevölkerung hinterfragt und mit dem Hinweis auf absurde Theorien und Mythen von Verschwörungstheoretikern unterlegt. Von anderer Seite wird insinuiert, dass Mitarbeiter in der Pharmaindustrie per se Zweifel in Hinblick auf ihre Transparenz und Objektivität mitbringen.

Das Mit-zweierlei-Maß-Messen ist abstoßend. Heutzutage, da Lobbyisten zu Ministerehren kommen, wird einer langjährigen leitenden Kollegin

im Verband der pharmazeutischen Industrie jegliche Integrität und Objektivität abgesprochen, um die Leitung der Medizinmarktaufsicht zu übernehmen. Das Abfeiern einer NGO auf ihrer Homepage, „es sozusagen geschafft zu haben“, die Neubesetzung mit unrichtigen Behauptungen zu verhindern, lässt einen nachdenklich werden. Das Einknicken von BM Rauch gegenüber den NGOs, sonstigen Interessensgruppen und der Opposition zeugt nicht gerade von Rückgrat. Nachdem BM Rauch selbst am 30.03.2022 in seiner Antwort an das Parlament den ausschreibungskonformen Stellenbesetzungsprozess der AGES bestätigt hatte, berichteten die Salzburger Nachrichten zwei Tage später, am 01.04.2022, dass er die AGES Job-Vergabe abblase und die AGES die Leitungsfunktion neu ausschreiben lasse. Sein für mich unglaubliches Argument war, dass er die Bedenken jener Menschen teilt, die in der Covidkrise die Interessen der Pharma-lobby hinter den Impfprogrammen und neu entwickelten Medikamenten vermuten?! Er habe als Gesundheitsminister deshalb den Auftrag gegeben, die Neubesetzung der Medizinmarktaufsicht der AGES nochmals zu prüfen. In der

Folge ist dann die AGES nach sachlicher Prüfung zum Entschluss gekommen, die Neubesetzung nicht wie geplant vorzunehmen. Am 07.04.2022 nimmt Rauch im Wirtschafts-magazin ECO weiter Stellung, dass der vorherige Job als Interessensvertreterin nicht geeignet sei, in der Zukunft über Pharma- und Medizinprodukte zu entscheiden. Politische Willfähigkeit hat entschieden und der Gesundheitsminister hat eine transparent zustande gekommene Personalentscheidung einer privatrechtlich organisierten GmbH, der AGES zugehörend, zunichte gemacht. Die AGES wurde

führung der AGES hätte sich hier anders verhalten müssen, wenn es tatsächlich Hinderungsgründe für die Anstellung gegeben hätte. Die Hearing-Kommission hatte sich zwar einstimmig für Helga Tieben aufgrund ihrer fachlichen und persönlichen Kompetenz entschieden, wurde aber in ihrer Entscheidung zurückgepfiffen. Der Kollateralschaden ist geschehen und Helga Tieben hat unverschuldet einen großen Reputationsverlust und Schaden erlitten, der existenziell ist. Aber was sagt uns dieser Prozess für die Zukunft? Sind Mitarbeiter aus Unternehmen

»Die Hearing-Kommission hatte einstimmig für eine Kandidatin aufgrund fachlicher und persönlicher Kompetenz entschieden, die Entscheidung wurde von oberster Stelle revidiert.«

übrigens vor vielen Jahren als privatrechtlich organisierte GmbH ins Leben gerufen, um Mitarbeiter aus dem privaten Bereich rekrutieren zu können. Ziel war, Kompetenz und Erfahrung einzukaufen und damit die AGES und Behörden zu stärken!

Die Äußerungen von BM Rauch im Zusammenhang mit der Neubesetzung der Medizinmarktaufsicht sind dazu angetan, Mitarbeiter aus Unternehmen und deren Verbänden herabzuwürdigen. Einer derartigen Diffamierung einer so wesentlichen und innovativen Branche ist ausdrücklich zu widersprechen. Jede Personalentscheidung ist auch eine Entscheidung über die Person und ihrer Vergangenheit, die übrigens jede und jeder hat. Neben den Qualifikationen kommt es auch auf den gesamtheitlichen Blick und die Beurteilung der betreffenden Person an. Die schon bestellte Leiterin wurde aufgrund von anderen Interessen geopfert. Zwei Tage vor dem Amtsantritt zu erfahren, dass man doch nicht gebraucht wird, wünsche ich niemandem. Schon gar nicht, wenn man eine leitende Stellung in einer Interessensvertretung aufgibt. Die Geschäfts-

bzw. Verbänden nicht geeignet bzw. nicht erwünscht, einen Karriereschritt im Rahmen der öffentlichen Verwaltung zu setzen? Was für ein Armutszeugnis für ein Land, wo parteipolitische Aktivitäten und politischer Hickhack auf dem Rücken von Menschen gemacht werden, die nicht ahnen können, in welche Hände sie ihr Schicksal legen! Gerade die letzten Monate in der österreichischen Innenpolitik sollten uns nachdenklich machen.

Die bestmögliche Versorgung im österreichischen Gesundheitswesen erfolgt auf der Basis einer funktionierenden Zusammenarbeit aller Berufsgruppen. Die Politik hat nicht Gräben aufzureißen, sondern die Verpflichtung, die bestmögliche Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung sicherzustellen – das heißt, das Vertrauen in die verantwortlichen Institutionen im Gesundheitswesen zu stärken und keine Zwietracht unter den Stakeholdern säen. Es wäre so einfach, die verantwortliche Politik muss es nur wollen.

Disclaimer: Der Gastkommentar gibt ausschließlich die Meinung des Autors wider.



Kongresslandschaft der Zukunft

Online-Events sind gekommen, um zu bleiben, aber nur dann, wenn auch die Qualität und das Preis-Leistungs-Verhältnis stimmen.

Österreich zählt traditionell zu den gefragtesten Kongressdestinationen weltweit. Die Pandemie hat der Branche jedoch einen der schwersten wirtschaftlichen Einbrüche beschert. Im Vergleich zum Rekordjahr 2019 gab es bei den Veranstaltungen wie Kongressen, Firmentagungen oder Seminaren einen Rückgang von 66 %.¹ Seither wird versucht, mit Innovationskraft und Kompetenz als Allround-Veranstalter bei virtuellen, hybriden und physischen Events zu punkten und neben Gastfreundschaft und Servicequalität das Thema Sicherheit und Gesundheitsschutz in den Mittelpunkt zu rücken. Trotz dieser vielfältigen Anstrengungen hat die Bran-

che jedoch eines übersehen: Der Gesundheitssektor spielt nach besonderen Regeln und kann bei aller Digitalisierung nicht so einfach ins Netz transferiert werden.

Haptik entscheidet

Wie eine Ultraschallsonde oder ein chirurgisches Besteck in der Hand liegt, kann online nicht vermittelt werden. Häufig sind aber genau das die Kriterien, die für eine Kaufentscheidung ausschlaggebend sind. Zudem sind viele Produkte und Innovationen erklärungsbedürftig und dazu sind nach wie vor das persönliche Gespräch und Hands-on-Demonstrationen unerlässlich. Das gilt nicht nur für Unternehmen. Auch die wissenschaftliche Community lebt vom Netzwerken. Künftige Forschungskooperationen oder neue Ergebnisse werden oft informell auf Kongressen besprochen. Ob kreative Messestände, international renommierte Keynotes oder ungewöhnliche Performances – Medizinprodukte-Unternehmen haben viel investiert, um den persönlichen Kontakt zu ihren Anwendern, den Ärzten und

Gesundheitsdienstleistern, zu etablieren und auszubauen. In der medizinischen Community sind Online-Übertragungen, E-Learnings oder Content-on-Demand auch vor Corona keine Novitäten und schon immer Teil eines zeitgemäßen Aus- und Weiterbildungskonzeptes gewesen. Jedoch ein Umstieg auf rein virtuelle Events ist aus Sicht der Medizinprodukte-Branche langfristig keine nachhaltige Option.

„Die Digitalisierung hat uns in den letzten beiden Jahren viele Vorteile gebracht. Die Industrie, die ärztlichen Fachgesellschaften sowie Kongress- und Fortbildungsanbieter müssen jetzt das Beste aus beiden Welten kombinieren und Mehrwert für alle schaffen“, sagt Christian Braun, Vizepräsident der AUSTROMED. Er ist überzeugt, dass die persönliche Vernetzung und die Face-to-Face-Kommunikation wieder ihren Stellenwert zurückgewinnen müssen. Gleichzeitig braucht es aus Sicht von Braun mehr innovative Ideen, um den Online-Output für Teilnehmende und Sponsoren nachhaltig zu gestalten: „Symposien und Beiträge zum Nachhören sind ebenso wichtig wie passende schriftliche Unterlagen und die Möglichkeiten, die Teilnehmenden auch zu kontaktieren.“ Hier ortet er derzeit aufgrund des Datenschutzes das größte Manko: „Bin ich vor Ort, kann ich Visitenkarten und Kontaktdaten austauschen. Online bekommen wir von den Veranstaltern keine Information, wer an welchen Symposien teilgenommen hat. Damit verliert diese Konstellation für uns massiv an Wert.“ Aus Erfahrung weiß er aber auch, dass die physische Teilnahme an Kongressen für den Ärztenachwuchs oft an Grenzen stößt: „Sowohl zeitlich als auch finanziell wird die Ärzte-Nachwuchsgeneration nicht mithalten können.“ Ob Präsenz-, Hybrid- oder Onlinekongresse: Die Zahl der Anwesenden vor Ort wird sinken, die Aufmerksamkeit im Netz ist inflationär und damit die Preise für Standmieten oder Kongress-Sponsoring insgesamt unattraktiv.

Die Regeln des Medizinprodukte-Gesetzes sind für KommR Mag. Alexander Hayn, MBA, AUSTROMED-Vizepräsident und Wirtschaftskammerobmann, ein zentrales Argument für physische Treffen: „Das Gesetz sieht vor, dass es eine Zusammenarbeit zwischen Anwendern und Medizinprodukte-Unternehmen gibt. Dazu bieten persönliche Gespräche auf einschlägigen Fachveranstaltungen die beste Option.“

produkte-Unternehmen und Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Angehörigen von Gesundheitsberufen als auch Medizinprodukte-Unternehmen untereinander geregelt. Dabei wird unter anderem die Unterstützung im Rahmen von Aus- und Weiterbildungen festgelegt: So müssen Veranstaltungen für die Tätigkeit der eingeladenen Beschäftigten in Einrichtungen des Gesundheitswesens unmittelbare fachliche Bedeutung im Sinne von Aus-, Fort- oder Weiterbildung haben. Aus dem Werbematerial für die Veranstaltung muss sich der Veranstaltungsinhalt ergeben.

Bei der Organisation oder dem Sponsoring internationaler Veranstaltungen müssen die AUSTROMED-Mitglieder den Vorschriften der jeweiligen Länder sowie den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem die Veranstaltung stattfindet, entsprechen. Für internationale Veranstaltungen gelten die entsprechenden Vorschriften des europäischen Dachverbands MedTech Europe³. Dazu wurde ein sogenanntes „Conference Vetting System“ (CVS) etabliert, das international eine einzigartige Initiative der Gesundheitsindustrie darstellt: Ein zentralisiertes Entscheidungssystem fördert die Transparenz, aber auch die Kontinuität der Aus- und Weiterbildung innerhalb der Branche und sorgt dafür, dass die Compliance-Richtlinien in Übereinstimmung mit dem MedTech Europe Code of Ethical Business Practice⁴ eingehalten werden. Damit kann ein Mitglied der europäischen MedTech Europe einen extern veranstalteten Event nur dann unterstützen, wenn dieser vorab ein positives Assessment des CVS durchlaufen hat. Mittlerweile hat sich auch die pharmazeutische Industrie mit der EFPIA, dem europäischen Dachverband der nationalen Verbände forschender Pharmaunternehmen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), diesem System angeschlossen. Der Prozess umfasst sechs zentrale Kriterien der Beurteilung: das wissenschaftliche Programm, den Austragungs- und den Veranstaltungsort, die Bewirtungskosten, die Sachzuwendungen im Zusammenhang mit der Registrierung sowie die Kommunikation. Damit verpflichtet sich die Medizinprodukte-Industrie auch über die Landesgrenzen hinaus besonders hohen ethischen Standards im Zusammenhang mit Transparenz und guten Business-Praktiken.

Gesundheitsbranche mit speziellen Regeln

Mit dem Verhaltenskodex² der AUSTROMED, wird die Zusammenarbeit zwischen Medizin-

¹ Austrian Convention Bureau & Österreich Werbung (Hrsg.), Meeting Industry Report Austria 2020

² www.austromed.org/ueber-uns/kodex-und-statuten

³ www.ethicalmedtech.eu

⁴ www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2017/06/medtech-europe-code-of-ethical-business-practice-2022.pdf

Neuer Schwung am Arbeitsmarkt?



Ukrainische Arbeitskräfte haben für den österreichischen Arbeitsmarkt durchaus positive Effekte – gerade im Gesundheitsbereich.

Von Beginn des Russland-Ukraine-Krieges per Ende April hat Österreich rund 64.000 Flüchtlinge aufgenommen. Nicht alles läuft nach Plan. Während manche Ukrainer rasch in ihren Jobs wieder aktiv werden können, warten andere nach wie vor auf die Zuteilung von Unterkünften, geschweige denn Arbeitsplätzen. Nicht alle nach Österreich geflüchteten Ukrainer beanspruchen staatliche Unterstützung, einige Tausend verzichten darauf. Für viele ist Österreich ein Transitland – ihr Ziel irgendwo anders in Europa. Viele der nach Österreich geflüchteten Ukrainer sind sehr gut ausgebildet und möchten nach Kriegsende so schnell wie möglich zurück in ihr Heimatland, um es wieder aufzubauen.

Entscheidungsträger sind sich einig, dass ein Arbeitsplatz die Integration ungemein erleichtert und beschleunigt, doch nicht überall sind die Jobchancen gleich gut. Österreichweit herrscht mehr oder weniger ein West-Ost-Gefälle mit großer Nachfrage in den westlichen Bundesländern und deutlich weniger im Osten. In Salzburg kommen etwa im Februar 2022 nur mehr durchschnittlich 1,3 Arbeitslose auf

eine offene Stelle. In Wien sind es durchschnittlich siebenmal so viele. In der Gesundheitsbranche besteht allerdings österreichweit ein großer Bedarf an zusätzlichen Arbeitskräften. In den Bundesländern werden ukrainische Flüchtlinge daher gezielt informiert, was sie dafür tun müssen, um ihre Ausbildung in Österreich anerkennen zu lassen. Informationen darüber gibt AST, die Anlaufstelle für Personen mit im Ausland erworbenen Qualifikationen. Über das Sozialministerium müssen Anträge auf Berufsanerkennung gestellt werden.

Arbeitslosigkeit in Krisenzeiten

Derzeit sind rund 300.000 Menschen beim AMS arbeitslos gemeldet oder in Schulung. „Am Arbeitsmarkt ist nach wie vor ein positiver Trend erkennbar. Dafür sind neben der noch anhaltenden positiven wirtschaftlichen Dynamik auch saisonale Effekte verantwortlich. Die weitere Entwicklung ist aber unsicher“, sagte Arbeitsminister Martin Kocher kürzlich über die aktuelle Lage am österreichischen Arbeitsmarkt. Nun zeigt der Krieg deutliche Auswirkungen. Jene auf den Arbeitsmarkt sind jedoch schwierig einzuschätzen. „Zumindest werden die unsichere Lage und die Sanktionen die wirtschaftliche Dynamik bremsen und auch die Arbeitslosigkeit langsamer zurückgehen lassen. Stärkere negative Auswirkungen auf Wirtschaft und Arbeitsmarkt sind nicht auszuschließen. Wir sind sehr gut vorbereitet, um die vertriebenen Ukrainer am Arbeitsmarkt bestmöglich

zu unterstützen: von der Versorgung mit Information über Kompetenzchecks und Sprachenerwerbsangebote bis hin zu Weiterbildungen und natürlich der Vermittlung. Entscheidend ist in diesem Zusammenhang, dass alle Betroffenen Zugang zum Arbeitsmarkt haben. Nach der polizeilichen Registrierung kann dem Arbeitgeber oder der Arbeitgeberin unbürokratisch eine Beschäftigungsbewilligung für die jeweilige vertriebene Person erteilt werden“, so Kocher.

Auch das Arbeitsmarktservice Österreich (AMS) legt sich mit der Einschätzung der Auswirkungen des Krieges auf den Arbeitsmarkt noch nicht fest. „Die Auswirkungen des Krieges in der Ukraine auf den heimischen Arbeitsmarkt sind derzeit noch nicht klar abschätzbar“, so Mag. Mathieu Völker vom AMS Österreich. „Wir gehen davon aus, dass sich der Trend der letzten Monate, der ein kontinuierliches Sinken der Arbeitslosigkeit gezeigt hat, fortsetzen wird, vielleicht in etwas abgeschwächter Form. Wirtschaftsforscher schätzen aktuell für 2022 das Wirtschaftswachstum um 1 bis 2 % geringer ein als noch vor ein paar Wochen. Die weitere Entwicklung ist offen und hängt vom Verlauf der Ereignisse in der Ukraine ab. Auch die Frage, wie viele der aus der Ukraine geflüchteten Menschen tatsächlich auch auf den Arbeitsmarkt wollen und können, ist derzeit noch offen.“

Zugang zum Arbeitsmarkt und Unterstützung für Arbeitgeber

Zumindest erhalten aus der Ukraine Geflüchtete relativ problemlos Zugang zum heimischen Arbeitsmarkt, zu Sozialleistungen und Bildung. Über Jobportale wie www.jobs-for-ukraine.at oder www.pratsya.at werden gezielt ukrainische Arbeitnehmer vermittelt. Der Haken: Nur wenige männliche Arbeitskräfte können davon profitieren, denn die meisten Männer dienen im Krieg. Für die hier ankommenden Frauen mit Kindern braucht es nicht nur Jobs, sondern auch passende Kinderbetreuungsmöglichkeiten. Das AMS verzeichnet vor allem unselbstständig beschäftigte Ukrainer in Österreich, die sich in den Branchen Warenproduktion sowie Handel, Reparatur und Instandhaltung von Fahrzeugen konzentrieren.

Das Bundesministerium für Arbeit begrüßt Initiativen zur Integration ukrainischer Vertriebener auf dem Arbeitsmarkt. In enger Abstimmung mit dem AMS und unter Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen des Arbeitsmarktservicegesetzes wird laufend Unterstützung

geboten. Sobald die blaue Aufenthaltskarte („Ausweis für Vertriebene“) vorliegt, kann eine Beschäftigungsbewilligung in einem vereinfachten Verfahren erteilt werden. Dabei werden die Beschäftigungsbewilligungen für Vertriebene nicht auf die Saisonkontingente im Tourismus und in der Land- und Forstwirtschaft angerechnet. Eine Beschäftigungsbewilligung für Arbeitskräfteüberlasser ist nicht zulässig. Für eine rasche Abwicklung wird dem AMS ein Antrag auf Beschäftigungsbewilligung und eine Kopie des Ausweises für Vertriebene übermittelt. Auch über das eAMS-Konto für Unternehmen ist eine Antragstellung unter „Services für Ausländerbeschäftigung/Beschäftigungsbewilligung“ möglich. Aus der Ukraine geflüchtete Menschen stehen vor großen Herausforderungen wie etwa eine passende Unterkunft in Reichweite des künftigen Arbeitsplatzes, Mobilität, Deutschkenntnisse, Kinderbetreuung und Integration in ein neues Umfeld. Erfolgskritische Themen im Unternehmen, die – zielgruppenunabhängig – darüber hinaus gehen, sind die Eingliederung in bestehende Teams, die Vereinbarkeit von Beruf und Familie und einiges mehr. Von der Bewältigung dieser Herausforderungen hängt es ab, ob der Einstieg in das Arbeitsleben in Österreich gut gelingt. Medizinprodukte-Unternehmen können nicht nur ein Zeichen setzen, sondern einen entscheidenden Beitrag leisten – und sie gewinnen wertvolle Arbeitskräfte für ihr Unternehmen.

Vorbild Tourismus?

Aktuell haben rund 1.700 Vertriebene aus der Ukraine in Österreich einen Job gefunden und dürfen bereits arbeiten. Knapp 2000 Beschäftigungsbewilligungen von ukrainischen Flüchtlingen sind beantragt worden. Die meisten haben Jobs in der Gastronomie, der Hotellerie, in Land- und Gartenberufen sowie dem Handel gefunden.

Um dem Fachkräftemangel zu begegnen, gibt es Branchen, die sich besonders aktiv um ukrainische Arbeitskräfte bemühen und vielleicht als Vorbild auch für die Gesundheitswirtschaft gelten könnten. So hat sich etwa ein Vorarlberger Hotelier in Zusammenarbeit mit dem WIFI um einen Basislehrgang bemüht, der den Geflüchteten neben der deutschen Sprache auch grundlegende Fertigkeiten der Tourismuswirtschaft vermittelt. Die Kurskosten sowie die Übernachtung der Lehrgangsteilnehmer werden vom AMS übernommen. Der erste Kurs mit 50 Teilnehmern ist schon ausgebucht, weitere Termine sollen folgen. 

Digitalisierung in der Pflege

Die Pandemie hat viele Ärzte und Pflegekräfte an die Grenzen ihrer Belastbarkeit geführt. Der Personalmangel verschärft sich. Laut Prognosen werden bereits 2030 mehr als 75.000 Pflegekräfte in Österreich fehlen.

Einer im Sommer des Vorjahrs präsentierten Studie zufolge denkt fast jede zweite in einem Krankenhaus beschäftigte Pflegekraft ans Aufhören. Rund 86 % der Befragten erklärten, dass sich die Arbeitssituation in der Pandemie sehr stark oder stark verschlechtert hat. 85 % leiden unter der erhöhten psychischen Belastung, etwa die Hälfte fühlt sich sehr stark bis stark belastet. Konkret würden in diesem Fall rund 27.700 weitere Pflegekräfte fehlen und den schon vor der Pandemie herrschenden Personalmangel in diesem Bereich noch einmal verschärfen. Mitarbeiter für die Pflege zu gewinnen, wird ein Dauerthema sein. Nicht zuletzt angesichts der Tatsache, dass der Pflegebedarf aufgrund der demografischen Entwicklung deutlich steigen wird. Heute sind in Österreich rund 1,7 Millionen Menschen über 65 Jahre alt. Davon sind in etwa zwei Drittel chronisch krank. 2050 werden 2,6 Millionen Menschen über 65 Jahre alt sein.

Der Personalmangel verschärft sich, und das nicht nur in Krankenhäusern und Alters- beziehungsweise Pflegeheimen, sondern auch im mobilen Bereich, wo es noch stärker als bisher etwa an Heim- und Pflegehilfen, Besuchsdiensten oder Mitarbeitern der Hauskrankenpflege mangeln wird.

Wie Medizinprodukte Pflegende unterstützen

Der Pflegeberuf muss daher mit einem vielschichtigen Maßnahmenbündel aufgewertet werden. In diese Kerbe schlägt aktuell auch der deutsche Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) und hat ein 7-Punkte-Diskussionspapier vorgelegt, um mit einem technologiegestützten Maßnahmenkatalog Pflegende zu entlasten und Pflege zu stärken. „Die im BVMed vertretenen Unternehmen wollen Wege aufzeigen, wie Technologiemöglichkeiten umfassender genutzt werden können, damit Pflegende entlastet und in ihrer Tätigkeit gestärkt werden“, sagt der BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll.

Der BVMed-Maßnahmenkatalog erstreckt sich über alle pflegerischen Situationen sowie Versorgungsbereiche und fokussiert auf bessere Prozessgestaltung, höhere Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz sowie Weiterentwicklung des Berufsbildes. Zu den BVMed-Vorschlägen gehört ein Investitionsprogramm zu pflegeunterstützenden Technologien. Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) sollen auch digitale Hilfsmittel umfassen. Ein Dialogforum „interprofessionelle Zusammenarbeit“ soll zudem eine Neujustierung der Aufgabenverteilung im Gesundheitswesen diskutieren.

»Innovationen aus der Medizinprodukte-Branche verbessern nicht nur Produkte, sondern auch Prozesse und erleichtern damit den Arbeitsalltag der Anwender.«

Gerald Gschlössl,
AUSTROMED-Präsident





Arbeitsprozesse verbessern

Medizinprodukte sind im Arbeitsalltag unverzichtbar. „Das gilt für Patienten, aber natürlich auch für Anwender wie Ärzte oder Pflegende. Unser Augenmerk liegt dabei immer auf innovativen Ansätzen, die nicht nur die Produkte besser machen, sondern auch die Prozesse verbessern und so den Arbeitsalltag der Anwender erleichtern“, kommentiert Gerald Gschlössl, Präsident der AUSTROMED, den Maßnahmenkatalog des deutschen Verbandes. Medizinprodukte und digitale medizintechnologische Lösungen können helfen, Arbeitsprozesse zu verbessern, Ressourcen zu schonen sowie Arbeitsrisiken zu reduzieren.

Das allein wird aber noch nicht ausreichen, um den Pflegeberuf attraktiver zu machen. Daher

fordert der AUSTROMED-Präsident, die Menschlichkeit nicht aus den Augen zu verlieren. Und dazu braucht es jedenfalls zusätzliche Ressourcen: „Technik kann nicht alles lösen. Der Kontakt, die Ansprache, die Zuwendung – all das kann nur von Menschen übernommen werden. Dazu muss der Pflegesektor personell aufgestockt werden. Hier sind die Berufsverbände der Pflege gefordert“, sagt Gschlössl. Der Einsatz moderner Medizintechnologien kann zum Beispiel zu einer Erweiterung der Kompetenz- und Tätigkeitsbereiche in der Pflege beitragen. Das erfordert Aus- und Weiterbildungen, damit digitale Angebote kompetent eingesetzt und angewandt werden können.

Download: www.bvmed.de/MedTech4Pflege



SEMINARTERMINE

August

Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung (Rechtliche Rahmenbedingungen)
16. und 17. August 2022, 9:30 – 16:30 Uhr
Vorbereitungsseminare

Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung (Rechtliche Rahmenbedingungen)
22. und 23. August 2022, 9:30 – 16:30 Uhr
Vorbereitungsseminare

September

Die neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen/MDR + IVDR
19. September 2022, 9:30 – 16:30 Uhr
Neue EU-Verordnungen

Auffrischkurs Vergaberecht für Medizinprodukte-Unternehmen
20. September 2022, 14:00 – 17:00 Uhr
Auffrischkurs Vergaberecht für Medizinprodukte-Unternehmen

Oktober

Medizinisches Basiswissen I
3. und 4. Oktober 2022, 9:30 – 17:00 Uhr
Medizinprodukteberater

Medizinisches Basiswissen II
10. und 11. Oktober 2022, 9:30 – 17:00 Uhr
Medizinprodukteberater

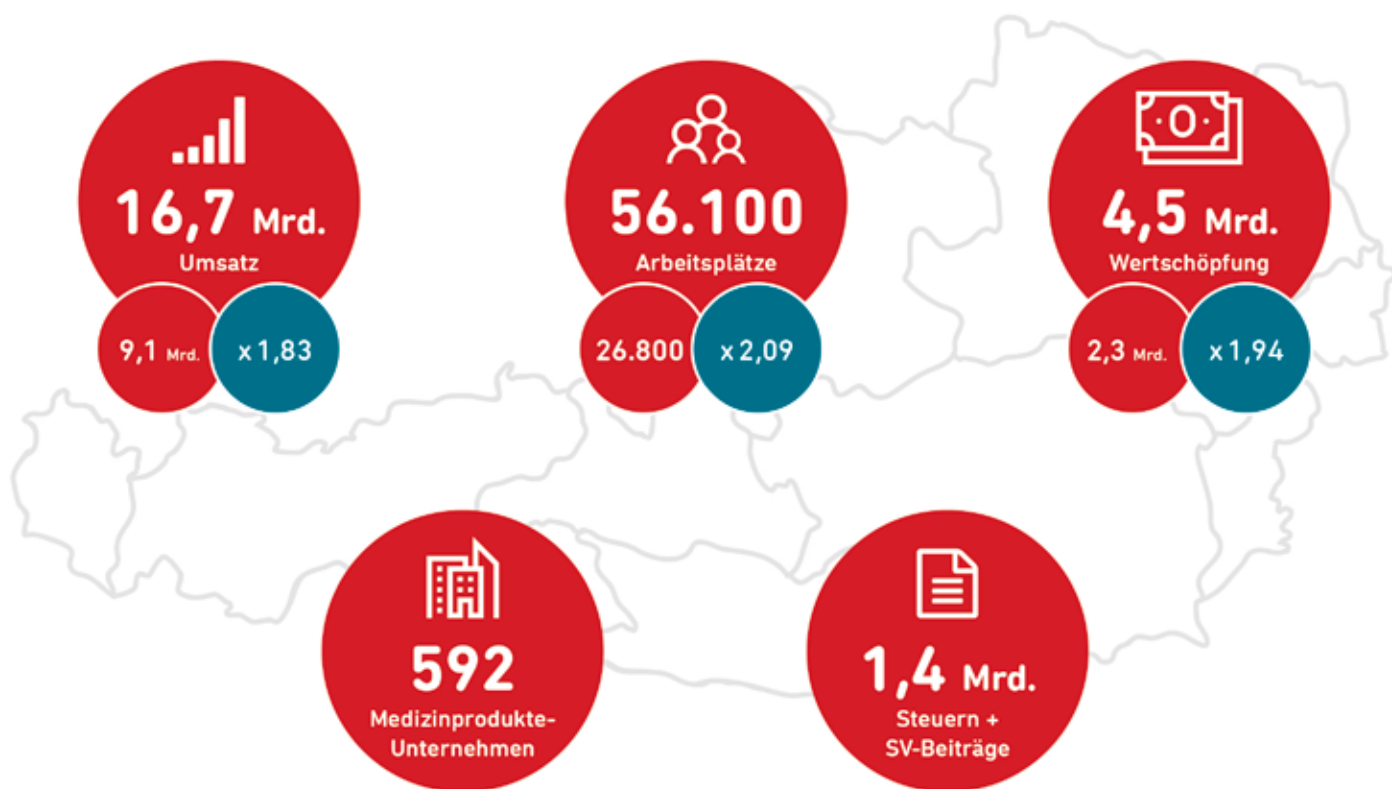
Medizinisches Basiswissen II
17. Oktober 2022, 9:30 – 17:00 Uhr
Medizinprodukteberater

Anmeldung und weitere Infos zu allen Seminaren:

www.austromed.org/akademie/seminare-ueberblick

Medizinprodukte stärken die heimische Wirtschaft

Jeder Euro für Medizinprodukte lohnt sich doppelt*



* Direkte Effekte der Medizinprodukte-Branche im Vergleich zu den gesamtwirtschaftlichen Effekten (Erhebung des Institut für Industriewirtschaftlichen Institute (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

**AUSTRO
MED**

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen