



JAHRESBERICHT 2022

VERANTWORTUNG LEBEN. NACHHALTIGKEIT ALS CHANCE

AUSTRO
MED

Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen



Verantwortung leben: Warum Nachhaltigkeit uns alle betrifft

So wirtschaften, dass auch kommenden Generationen ausreichend Ressourcen zur Verfügung stehen: Wie kann das in der Medizinprodukte-Branche gelingen? Die AUSTROMED hat diese Frage 2022 ins Zentrum ihrer Aktivitäten gestellt.

Eine vierköpfige Familie macht Corona-Tests: Vier Stäbchen zur Probenentnahme, einzeln verpackt. Vier zylindrische Plastikgefäße mit Flüssigkeit. Vier Teststreifen, wiederum einzeln verpackt. Alles Müll, wenige Minuten nach der Verwendung. Und die war während der Pandemie lange Zeit mehrmals wöchentlich notwendig. Dennoch ist dieses Ausmaß an Verpackung erforderlich, um Qualität und Sicherheit der Tests zu gewährleisten.

Mit diesem Beispiel sind wir mitten in einem Thema, mit dem sich die AUSTROMED im Jahr 2022 besonders intensiv beschäftigt hat: Nachhaltigkeit. Wie kann der sorgsame Umgang mit Ressourcen gelingen, sowohl bei Individuen als auch bei Unternehmen? Wo liegen bei diesem Thema



Wie kann ein sorgsamer Umgang mit Ressourcen in einer Branche, in der Patientensicherheit an oberster Stelle steht, gelingen? Der Fokus auf das Thema Nachhaltigkeit zeigt unterschiedliche Wege auf.

die Chancen, aber auch die Limitierungen für die Medizinprodukte-Branche? Ein Workshop mit AUSTROMED-Bereichengruppen und AUSTROMED-Vorständen diente als Ausgangspunkt für die Diskussion, die wir im Rahmen der Herbstgespräche weitergeführt haben (s. Seiten 6 – 7). Auch eine AUSTROMED-interne Arbeitsgruppe hat sich zu dem Thema konstituiert.

Große Herausforderung für KMU

Die österreichische Medizinprodukte-Branche ist – wie die gesamte österreichische Wirtschaft – stark geprägt von Klein- und Mittelbetrieben (KMU). Diese stehen beim Nachhaltigkeitsmanagement vor speziellen

Global vernetzt, lokal verankert

Das Weltgeschehen erlaubt uns derzeit nicht viele Verschnaufpausen. 2022 sollte eigentlich das Jahr des Aufbruchs nach der Covid-19-Pandemie werden; der Angriffskrieg Russlands gegen die Ukraine hat uns aber einmal mehr vor Augen geführt, wie engmaschig vernetzt unsere globale Gesellschaft ist und wie vulnerabel wir daher besonders in unserem Wirtschaften geworden sind. Steigende Kosten für Energie und Rohstoffe machen selbstverständlich auch Medizinprodukte-Unternehmen zu schaffen, fungieren aber gleichzeitig als eine Art „Reminder“ für ein Thema, das während der Pandemie vielleicht etwas in den Hintergrund getreten ist: Nachhaltigkeit.

Wie Sie in diesem Jahresbericht nachlesen können, haben wir uns diesem Thema als Branchenvertretung bereits angenommen und werden im laufenden Jahr weiter hart daran arbeiten. Dabei haben wir einige Fallstricke identifiziert: Was unterscheidet nachhaltiges Handeln von Greenwashing? Wie gelingt die Balance zwischen Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit? Was ist notwendig und klug, wo beginnt ein „Over-Achieving“? Hier sind wir als Interessensvertretung in einem intensiven Diskussions- und Lernprozess, von dem letztlich unsere Mitglieder und die Medizinproduktebranche als Ganzes profitieren sollen und werden.

Denn alle Krisen der letzten Jahre haben eines verdeutlicht: Österreich braucht eine lokal verankerte Medizinprodukte-Branche, welche die Versorgung mit strategisch wichtigen Gütern sicherstellt.

Dieses Thema wird uns noch länger begleiten. Vielen Dank für Ihren Einsatz im vergangenen und im heurigen Jahr.

Gerald Gschlössl
Präsident AUSTROMED



Was ist Nachhaltigkeit?

Definition Vereinte Nationen: „Eine Entwicklung ist nachhaltig, wenn sie die Bedürfnisse der Gegenwart befriedigt, ohne die Fähigkeit zukünftiger Generationen zu gefährden, ihre eigenen Bedürfnisse zu befriedigen.“

AUSTROMED & Nachhaltigkeit

Die Mitglieder der AUSTROMED finden Lösungen, die es ermöglichen, entlang der gesamten Wertschöpfungskette verantwortungsvoll zu agieren. Dies ermöglicht heutigen und zukünftigen Generationen eine bessere Lebensqualität.

den Vordergrund rücken wird, als das gegenwärtig der Fall ist. Damit wird die Entwicklung wirksamer Strategien zur integrierten Lösung ökologischer und gesellschaftlicher Herausforderungen (...) wie auch die Erhöhung der Transparenz und Verbesserung der Kommunikation bezüglich der Nachhaltigkeitsbemühungen zunehmend an Bedeutung gewinnen.“

Herausforderungen, wie eine Studie der FHWien der WKW¹ aus dem Jahr 2020 ergeben hat. Die Gründe dafür sind die oft unzureichende Expertise zu Nachhaltigkeitsthemen, knappe finanzielle und personelle Ressourcen sowie eine eher informelle Art der Unternehmensführung. Gleichzeitig haben Verantwortungsträger in KMU Nachhaltigkeit als immens wichtiges Thema identifiziert. Etwa 80 Prozent der Befragten in besagter Studie erwarten sich dadurch sogar Wettbewerbsvorteile.

Längst nicht alle Unternehmen handeln aber entsprechend. Zwar würden Nachhaltigkeitsaktivitäten gesetzt, aber „wenig strategisch“, wie die Autoren der FHWien der WKW schreiben: „Nachhaltigkeitsaktivitäten werden in vielen Fällen nicht systematisch und integrativ über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg implementiert, sondern der Fokus wird auf Teilbereiche gelegt, vor allem auf die Bedürfnisse interner Stakeholder. (...) Durch die Entwicklung von Bedürfnissen der Kundinnen und Kunden, gesetzlichen Rahmenbedingungen und gesellschaftspolitischen Zielsetzungen ist jedoch zu erwarten, dass in Zukunft das Thema Nachhaltigkeit noch stärker in

Branchenübergreifender Leitfaden

Diesem Befund widerspricht heute, zwei Jahre nachdem er formuliert wurde, wohl kaum jemand. Aber wie kann die AUSTROMED als Interessensvertretung hier ihre Rolle finden? Diese Frage nehmen wir mit in das Jahr 2023: Bereits bei der Hauptversammlung im Frühjahr wird ein branchenübergreifender Nachhaltigkeits-Leitfaden präsentiert, der derzeit in Kooperation mit der PHARMIG erarbeitet wird.

Im Rahmen des zu Beginn erwähnten Workshops wurden die Unterstützung der Mitglieder, eine Definition von Standards und Normen sowie das Lobbying auf Politik- und Kundenseite als Haupthandlungsfelder definiert. Im Zentrum aller Überlegungen steht jedoch auch hier das wichtigste Anliegen der AUSTROMED: die Versorgungssicherheit für die Patienten. Diese werden sich weiterhin auf die Medizinprodukte-Branche verlassen können, deren Leistungen sie insbesondere während der Covid-19-Pandemie nahezu täglich in Anspruch genommen haben. ●

¹ <https://www.respect.at/dl/MrlpJLJNMoJqx4OooJK/>
Studie_Nachhaltigkeitsmanagement-in-oesterreichischen-KMU_.pdf

Aktuelles aus der Branche im AUSTROMED-Podcast

Der 2021 etablierte AUSTROMED-Podcast mit AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl wurde im Jahr 2022 erfolgreich fortgesetzt.

Der AUSTROMED-Podcast liefert seinen Hörern aktuelle Themen aus der Medizinproduktebranche sowie Wissenswertes über ihren Beitrag zu Standort, Innovation und Versorgung. Im Jahr 2022 wurden drei weitere Folgen des AUSTROMED-Podcast produziert, welcher mittlerweile sechs Folgen zählt. Der Podcast hat sich neben Fachmagazin, Social Media und Newsletter als wichtiger Kommunikationskanal etabliert.

Gerald Gschlössl begrüßte auch in den neuen Folgen Gäste aus der Branche. So war in der vierten Folge Peter Lehner, Obmann der SVS und halbjährlicher Vorsitzender der Konferenz der Sozialversicherungsträger, Gesprächspartner des AUSTROMED-Präsidenten. Diskutiert wurden anstehende Herausforderungen des Sozialversicherungssystems. Insbesondere die Fortschritte der SV-Reform und der Harmonisierungsbemühungen wurden behandelt. Schließlich muss auch das Sozialversicherungssystem Veränderungen resilient begegnen.

In Folge fünf mit Dr. Alexander Biach (Wiener Standortanwalt und stv. Kammerdirektor in der Wirtschaftskammer Wien) stand der Gesundheitsstandort Österreich im Mittelpunkt. Diskussionsschwerpunkte waren die Charakteristika einer Gesundheitsmetropole und die Rolle der Medizinprodukte-Branche in einem solchen Umfeld.

Innovation und Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen waren die zentralen Inhalte der sechsten Folge des AUSTROMED-Podcasts. Zu Gast war Mag. Florian Frauscher, Leiter der Sektion Wirtschaftsstandort, Innovation und Internationalisierung im Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft, der – zusammen mit AUSTROMED-Präsident Gerald

Gschlössl – den Aspekt der Innovation im Gesundheitswesen beleuchtete. Die Errungenschaften innovativer Medizinprodukte, der Stellenwert von Nachhaltigkeit als Standortfaktor und das Thema Nachhaltigkeit im Umfeld der AUSTROMED waren weitere Schwerpunkte des Gesprächs. •

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.





Die Teilnehmer der AUSTROMED-Herbstgespräche (v.l.n.r.): Peter Richter, BA MA MBA, SC Mag. Florian Frauscher, Mag. Dr. Andrea Karner, DI Monika Brom, Manuela Raidl, Gerald Gschlössl

AUSTROMED-Herbstgespräche: Warum Nachhaltigkeit uns alle betrifft

Die Frage, was eine Branchenvertretung im Bereich Nachhaltigkeit leisten kann und soll, stand im Mittelpunkt der heurigen AUSTROMED-Herbstgespräche.

Die Herbstgespräche unter dem Titel „Nachhaltigkeit: Erfolgsfaktor oder lästige Pflicht?“ fanden am 4. November 2022 im Reitersaal der österreichischen Kontrollbank in der Wiener Strauchgasse statt und waren erneut mit hochkarätigen Experten besetzt.

Präsident Gerald Gschlössl lieferte dabei einen Überblick zu den Aktivitäten in Sachen Nachhaltigkeit bei der AUSTROMED. Dass die Medizinprodukte-Branche sich mit den spezifischen Anforderungen und Chancen eines nachhaltigen Wirtschaftens beschäftigen muss, steht dabei für die AUSTROMED außer Frage. Die Arbeitsgruppe Nachhaltigkeit“ widmet sich bereits der Aufgabe, faktenbasierte Grundlagen zu schaffen und Wege zur

Nachhaltigkeit an die Mitgliedsunternehmen zu kommunizieren. Für AUSTROMED-Präsidenten Gerald Gschlössl ist die branchenübergreifende Erarbeitung eines Leitfadens gemeinsam mit der PHARMIG ein erster Schritt. Dieser soll als Informations-Tool für die Unternehmen dienen und anlässlich der AUSTROMED-Hauptversammlung im Frühjahr 2023 präsentiert werden.

Keynote-Speaker Mag. Florian Frauscher, Leiter der Sektion Wirtschaftsstandort, Innovation und Internationalisierung im Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft, hob die Bedeutung des Medizinprodukte-Sektors für die österreichische Life-Sciences-Branche hervor, sowohl in Bezug auf die Gesundheitsversorgung als

auch hinsichtlich seines Beitrags zur österreichischen Volkswirtschaft.

In der Folge wurde das Thema Nachhaltigkeit in einer von Manuela Raidl (PULS 4) moderierten Podiumsdiskussion aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchtet. Die weiteren Teilnehmer: Peter Richter, BA MA MBA (Head of Communications & Public Relations, PHARMIG), Mag. Dr. Andrea Karner (respACT, Österreichs führende

„Digitalisierung systematisiert Prozesse, reduziert Wege. Der Datenaustausch minimiert Redundanzen und verringert Fehler.“

AUSTRONED-Präsident Gschlössl

Unternehmensplattform für verantwortungsvolles Wirtschaften) sowie DI Monika Brom (Umweltbundesamt). Besondere Aufmerksamkeit wurde dabei der Bedeutung von nachhaltigem Denken und Handeln für die Medizinprodukte-Branche gewidmet.

Peter Richter betonte: „Es ist keine Frage des Ob, sondern des Wie, wenn wir über sozial und ökologisch verantwortungsvolles Handeln sprechen. Die pharmazeutischen Unternehmen leben bereits durch ihre Produkte eine hohe soziale und gesellschaftliche Verantwortung, und zwar sowohl im Entwickeln als auch beim Produzieren und

Bereitstellen dieser Produkte.“ Monika Brom erläuterte, dass es Zukunft darum gehen wird, „ein tiefgehendes Verständnis für die eigenen Lieferketten und Beschaffungsstrukturen zu haben bzw. wirkungsvolle und realisierbare ökologische Beschaffungskriterien zu implementieren.“ Andrea Karner von respACT ging besonders auf die Frage ein, was ein solches Wirtschaften für die Gesellschaft der Zukunft leisten muss: „Mehr Kreisverkehr, weniger Einbahn – das heißt, möglichst wenig Abfall erzeugen und Rohstoffe wie auch Produkte so lange wie möglich im Wirtschaftskreislauf erhalten.“

AUSTRONED-Präsident Gschlössl brachte schließlich auch die Bedeutung der Digitalisierung für Nachhaltigkeitsprozesse zur Sprache: „Digitalisierung systematisiert Prozesse, reduziert Wege. Der Datenaustausch minimiert Redundanzen und verringert Fehler.“ ●



AUSTRONED-Hauptversammlung

Die AUSTRONED-Hauptversammlung wurde 2022 erstmals als reine Online-Veranstaltung abgehalten. Am 8. April wurde live aus dem AUSTRONED-Büro in der Wiener Seidengasse gestreamt. AUSTRONED-Präsident Gerald Gschlössl und AUSTRONED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger führten durch die digitale Veranstaltung.



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. Die folgende Übersicht bietet einen beispielhaften Einblick in die Arbeit einiger Gruppen.



Sebastian Mörth, MSc.
Arbeitsgruppen-
Sprecher

ARBEITSGRUPPE **Nachhaltigkeit**

Neben den offiziellen Definitionen hat der Begriff Nachhaltigkeit für jeden von uns auch eine individuelle Bedeutung. Für mich bedeutet Nachhaltigkeit, sich darüber Gedanken zu machen, welche Auswirkungen unser Handeln auf Mitmenschen und Umwelt heute und in Zukunft haben kann. Daraus gilt es, verantwortungsvoll Konsequenzen zu ziehen. Die Medizintechnik- und Medizinprodukte-Hersteller tun das, nicht erst seit Gründung der Nachhaltigkeitsgruppe. Es geht darum, kleine Unternehmen, aber auch Konzerne auf kommende Herausforderungen vorzubereiten: Wir wollen Werkzeuge liefern und eine Grundsäule für alle schaffen. Wir unterstützen uns gegenseitig und möchten proaktiv statt reaktiv sein. Die Medizinprodukte-Branche ist damit ein essenzieller und nachhaltiger Teil der Gesundheitsversorgung.



Michael Feichtinger
Branchengruppen-
Sprecher

BRANCHENGRUPPE **Bandagen, Orthesen und Kompression (BOK)**

Die Branchengruppe Bandagen, Orthesen und Kompression, kurz BOK, wurde 2022 gegründet. Der Fokus der Branchengruppe lag 2022 auf dem Thema des Einreichprozesses in den Erstattungstarif mit dem Schwerpunkt Innovation schützen und ermöglichen. Die Gruppe hat Vorschläge für eine Neugestaltung des Einreichprozesses erarbeitet. In 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 im Gesundheitswesen – Digital Health.



Martin Mayer, MSc.
LISAvienna

PLATTFORM **Medizinprodukte**

Die Aktivitäten der Plattform Medizinprodukte waren auch heuer stark von den Herausforderungen der In-vitro-Diagnostika (IVDR) und der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) geprägt. Aber auch abseits der kontinuierlichen Arbeit zu den EU-Verordnungen gab es wichtige Themen. Bei der Dreiländertagung BMT2022 der Gesellschaften für Biomedizinische Technik in Innsbruck gab es eine durch die Plattform Medizinprodukte organisierte Session zum Thema Health Technology Assessment (HTA) in der Medizintechnik. Hier wurde aufgezeigt, dass HTA oft frühzeitig mitgedacht werden muss und in Zukunft eine noch wichtigere Rolle für die Entwicklung innovativer Medizinprodukte spielen wird. Das bedeutet, dass auch im Jahr 2023 ein Austausch in der Plattform stattfinden wird, damit die innovativen Unternehmen am Standort ideal unterstützt werden können.

AUSTROMED beim Startup-Roundtable Life Sciences

Bedürfnisse von Start-ups im Bereich HealthTech, BioTech und LifeSciences im Fokus

Am 2. November 2022 lud das Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft (BMAW) Stakeholder zu einem „Startup-Roundtable Life Sciences“. Auf Seiten des BMAW nahmen Generalsekretärin Eva Landrichtinger und Sektionschef Mag. Florian Frauscher an der Diskussion teil, die AUSTROMED war durch Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger vertreten.

Von Vernetzung bis DiGA

Die Teilnehmer loteten Stärkefelder im Gesundheitsbereich aus, befassten sich aber auch mit Herausforderungen für die Life-Sciences-Branche. Im Mittelpunkt des Austausches standen Innovation und die Perspektive von



Start-ups. Eine gute Basis, um Vernetzung zu fördern, können etwa Inkubatoren oder Health Hubs sein. Ebenfalls zur Sprache kamen Gesundheitsförderung und die Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen.

Betont wurden die Vorzüge einer integrierten Standortpolitik und die damit einhergehende Unterstützung von Forschung, Entwicklung und Innovation. Die Ausgangsposition ist gut: Österreich zählt im Bereich HealthTech, BioTech und Life Sciences zu den stärksten Standorten in Europa. ●

Digitalisierung verantwortungsvoll vorantreiben

Die Task Force Digitalisierung der AUSTROMED konnte 2022 Positionen der Medizinprodukte-Branche zur digitalen Transformation des Gesundheitsstandortes vielfach einbringen.

Von 12. bis 14. Mai ging es beim **Austrian Health Forum (AHF)** um Szenarien für ein modernes Gesundheitswesen in Österreich. Die AUSTROMED brachte ihre Standpunkte bezüglich eines transparenten Marktzugangs und gesicherter Finanzierung ein.

Auf der **eHealth-Tagung** im Rahmen der eGovernment-Konferenz der Austrian Digital Value (ADV) am 6. und 7. September stellte die AUSTROMED die Position der Medizinprodukte-Unternehmen zu notwendigen Rahmenbedingungen für DiGAs oder „Apps auf Rezept“ dar.

Bei der sechsten **LISAVienna Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika** am 13. Oktober

lieferte die AUSTROMED Input zu Entwicklungen rund um DiGAs. AUSTROMED-Vorständin Ing. Mag. (FH) Christine Stadler-Häbich war bei einer Session zum Thema mit dabei.

Die **SV-Lounge** der Wirtschaftskammer Wien am 3. November befasste sich mit „Datennutzung und DiGAs in Österreich“. AUSTROMED-Vizepräsident und Bundesgremialobmann der WKO für Medizinproduktehandel Mag. Alexander Hayn, MBA wies dabei auf die Bedeutung der Digitalisierung für Versorgungssicherheit und Gesundheitsstandort hin. Vorständin Christine Stadler-Häbich vertrat die AUSTROMED bei einer Podiumsdiskussion. ●

EU-Kommission:

Verbesserung der Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Ein Legislativvorschlag der EU-Kommission beinhaltet die Abschaffung der Abverkaufsfrist sowie die Verlängerung der Übergangsfrist für neue Regularien. Dies stellt eine erfreuliche Entwicklung im Sinne einer verbesserten Versorgungssicherheit dar.

Im Mai 2022 erlangte die Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) Gültigkeit, bei jener über Medizinprodukte (MDR) ist das schon seit Mai 2021 der Fall. Während die AUSTROMED Schritte in Richtung Sicherstellung qualitativ hochwertiger Medizinprodukte begrüßt, musste sie – gemeinsam mit ihren europäischen Partnern – doch auf die unzureichende Ausgestaltung der Umsetzung von IVDR und MDR hinweisen.

Nun gibt es hier erfreuliche Entwicklungen: Am 6. Jänner 2023 veröffentlichte die EU-Kommission einen Legislativvorschlag zur Verbesserung der beiden Verordnungen. Zuvor hatte sich bereits Gesundheitskommissarin Stella Kyriakides für Maßnahmen ausgesprochen, die auch weiterhin uneingeschränkte Patientenversorgung gewährleisten und die Produktvielfalt in Europa sichern.

Der Vorschlag der Kommission beinhaltet unter anderem die Abschaffung der Abverkaufsfrist sowie eine Verlängerung der Übergangsfrist für die neuen Regularien. Darüber hinaus werden auch Klasse III-Sonderanfertigungen in die Fristenverlängerung aufgenommen. Damit wird Herstellern die Möglichkeit gegeben werden Bestandsprodukte zeitnah in die MDR überzuführen. Der Ausbau der Kapazität Benannter Stellen ist deshalb besonders wichtig, da es etwa für IVDR europaweit nur acht Zertifizierungsstellen gibt.

KMU von Kapazitätsproblemen stark betroffen

Die Folgen wurden in einer Umfrage von MedTech Europe, dem Dachverband der europäischen Medizinprodukte-Industrie, von April 2022 deutlich: Bis zu 30 Prozent der KMU hatten zu diesem Zeitpunkt noch keinen Zugang zu einer

Benannten Stelle, etwa 85 Prozent der Medizinprodukte waren ohne MDR-Zertifikat. Über die Hälfte der Hersteller sah sich gezwungen, das Portfolio auszudünnen. Die AUSTROMED forderte daher bereits seit längerem, die Kapazitäten der Benannten Stellen deutlich zu erhöhen. Diese Position wird nun durch die Kommissions-Initiative bestätigt.

Die Dringlichkeit des Themas wurde auch bei der von LISAVienna veranstalteten Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika am 13. Oktober deutlich, bei der die AUSTROMED an der Programmgestaltung mitgewirkt hat. Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger nahm zudem an einer Podiumsdiskussion teil, bei der er die Herausforderungen für die Branche darlegte und ein Fast-Track-Verfahren für Bestandsprodukte forderte, um den Innovationsstandort Europa nicht zu verlieren.

Unterbrechungsfreie Versorgung sicherstellen

AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl: „Oberster Anspruch muss die Sicherstellung einer unterbrechungsfreien Versorgung mit Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika höchster Qualität sein. Dass die Kommission bei der Implementierung von MDR und IVDR im Sinne der Versorgungssicherheit nachbessert, ist sehr erfreulich. Es wäre sonst zu befürchten gewesen, dass viele etablierte Produkte vom Markt verschwinden. Die AUSTROMED steht weiter bereit, ihr Know-how im Sinne einer praxistauglichen Lösung der komplexen Herausforderungen von MDR und IVDR einzubringen.“ •

Sieben von zehn Diagnose- und Therapieentscheidungen basieren auf Informationen, die über In-vitro-Diagnostik gewonnen werden. Dennoch fehlen bisher einheitliche Richtlinien für deren Erstattung. Die AUSTROMED hat in einem „Issue Paper“ Informationen und Expertenmeinungen zu diesem Thema gesammelt.



In-vitro-Diagnostik: Immer lauterer Ruf nach einheitlicher Erstattung

Ein rascher, evidenzbasierter Weg zu Diagnose und Therapie nützt allen im System. Was Patienten lange Wartezeiten und mögliche Irrwege bei der Behandlung ihrer Krankheit erspart, bringt Ärzten Sicherheit und der öffentlichen Hand ökonomischen Nutzen – dennoch fehlen derzeit einheitliche Richtlinien für die Erstattung von In-vitro-Diagnostika. In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben. Die daraus resultierenden Diskrepanzen zwischen Spitälern und niedergelassenen Ärzten führen zu Verwirrung bei Patienten und Ärzten, aber auch zu hohen Kosten, nämlich dann, wenn Patienten ihre Diagnose selbst bezahlen müssen. Angesichts des Wirrwarrs in der Erstattung kommen innovative IVD zudem häufig verspätet bei den Patienten an.

Die AUSTROMED macht sich schon lange für ein einheitliches Erstattungssystem stark. Ende 2022 wurde dazu ein „Issue Paper“ veröffentlicht, das neben einer

umfassenden Faktensammlung auch Experten aus dem Gesundheitssystem einbindet. So erklärt etwa der ehemalige Patientenanwalt Dr. Gerald Bachinger: „Um einen gerechten und wirksamen Einsatz der beschränkten Mittel zu erreichen, ist ein österreichweiter, transparenter, standardisierter und vorhersehbarer Erstattungsprozess von grundsätzlicher Bedeutung, den es aber derzeit noch nicht gibt. Eine Initiative in diese Richtung ist überfällig und sollte rasch gestartet werden.“ Von ärztlicher Seite macht sich Dr. Georg Mustafa, Präsident der österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC), für eine einheitliche Erstattung stark: „Die In-vitro-Diagnostik hat eine stürmische Entwicklung genommen. Eine zeitgemäße gesundheitliche Versorgung ist ohne medizinische Labordiagnostik nicht möglich.“ Ein tauglicher Hebel aus Sicht der AUSTROMED und ihrer Mitgliedsbetriebe: die Aufnahme von IVD in den Vergütungskatalog der Krankenkassen. ●

Nachhaltigkeit: Hilfe zur Selbsthilfe

Mit dem Auto oder den Öffis ins Büro fahren? Zwischendurch einen Apfel essen oder eine Mango? Das Thermostat auf heimelige 22 Grad einstellen – oder reichen doch 19? Wir alle kennen diese vermeintlich vernachlässigbaren Alltagsentscheidungen, die in Summe jedoch große Auswirkungen auf unseren ökologischen Fußabdruck haben. Das Jahr 2022 hat mit seinen dramatischen Umbrüchen in der internationalen Politik und Wirtschaft unser aller Bewusstsein dafür weiter geschärft.

Die AUSTROMED hätte kaum einen besseren Zeitpunkt treffen können, um das Thema Nachhaltigkeit zu einem ihrer Arbeitsschwerpunkte zu machen. Wie Sie in diesem Jahresbericht nachlesen können, haben wir uns sowohl in internen Workshops als auch im Rahmen unserer wichtigsten Veranstaltung des Jahres, den Herbstgesprächen, intensiv damit beschäftigt. „Erfolgsfaktor oder lästige Pflicht?“, fragten wir anlässlich der Herbstgespräche – durchaus provokant, denn wir wissen natürlich aus vielen persönlichen Gesprächen, dass gerade für KMU das Thema Nachhaltigkeit aus vielerlei Gründen eine große Herausforderung darstellt.

Umso wichtiger sind die Serviceleistungen, die wir als Branchenverband zur Verfügung stellen – als Hilfe zur Selbsthilfe. Gemeinsam mit der PHARMIG, dem Verband der pharmazeutischen Industrie, haben wir einen Leitfaden erarbeitet, der die ökonomischen und sozialen Aspekte von Nachhaltigkeit zum Ziel hat und bei der Hauptversammlung am 31. März 2023 präsentiert wird. Ziel ist es, den Mitgliedsbetrieben beider Interessensvertretungen ein praxisorientiertes Werkzeug zur Hand zu geben, das als Hilfestellung für die Implementierung von Nachhaltigkeit in die Unternehmensstrategie dient.

Im Fokus bleiben dabei immer die Patienten und deren Versorgung. Sicher, qualitativ hochwertig und nachhaltig – damit noch viele Generationen gesundheitlich und wirtschaftlich von den Leistungen der Medizinprodukte-Branche profitieren. Stellen wir uns gemeinsam der Herausforderung, Nachhaltigkeit zum Erfolgsfaktor zu machen. Die AUSTROMED und ihre Mitgliedsunternehmen sind bereit!

Mag. Philipp Lindinger

Geschäftsführer AUSTROMED



Neue Benannte Stelle für Österreich

Die nationale Anlaufstelle ist ein Meilenstein für die österreichische Medizinproduktebranche und stärkt den heimischen Wirtschaft- und Innovationsstandort.

Höchste Sicherheitsstandards bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika: Das ist das Ziel der beiden EU-Verordnungen MDR und IVDR, das von der AUSTROMED und ihren europäischen Schwesterorganisationen vollinhaltlich geteilt wird. Gleichzeitig machen sie gemeinsam immer wieder aufs Neue auf den Flaschenhals bei der Zertifizierung aufmerksam: die zu geringe Anzahl an Benannten Stellen.

Was Letzteres betrifft, erfolgte nun ein – besonders für Österreich – wichtiger Schritt in die richtige Richtung. Am 23. Dezember 2022 wurde bekannt, dass QMD Services GmbH nach mehr als dreijähriger Vorbereitungszeit die Zulassung als europäische Konformitätsbewertungsstelle nach der IVDR erhielt. Damit erhöht sich die Zahl der Benannten Stellen für IVDR-Zertifizierungen in der EU auf acht – eine immer noch sehr niedrige Zahl. Für die Zulassung nach der MDR stehen in der EU aktuell 36 Benannte Stellen zur Verfügung.

Mit der Zulassung von QMD Services hat Österreich wieder eine Benannte Stelle für In-vitro-Diagnostika. Für die österreichische Medizinproduktebranche bedeutet das einen bedeutenden Meilenstein zur Sicherung des Standortes. Heimische Hersteller verfügen nun wieder über eine nationale Anlaufstelle. Eine Entscheidung über den Antrag auf MDR-Zulassung steht noch aus – sie wird in der zweiten Jahreshälfte erwartet.

Einen Teilerfolg konnte die Medizinprodukte-Branche auch beim Modus des Inkrafttretens der IVDR für sich verbuchen. Hier wird die Verpflichtung zur Konformitätserklärung nun gestaffelt wirksam. Ein „Work in Progress“ bleibt dagegen die Implementierung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED). Der aktuelle Zeitplan der EU-Kommission sieht sechs Umsetzungsschritte vor: Demnach soll EUDAMED im 2. Quartal 2024 die volle Funktionsfähigkeit erreichen. Danach beginnt eine Übergangsperiode, die im 2. Quartal 2026 endet. Dann müssen nach heutigem Wissensstand alle Medizinprodukte in EUDAMED registriert sein, um auf den Markt gebracht werden zu können. ●





AUSTROMED-Akademie: Highlights und Ausblick

Regelmäßige Aus-, Fort- und Weiterbildungen bleiben gerade im Gesundheitsbereich unverzichtbar. Das Programm der AUSTROMED-Akademie mit seinen aktuellen und praxisorientierten Inhalten fand auch 2022 guten Zuspruch.

Eines der obersten Ziele von AUSTROMED ist die Förderung von qualitativ hochstehenden Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen für alle Interessierten und die Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen im Besonderen. Auch 2023 steht ein umfangreiches Programm zur Verfügung, denn Investitionen in die Aus- und Weiterbildung bilden die Basis für eine langfristig positive Entwicklung im Sinne der Patienten- und Anwendersicherheit.

Bestmögliche Vorbereitung auf Auswirkungen der MDR

Erstmals fand 2022 ein exklusives Briefing im Rahmen der AUSTROMED-Akademie unter dem Titel „Produkt- und Managerhaftung im Lichte der neuen Medizinprodukte-Verordnung“ statt, das gemeinsam mit externen Partnern abgehalten wurde. Weitere Inhalte in diesem Format sind geplant.

Auffrischkurs „Vergaberecht für Medizinprodukte-Unternehmen“ wird weitergeführt

Das dreistündige Webinar bietet auch 2023 einen praxisorientierten Überblick zur Teilnahme von Unternehmen im Medizinproduktebereich an Ausschreibungen nach dem Bundesvergabe-Gesetz (BVerG). Es richtet sich an

all jene, für die das Bearbeiten von Ausschreibungen im Medizinproduktebereich zum Arbeitsalltag gehört. Behandelt werden Inhalte wie das rasche Erkennen der wichtigsten Punkte einer Ausschreibung, richtiges Stellen von Bieteranfragen, korrekte Preiskalkulation, die Vermeidung von Stolpersteinen bei der Angebotslegung oder die empfehlenswerteste Vorgehensweise bei Aufklärungen.

Termine: 18. Februar und 12. September 2023, jeweils von 14 bis 17 Uhr

Sind Sie interessiert?

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

**AUSTRO
MED**
Akademie

Wissen rund
um das
Medizinprodukt

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

Coverfoto: Getty Images

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.