

Dr. Michael Ludwig  
Bürgermeister und Landeshauptmann  
der Stadt Wien

## Versorgungssicherheit Abhängigkeiten müssen reduziert werden

**Heimspiel** // 06  
Österreichs Wirtschaft  
hat eine Benannte Stelle

**Europapolitik** // 08  
Vorsorgen heißt,  
Abhängigkeiten reduzieren

**Attraktivierung** // 14  
Personalressourcen dürfen  
nicht der Engpass sein

Fotos: Herwig Prammer, Glaser/DVP Wien, Swiss Medtech/Oli Hallberg, QMD Services, Ludwig Schedl, privat, PID/Gregor Kuntscher, BVMed/Darius Ramazani, feelimage/Matern, Martin Peterl, Peter Nemež

### Gesprächspartner dieser Ausgabe (alphabetisch)



**Marcus Bachmann**  
Ärzte ohne Grenzen/  
Médecins Sans Frontières  
Austria



**Dr. Alexander Biach**  
Wirtschaftskammer Wien



**Anita Holler**  
Swiss Medtech, Bern, Schweiz



**Dr. Anni Koubek**  
QMD Services GmbH



**Dr. Andreas Krauter, MBA**  
Österreichische  
Gesundheitskasse (ÖGK)



**Mag. Dr. Oliver Lecnik**  
Österreichisches  
Bundesheer



**Dr. Michael Ludwig**  
Bürgermeister, Wien



**Dr. Marc-Pierre Möll**  
Bundesverbände  
Medizintechnologie



**Univ.-Prof. Dr. Markus Müller**  
Oberster Sanitätsrat



**Dr. Günther Sidl**  
Abgeordneter zum  
EU-Parlament



**DI Dr. Günter Waxenecker**  
AGES  
Medizinmarktaufsicht

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



- 4** **„Es braucht einen langen Atem!“**  
Wiens Bürgermeister Dr. Michael Ludwig über Versorgungssicherheit und seine Arbeitsschwerpunkte.
- 6** **Heimspiel**  
Österreich hat endlich eine Benannte Stelle. Über neue Pläne spricht Dr. Anni Koubek.
- 8** **Vorsorgen heißt, Abhängigkeiten reduzieren**  
EU-Abgeordneter Günter Sidl gibt Einblick in die EU-Gesundheitspolitik 2023.
- 10** **Vom Schönwettersystem zur Resilienz**  
Versorgungssicherheit und Digitalisierung aus Sicht des deutschen BVMed

- 12** **Offenheit und Diversifikation sind gefragt**  
Versorgungssicherheit und Digitalisierung aus Sicht der Swiss Medtech
- 14** **„Das Gesundheitswesen muss attraktiver werden.“**  
Dr. Andreas Krauter über die Rolle der Medizinprodukte in der Praxis haben und wie eine sichere Versorgung aussehen muss.
- 16** **Medizinmarktaufsicht**  
DI Dr. Günter Waxenecker übernimmt ist neuer Leiter der AGES Medizinmarktaufsicht.
- 18** **Von der Pest bis zu Corona**  
Univ.-Prof. Dr. Markus Müller ist neuer Präsident des Obersten Sanitätsrates und gibt Einblick in Aufgaben und Schwerpunkte.

- 20** **„Jede Krise ist meist auch eine Gesundheitskrise.“**  
Was bedeutet Versorgungssicherheit auf dem internationalen Parkett?
- 22** **Gesamtmix entscheidet**  
Der Wiener Standortanwalt Dr. Alexander Biach setzt auf die Digitalisierung.
- 19** **AUSTROMED Seminartermine**

**IMPRESSUM Herausgeber:** AUSTROMED, Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, Seidengasse 9/Top 1.4, 1070 Wien, Tel: +43-1-877 70 12, office@austromed.org, www.austromed.org.  
**Verlag:** MedMedia Verlag und Mediaservice GmbH, Seidengasse 9/Top 1.1, 1070 Wien. **Projektleitung:** Mag. Andrea Maierhofer, a.maierhofer@medmedia.at, **Chefredaktion:** Mag. Renate Haiden, MSc, Publish Factory GmbH, Rathausplatz 4, 2351 Wr. Neudorf. **Layout:** Oliver Miller-Aichholz. **Lektorat:** Mag. Barbara Wrathall-Pohl, Mag. Birgit Weilguni. **Grundsätze und Ziele:** Präsentation von Themen und Standpunkten der AUSTROMED und ihrer Mitgliedsbetriebe sowie Interviews mit relevanten Stakeholdern. **Coverfoto:** PID/Gregor Kuntscher. **Druck:** Bösmüller Print Management GesmbH & Co Kg, 2000 Stockerau. **Druckauflage:** 2.000 Stück. **Allgemeine Hinweise:** Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die persönliche und/oder wiss. Meinung des jeweiligen Autors wieder und fallen somit in den Verantwortungsbereich des Verfassers. Trotz sorgfältiger Prüfung übernehmen Medieninhaber, Herausgeber und Verleger keinerlei Haftung für drucktechnische und inhaltliche Fehler. Aus Gründen der Lesbarkeit wird auf eine geschlechterspezifische Formulierung verzichtet. Bilder ohne Credit bzw. als „beigestellt“ gekennzeichnet, wurden vom jeweiligen Interviewpartner beige-stellt. Vervielfältigung, Verbreitung sowie Übersetzung sind nur mit Zustimmung des Verlages erlaubt. Die gesetzliche Offenlegung gemäß § 25 Mediengesetz finden Sie unter www.medmedia.at.

## Liebe Leserinnen und Leser!

Die Pandemie scheint sich dem Ende zuzuneigen und es wirkt, als würden alle wieder im alten „Normalmodus“ fahren. Versorgungssicherheit poppt hin und wieder noch als Thema in den Medien auf, doch mit deutlich weniger Dringlichkeit als noch zu einer Zeit, als Schutzausrüstung oder FFP-2-Masken ein knappes Gut waren. Ist es die Ruhe vor dem nächsten Sturm?

Nicht so bei der AUSTROMED. Hier wurde klargestellt, dass ohne konkrete Begriffsbestimmung von Versorgungssicherheit auch keine Versorgungsziele oder -strategien erarbeitet werden können. Das wäre im Falle einer neuerlichen Gesundheitskrise fatal, denn dann stünden die Verantwortlichen erneut vor denselben ungelösten Fragen. Daher hat die AUSTROMED einen Prozess initiiert, um mit Entscheidungsträgern aus Spitälern, den Ländern, der Bundespolitik und Vertretern von Gesundheitsberufen und Patienten die wichtigsten Eckpunkte abzustecken. In einem „Weißbuch Medizinprodukte“, das mittlerweile auch ein Update erfahren hat, sind die Forderungen und Standpunkte transparent zusammengefasst. Eine Online-Version ist unter <https://www.austromed.org> verfügbar. In Abstimmung mit der Österreichischen Gesundheitskasse wurde eine Definition „Versorgungssicherheit“ akkordiert und es zeigt sich, dass das Thema nicht losgelöst vom Wirtschaftsstandort, der Patientensicherheit oder Qualität und Innovation betrachtet werden kann.

Die beispiellose Zusammenarbeit und die positiven Erfahrungen daraus während der Krise müssen jetzt im Regelbetrieb weitergehen! Forderungen nach weniger Abhängigkeiten von globalen Lieferketten dürfen nicht leere Worte bleiben, jetzt müssen Taten folgen. Wenn wir Produktionsstandorte wichtiger Medizinprodukte nach Europa oder nach Österreich holen wollen oder zumindest internationale Lieferketten stabilisieren, so müssen jetzt die ersten Schritte gesetzt werden. Das können Unternehmen nicht alleine stemmen – es braucht dazu unter anderem passende Anreize, Rechtssicherheit und Innovationsförderung.

Wir wünschen Ihnen anregende Lesestunden und freuen uns auf Ihr Feedback! 

**Mag. Philipp Lindinger**  
AUSTROMED-Geschäftsführer

**Gerald Gschlössl**  
AUSTROMED-Präsident



# „Es braucht einen langen Atem!“

**Wien verfügt über eine vielfältige Unternehmenslandschaft, hoch qualifizierte Fachkräfte, eine leistungsfähige Verwaltung sowie stabile rechtliche Rahmenbedingungen.**



Dr. Michael Ludwig, Bürgermeister und Landeshauptmann der Stadt Wien, im Interview.

Die Stadt und Wirtschaftskammer haben in einer Zukunftsvereinbarung 2022–2025 ein partnerschaftliches Programm zur Stärkung und Weiterentwicklung des Wirtschaftsstandorts Wien vereinbart. Im Zentrum der Anstrengungen steht nach wie vor die Bewältigung der sozialen und wirtschaftlichen Folgen der Corona-Krise. Einen Fokus richten die Entscheidungsträger auf Gesundheits- und soziale Dienstleistungen unter der Prämisse der allgemeinen Zugänglichkeit, der Versorgungssicherheit und der Kontinuität. Wiens Bürgermeister Dr. Michael Ludwig sieht die Chancen für eine verstärkte nationale und internationale

Positionierung Wiens als vielversprechend. Die dazu erforderlichen Arbeitsschwerpunkte reichen von der Benannten Stelle über die Präzisionsmedizin bis hin zur marktnahen Forschung über ein Netzwerk von rund 1.000 Start-ups und 150 Partnern aus Industrie, Forschung und dem Gesundheitsbereich. Im Gespräch gibt er Einblick in das Thema der Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten und die Rolle der Länder.

## ***Ist Österreich bzw. Wien aktuell „gut versorgt“, was das Gesundheitswesen betrifft?***

In Wien unternehmen wir sehr viel, um die Ansiedlung bzw. Forschung und Entwicklung neuer medizinischer Produkte zu fördern. So entsteht aktuell etwa ein neues Forschungsgebäude für die Krebsforschung, das über 150 Forscher beschäftigen wird. Darüber hinaus wird mit Mitteln aus dem EU-Aufbauplan an der Medizinischen Universität Wien bis zum Jahr 2026 das „Eric Kandel Institut – Zentrum für Präzisionsmedizin“ errichtet. Dieses wird 200 Forschenden nicht nur ideale Rahmenbedingungen bieten, sondern auch die Entwicklung maßgeschneiderter Therapien ermöglichen.

## ***Was bedeutet Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen für Sie und welche Rolle spielen dabei Medizinprodukte?***

Versorgungssicherheit für die Wiener Bevölkerung ist mir als Bürgermeister besonders wichtig. Wir stehen hier vor großen Herausforderungen, denn globale Lieferketten sind krisenanfällig geworden. Einseitige Abhängigkeiten erweisen sich als riskant. Das ist die Lehre aus der Corona-Pandemie, aber auch aus dem Ukraine-Krieg. Klar ist aber auch, Veränderungen und Entflechtungen sind sehr zeitaufwendig, aber sie müssen passieren. Wir müssen die Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten künftig wieder stärker nach Europa verlagern.



**Welche Rolle der Länder würden Sie sich wünschen?**

Die Länder leisten schon jetzt einen großen Beitrag. Aber nun ist in erster Linie der Bund am Zug. Zum Beispiel ist ein gemeinsamer österreichweiter Einkauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten anzustreben. Das würde die Versorgungssicherheit deutlich verbessern. Wir brauchen auch strengere Auflagen für Hersteller, Großhandel und Apotheken bezüglich der Vorratslagerung. Mittelfristig sollte die Industrie auch zu mehr Versorgungssicherheit verpflichtet werden. Ein gewisser Anteil der Arzneimittel und Medizinprodukte sollte in Form einer Notreserve zurückhalten werden.

**Wo sehen Sie aktuell positive Entwicklungen, wenn Sie an das Thema Versorgungssicherheit denken?**

In Sachen Blutplasmaproduktion ist Wien bereits führend: Knapp 9.000 Vollzeit-Arbeitsplätze sind in diesem Bereich tätig. Rund 10% aller weltweit hergestellten Plasmatherapeutika stammen aus Wien.

**Was muss aus Ihrer Sicht nun der nächste Schritt konkret sein, um das Thema Versorgungssicherheit in wünschenswerte Bahnen zu lenken?**

Seitens der Sozialdemokratie wurde vorgeschlagen, einen Made-in-Austria-Fonds in der Höhe von drei Milliarden Euro zu schaffen. Auf diese Weise könnte man Forschungs- und Produktionsprämien finanzieren, bei deren Beanspruchung sich die Unternehmen verpflichten, einen Teil der neu geschaffenen Produktionskapazitäten für die Verwendung in Österreich zu reservieren. Auch Forschungscluster an Universitäten sollen mithilfe des Fonds gestärkt werden. Ich halte das für einen guten Vorschlag, den man umsetzen sollte.

**Angenommen, Sie kommen morgen früh an Ihren Arbeitsplatz und könnten einen ersten**

**Schritt setzen – was wäre Ihr persönlicher Beitrag dazu?**

Ich bin oft in direktem Kontakt mit Forschern – zum Beispiel am Vienna Biocenter, wo auch mithilfe von Finanzierung seitens der Stadt der Corona-Gurgeltest entwickelt wurde. Aus diesen persönlichen Gesprächen bekomme ich viel Information aus erster Hand und kann so dazu beitragen, dass der Wiener Forschungsstandort die Unterstützung bekommt, die gebraucht wird.

**Wenn wir in einem Jahr das Gespräch noch einmal führen, was soll sich verändert haben?**

Ein Jahr ist da fast ein zu geringer Zeitraum, um wirkliche Veränderungen zu spüren. Dafür braucht es einen langen Atem und Anstrengungen auf allen Ebenen. Ich bin aber zuversichtlich, dass uns das gelingen wird. 

**AUSTRO  
MED**

**Stand ● Punkt**

Es ist erfreulich, dass alle Stakeholder sowie die Vertreter von Bund und Ländern nach wie vor von der Notwendigkeit einer engen Zusammenarbeit überzeugt sind. Während der Pandemie hat sich gezeigt, dass dieser Schulterschluss hilfreich für rasche Entscheidungen ist. Es darf aber nun im Regelbetrieb nicht bei Absichtserklärungen bleiben. Und es darf auch nicht bei jenen kurzen Quick-Win-Situationen bleiben, die innerhalb einer Legislaturperiode abgearbeitet werden können und rasch für plakative aber wenig nachhaltige Erfolge stehen. Wir hoffen, dass die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen Anstrengungen unternehmen, die auch nach der nächsten Wahl noch sichtbar sind.“ 

# Heimspiel

## Österreich hat wieder eine nationale Zulassungsstelle für In-vitro-Diagnostika (IVD): QMD Services erhielt nach mehr als dreijähriger Vorbereitungszeit die Zulassung als europäische Benannte Stelle.



**Dr. Anni Koubek**  
Geschäftsführerin  
QMD Services

Für die Konformitätsbewertung von IVDs stehen in ganz Europa inklusive der QMD Services nach wie vor nur zehn Stellen zur Verfügung. Umso wichtiger ist es, eine Benannte Stelle im eigenen Land zu haben – als zentrales Element der Gesundheitsinfrastruktur und für die Hersteller von Produkten zur medizinischen Diagnose von biologischen Proben. Auch die AUSTROMED war von Anfang an in den Prozess involviert und hat mit der Plattform Medizinprodukte alle wichtigen Player vernetzt. Dr. Anni Koubek, Geschäftsführerin QMD Services, gibt Einblick in die Vorarbeiten und das aktuelle Angebot.

### ***Können Sie den Prozess von der Gründung bis zur Zusage beschreiben?***

Kurz gesagt – der Prozess ist aufwendig und mühsam. Von unserer Entscheidung bis hin zur Benennung haben wir vier Jahre intensiv gearbeitet. Das klingt im Nachhinein unglaublich, aber jeder der Schritte war notwendig, um nun Personen, Kompetenzen und Prozesse so vorbereitet zu haben, dass wir rechtskonforme, zügige und kompetente Bewertungsverfahren für unsere IVD-Hersteller anbieten können.

Die wichtigsten Meilensteine waren sicher einerseits die Einreichung – auch dafür war fast ein Jahr Vorbereitung erforderlich. Dann der große Prüfschritt durch die benennende Behörde, nationale Vertreter anderer EU-Länder und die EU-Kommission, das sogenannte Joint Assessment. Hat man diesen geschafft, ist zumindest mal klar, wo die Defizite bestehen. Und letztlich die meiste Zeit geht in die Suche, Auswahl, Bewertung und Schulung der Expertinnen und Experten, die dann ja die Produktaktenprüfungen und Audits durchführen. Ich schätze, mehr als 50 % unserer Zeit und Energie wurden für dieses Thema benötigt. Es gibt in weiterer Folge noch zusätzliche Prüfschritte durch die verschiedenen nationalen und europäischen Gremien, aber letztendlich ist der primäre Aufwand in der Benannten Stelle, die Kompetenz auf das geforderte Niveau zu heben.

### ***Was sind jetzt die Aufgaben?***

Wir sind nun Benannte Stelle für Konformitätsbewertungstätigkeiten nach IVDR (Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika). Die Verantwortung für die Konformitätserklärung von Produkten liegt ja bei den Herstellern. Diese müssen je nach Produktart und Risikoklasse eine Benannte Stelle für ihre Konformitätsbewertung beiziehen. Risikoarme Produkte der Klasse A brauchen zum Beispiel, sofern sie keine speziellen Zusatzanforderungen wie Sterilität aufweisen, überhaupt keine Benannte Stelle zu involvieren. Aber ab Klasse B geht es los, und je risikoreicher das Produkt ist, desto intensiver werden die Prüftätigkeiten. So ist zum Beispiel bei Produkten der Klasse D sogar eine Chargenfreigabe erforderlich und Referenzlabore sind einzubeziehen.

Unsere Aufgaben sind die Durchführung der Produktaktenprüfung, Durchführung von Audits beim Hersteller und wichtigen Lieferanten sowie Überwachungstätigkeiten, sobald das Produkt am Markt ist. Der Detailgrad der Überprüfungen ist in der IVDR genau beschrieben und richtet sich nach dem vom Hersteller gewählten Prüfverfahren gemäß den entsprechenden Anhängen (IX, X oder XI) der IVDR.

### ***Wie kommen Unternehmen zu Ihnen?***

Unser Ziel ist es, einen einfachen und klaren Prozess anzubieten. Der beste Einstieg ist unsere Webpage. Dort ist der Ablauf beschrieben: Zuerst sollte der Hersteller prüfen, ob wir das Produkt überhaupt prüfen dürfen. Benannte Stellen werden je nach Kompetenzen für bestimmte Bereiche zugelassen. Diese „Scopes“ sind auf der EU-Seite „NANDO“ veröffentlicht. Dann kann man den Prozess und eine grobe Aufwands- und Kostenschätzung schon selbst erstellen – wir sind hier sehr transparent und haben die Prüfschritte und geschätzten Aufwände im Web dargestellt. Wenn man eine Zertifizierung bei uns erwägt, benötigen wir ein paar Grundinformationen, dazu gibt es ein Formular im Web und

# KAPAZITÄTS- PLANUNG



mit diesem bekommen die Hersteller (bevollmächtigten Beauftragten, Importeure etc.) einen ersten kurzen Gesprächstermin. Wenn dort alle Themen beidseitig geklärt werden, holen wir produkt- und systemrelevante Informationen ein und der Hersteller erhält eine Grobplanung und Kostenschätzung.

## **Wie lange dauern Prüfungen?**

Die ersten Prüfungen laufen gerade – hier haben wir noch keine definitiven Werte. Wir wissen von anderen benannten Stellen, dass diese Verfahren durchschnittlich 18 Monate dauern! In der idealen Welt könnte man in wenigen Monaten durch sein – aber auch hier gilt: Das geht nur, wenn alle Unterlagen vollständig sind und die Unterlagen, Prozesse und Produkte konform zur IVDR sind.

Das heißt, es gilt, die Unterlagen und Prozesse gut vorzubereiten, intensiv schon intern auf Konformität zu prüfen und übersichtlich zu gestalten. Mit jeder Rückfrage bzw. Nicht-Konformität müssen beim Hersteller entsprechende Verbesserungen getroffen werden. Diese kosten beim Hersteller Zeit und verdoppeln bei der Benannten Stelle den Prüfaufwand. Damit wird auch der ursprüngliche Zeitplan durcheinandergeworfen.

## **Wie viele Mitarbeiter haben Sie?**

Wir haben in der QMD Services nun schon ein größeres Team aus fix angestellten Mitarbeitern, aber auch freiberufliche Experten sind für uns tätig. Insgesamt sind das derzeit an die 30 Personen. Das Team ist weit über Europa gestreut – von Österreich über Deutschland, Polen bis nach England. In unserem Tätigkeitsbereich ist Kompetenz und Erfahrung am wichtigsten – wir wollten also die besten Köpfe für uns gewinnen. Dabei sind auch führende österreichische Forscher und Mediziner mit im Team.

## **Wie viele Zulassungen erwarten Sie?**

Das ist schwierig zu sagen: Wir haben Anfragen von Herstellern mit mehr als hundert Produkten und dann wieder andere mit nur einem oder zwei. Auch sind die Prüfverfahren unterschiedlich aufwendig und falls wir noch Kollegen gewinnen können, können wir auch mehr Verfahren umsetzen. Ich schlage vor, wir schauen uns das im nächsten Jahr an – da haben wir schon konkrete Erfahrungswerte!

## **Kommen auch Anfragen aus dem Ausland?**

Unsere Anfragen sind bunt gemischt. Wir freuen uns, dass gleich von Anfang an einige österreichische Hersteller sich für uns entschieden haben. Wir haben aber auch andere Anfragen und Kunden aus ganz Europa und darüber hinaus. Hier kommt uns unser internationales Expertenteam zugute. Aber auch wir profitieren, indem wir eine breite Palette an Produkten prüfen können und damit die Erfahrungen zu Produkten im Team noch weiter stärken.

## **Wie sehen die Pläne für 2023 aus?**

Für 2023 haben wir zwei ganz klare Ziele: Zum einen steht noch die Benennung nach der MDR aus. Dafür arbeiten wir mit Nachdruck am Abschluss unseres Verfahrens. Aufgrund der Übergangsfristen haben wir hier große Eile, damit wir den Unternehmen, die noch eine nach EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) benannte Stelle benötigen, ein gutes Angebot machen können. Speziell mit der letzten Änderung zu den Übergangsfristen sollten wir dafür bald ein Angebot machen können, weil bis September 2024 ja ein Vertrag mit einer benannten Stelle vorliegen muss.

Im Bereich IVDR wollen wir unsere ersten Kunden gut betreuen und die Konformitätsbewertungsverfahren zügig abwickeln. Diese ganze vierjährige Reise haben wir ja deswegen auf uns genommen, damit wir nun einen Beitrag zum Thema Patienten- und Versorgungssicherheit leisten können. Darauf haben wir hingearbeitet und dieser Tätigkeit gehen wir nun mit Leidenschaft nach.

## **Und danach?**

Wir wollen uns Schritt für Schritt entwickeln. Der Bedarf an unseren Dienstleistungen ist zwar enorm, aber es ist niemandem gedient, wenn wir Verfahren nicht korrekt oder zügig abschließen können. Wir haben jetzt auch schon Verfahren für Importeure/Distributoren nach Artikel 16 im Programm. Die ISO 13485 Zertifizierung bieten wir in Kooperation mit Quality Austria für unsere Kunden an. Für die Zukunft denken wir auch international und können uns vorstellen, dass das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) gut in unser Portfolio passen würde. Es bleibt also spannend und neue Projekte werden uns noch länger begleiten!

# Vorsorgen heißt, Abhängigkeiten reduzieren

**Dr. Günther Sidl ist Abgeordneter zum EU-Parlament und Mitglied im Ausschuss für Umwelt, Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI). Als ehemaliger Landtagsabgeordneter kennt er die Anliegen der Menschen und weiß, wie man abstrakte Themen auf regionale Bedürfnisse herunterbricht.**

## ***Was sind die zentralen Themen, die für 2023 im Ausschuss auf der Agenda stehen?***

Im Gesundheitsbereich steht für mich nach wie vor die Aufarbeitung der Corona-Pandemie ganz oben auf der Agenda. Corona hat die EU unvorbereitet getroffen und so etwas darf uns nie wieder passieren. Es gibt schon einige Fortschritte und Verbesserungen, wie etwa die Stärkung der EU-Gesundheitsagenturen – der Weg muss aber ganz klar in Richtung einer echten Gesundheitsunion gehen und da bleibt noch viel zu tun. Gleichzeitig müssen wir uns aber auch um die chronischen Probleme im Gesundheitsbereich kümmern. Dazu gehört für mich auch der Kampf gegen die immer weiter steigende Anzahl der Krebserkrankungen in ganz Europa. Auch da hat die EU reagiert und eine Strategie erstellt. Da gibt es aber noch Entwicklungspotenzial, insbesondere im Hinblick auf den Umgang mit Umweltgiften und Pestiziden sowie ihre Auswirkungen für die menschliche Gesundheit. Es muss endlich allen klar sein, dass alles, was wir in die Natur einbringen, letzten Endes auf unserem Teller und damit in unserem Körper landet – und da haben Umweltgifte absolut nichts verloren. Deshalb setze ich mich für eine EU-Forschungsstrategie für nachhaltige und ökologische Pestizid-Alternativen ein.



**Dr. Günther Sidl**  
Abgeordneter  
zum EU-Parlament

## ***Hat die Pandemie das Denken der EU zum Gesundheitswesen verändert?***

In der Pandemie haben wir ganz klar gesehen, dass jene Mitgliedsstaaten, die ihr Gesundheitssystem nicht kaputtgespart und ausgedünnt haben, besser durch diese Krise gekommen sind. Gleichzeitig hat sich gezeigt, dass nationale Alleingänge, die vor allem zu Beginn der Pandemie auf der Tagesordnung waren, brandgefährlich sind. Daraus ergeben sich auch die wichtigsten Lehren aus der Pandemie: Die neoliberalen Sparphantasien im Gesundheitsbereich haben ausgedient. Wir müssen zurückkommen zum Vorsorgedenken, das Europa immer ausgezeichnet hat. Und wir müssen uns besser vernetzen, um eine effektive Zusammenarbeit im Fall einer neuen Gesundheitskrise sicherzustellen. In diesem Bereich ist in den letzten Monaten schon vieles gelungen. Die Rückkehr zum Vorsorgedenken ist aber ein langfristiger Prozess.

## ***Die Versorgungssicherheit war immer wieder ein großes Thema in den letzten Jahren.***

### ***Sehen Sie das Problem gelöst, wenn eine neuerliche Pandemie auf uns zukommt?***

Die Versorgungssicherheit ist ein entscheidender Teil des Vorsorgedenkens. Aber die Herausforderungen in diesem Bereich lassen sich



nicht im Handumdrehen lösen. Wir haben uns zu lange darauf verlassen, dass alles, was wir brauchen, in anderen Teilen der Welt hergestellt wird und praktisch auf Knopfdruck zu unserer Tür geliefert wird. In der Pandemie haben wir gesehen, dass wir uns auf diese Lieferketten nicht verlassen können. Der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte muss stärkere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Daher muss die EU jetzt damit beginnen, die Abhängigkeiten zu reduzieren und wichtige Produkte wie Arzneimittel und medizinische Bedarfsgüter selbst herzustellen. Dazu braucht es ein viel besseres Forschungsumfeld mit einem intensiven Austausch zwischen privater und öffentlicher Forschung.

***Die MDR und IVDR sind nach wie vor für die Unternehmen der Medizinprodukte-Branche schwer zu stemmen und hemmen Innovationen – wie beurteilen Sie diese Entwicklung?***

Diese Regelungen muss man auch vor dem Hintergrund ihrer Entstehung sehen. Da gab es gravierende Probleme mit der Produkt- bzw. Patientensicherheit. Das war der Auslöser für die verschärften Regelungen und Kontrollmechanismen. Jetzt hat sich gezeigt, dass es durch die Neuregelung zu Versorgungsengpässen kommt, auf die wir im EU-Parlament vor wenigen Tagen mit einer Verlängerung der Übergangsfristen reagiert haben. Das zeigt, dass auch auf europäischer Ebene die Regeln weiterentwickelt werden, um den Schutz der Patienten zu gewährleisten und den Unternehmen diesen Übergang zu erleichtern.

***Wie ist der Status quo zu einem Lieferkettengesetz und welche Auswirkungen hat das aus Ihrer Sicht auf das Gesundheitswesen?***

Die Kommission hat mit einiger Verspätung erst letztes Jahr einen Vorschlag für ein Lieferkettengesetz vorgelegt, der aber aus meiner

Sicht nicht weitreichend genug war. Es muss endlich sichergestellt werden, dass wir die Menschen und die Natur vor Ausbeutung schützen. Deshalb haben wir vor wenigen Tagen im Umweltausschuss für einen neuen Kompromiss gestimmt, mit dem vor allem beim Schutz der Umwelt nachgebessert wird. Das ist natürlich auch für den Gesundheitsbereich relevant, weil man dann auch in diesem Bereich genau prüfen muss, unter welchen Bedingungen Produkte hergestellt und transportiert werden. Da geht es um zusätzliche Sorgfaltspflichten, mit denen sichergestellt werden muss, dass es etwa bei der Herstellung chemischer Produkte zu keiner Verunreinigung der Böden und Gewässer kommt.

***Welche Chancen oder Gefahren sehen Sie beim Thema Digitalisierung und Gesundheit?***

Natürlich gibt es viele Möglichkeiten im Zusammenhang mit der Digitalisierung. Von der besseren Vernetzung der Gesundheitsdienstleister und in der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit bis hin zur personalisierten Information über Leistungsangebote. Aber bei alledem muss auch klar sein, dass der Schutz dieser hochsensiblen persönlichen Daten oberste Priorität haben muss und auch, dass gerade im Gesundheitsbereich der persönliche Kontakt zu Recht einen hohen Stellenwert hat, der nicht einfach so ersetzt werden darf.

***Was wünschen Sie sich für die EU-Gesundheitspolitik 2023?***

Wir müssen jetzt die Grundlagen für die angesprochenen Entwicklungen legen: für eine echte Gesundheitsunion, für die Verringerung von Abhängigkeiten bei der Versorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Bedarfsgütern und für einen ganzheitlichen Ansatz in der Prävention von Gesundheitsrisiken. Kurz gesagt: Das Vorsorgedenken muss in allen Politikbereichen gestärkt werden und dafür ist genau jetzt der richtige Zeitpunkt. 

# Vom Schönwettersystem zur Resilienz

**Dr. Marc-Pierre Möll, Geschäftsführer und Vorstandsmitglied des BVMed, gibt Einblick in die Standpunkte rund um Digitalisierung und Versorgungssicherheit in Deutschland.**

## **Was bedeutet für Ihren Verband Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen?**

Versorgungssicherheit bedeutet, dass alle Menschen eine gute medizinische Versorgung bekommen: in allen Lebensabschnitten und in allen Regionen des Landes. Dazu gehört eine definierte „kritische Infrastruktur“, die auch in Krisenzeiten laufen muss: von funktionierenden Kliniken mit Notstromversorgung bis hin zur Verfügbarkeit von für die Versorgung kritischen Produkten. In Deutschland hat sich der Sachverständigenrat Gesundheit in seinem jüngsten Gutachten mit der „Resilienz im Gesundheitswesen“ beschäftigt. Es ging dabei um krisenhafte Herausforderungen, denen das Gesundheitssystem durch Kriege, Naturkatastrophen und andere disruptive Ereignisse ausgesetzt sein kann. Das härteste Urteil des Gutachtens steht gleich am Anfang der Zusammenfassung: „Unser Gesundheitssystem ist sehr komplex und fragil, pointiert gesagt: ein nicht sehr reaktionsschnelles, wenig anpassungsfähiges ‚Schönwettersystem‘, das nicht nur im Krisenfall unzureichend koordiniert und im Ergebnis häufig schlechter ist, als angesichts des hohen Mitteleinsatzes zu erwarten wäre“ – das müssen wir unbedingt ändern und unser Gesundheitssystem resilienter machen.

## **Welche Rolle spielen dabei Medizinprodukte?**

Eine sehr große. Medizinprodukte sind unentbehrlich für die Gesundheit der Menschen. Die Pandemie hat gezeigt, dass Medizinprodukte zu jeder Zeit in ausreichender Menge für medizinische Einrichtungen in Deutschland



**Dr. Marc-Pierre Möll**  
Geschäftsführer und  
Vorstandsmitglied des  
Bundesverbandes  
Medizintechnologie  
(BVMed)

zur Verfügung stehen müssen. Denn Medizinprodukte sind für die intensivmedizinische Versorgung und für die Regelversorgung der Menschen lebensnotwendig. Und sie wurden auch zur Überwindung der Pandemie gebraucht, und zwar millionenfach. Stichwort: kein Impfen ohne Spritzen und Kanülen, kein Schutz ohne medizinische Ausrüstung. Auch die Hilfsmittel- und Homecare-Versorger, die ambulant mit Medizinprodukten versorgen, haben in der Krise ihre große

Bedeutung zur Entlastung der stationären Strukturen gezeigt.

## **Hat sich diese Sichtweise aufgrund der Pandemie verändert? Sind durch die Krise eventuell neue Aspekte hinzugekommen oder in den Vordergrund gerückt?**

Die Pandemie hat gezeigt, wie komplex und fragil die Lieferketten bei Medizinprodukten sind. Dabei sind Abhängigkeiten von bestimmten Regionen sichtbar geworden, die zu der Forderung der Politik und der Unternehmen geführt haben, eine größere strategische Unabhängigkeit zu erreichen. Ich nenne drei Beispiele, um Europa resilienter zu machen:

1. Wir müssen eine europäische Produktion sichern. Dafür braucht es nachhaltige Finanzierungsmodelle. So bekam die Medizintechnik-Branche in der Corona-Pandemie zwar eine Förderung für Maschinen zur Herstellung medizinischer Masken, aufgrund der niedrigen Erstattungspreise im Markt ist die Produktion mittlerweile jedoch wieder eingestellt.
2. Wir müssen die Halbleiterversorgung gewährleisten. Bei der Knappheit an Halbleitern,

die für eine Reihe von Medizinprodukten essenziell sind, müssen zeitnah europäische Lösungen zur vorrangigen Sicherstellung der Versorgung gefunden werden.

3. Wir müssen die digitale Transformation beschleunigen. Wir brauchen eine bessere digitale Vernetzung, um Versorgung und Prozesse effizienter zu machen.

**Haben DiGAs das Potenzial, das Gesundheitssystem weiterzuentwickeln?**

Als patientenzentrierte Lösungen versuchen digitale Gesundheitsanwendungen aktuell insbesondere Versorgungslücken zu adressieren. Hierzu gehören unter anderem lange Wartezeiten für Therapieplätze sowie der Umgang mit chronischen Krankheiten mit diversen krankheitsbedingten Begleiterscheinungen wie bei Endometriose oder Diabetes in Kombination mit Depression. Mit Blick auf die Innovationen im Medizintechnik-Umfeld wird ein richtiger Schwung aber erst in die Versorgung kommen, wenn DiGA höherer Risikoklassen eingebunden werden. Für eine bedarfsgerechte Patientenversorgung auf einem qualitativ und technisch hohen Niveau muss zudem die Nutzung von Gesundheitsdaten für schnelle und effektive Produktentwicklungen sowie -verbesserungen ermöglicht werden.

**Wo sehen Sie aktuell positive Entwicklungen, wenn Sie an Digitalisierung denken?**

Mittlerweile zeigen sich die Bürger gegenüber der Digitalisierung und der Datennutzung aufgeschlossener denn je. In der Corona-Pandemie haben wir gesehen, wie wichtig es sein kann und wie groß der Nutzen ist, wenn Daten zur Verfügung stehen. Und wir haben gesehen, wie viel besser zum Beispiel Israel die Pandemie bewältigt hat – dank eines hoch digitalisierten Gesundheitswesens und einer effektiven Nutzung künstlicher Intelligenz. Der European Health Data Space (EHDS) zielt auf solche Potenziale ab. Wichtig ist, dass dieses Momentum aktiv aufgenommen wird und richtige Rahmenbedingungen dafür geschaffen werden. Dazu zählt auch der Zugang der Gesundheitsindustrie zu Daten im Rahmen des „Secondary Use“.

**Wo gibt es Hemmnisse?**

In Deutschland sind es ganz klar die fehlende Harmonisierung von Datenschutzregelungen und deren einheitliche Auslegung durch die Datenschutzaufsicht. Hier ruht die Hoffnung auf dem sogenannten „Gesundheitsdatennutzungsgesetz“, das hoffentlich zu einer Vereinheitlichung sowie Klärung führen wird, wie Daten für eine Sekundärnutzung zugänglich und nutzbar gemacht werden könnten, die in

der medizinischen Versorgung, der klinischen Forschung, im Rahmen von Produktentwicklungen oder von Patienten selbst erhoben werden.

**Was muss aus Ihrer Sicht nun der nächste Schritt konkret sein, um das Thema Digitalisierung und Versorgungssicherheit besser zu verknüpfen?**

Wir brauchen eine „digitale Bestandsplattform versorgungskritischer Medizinprodukte und Arzneimittel“, wie wir sie nennen, damit die Politik im Krisenfall Transparenz in Echtzeit hat. Hintergrund ist, dass es zu Beginn der Corona-Krise zu einer Nachfrageexplosion für einige Medizinprodukte und Pharmazeutika zur Intensivbehandlung kam. Dabei zeigte sich die außerordentlich hohe Abhängigkeit von außereuropäischen Herstellern bei einigen ausgewählten versorgungskritischen Produkten, beispielsweise medizinischer Schutzausrüstung. Hinzu kamen spontane und multiple Bestellungen, auch unkoordinierte Doppelbestellungen, die zu Lieferengpässen führten.

Interessant ist aber folgende Erkenntnis aus unserer Analyse von dem, was in der Anfangszeit geschah: Für über 80 Prozent aller versorgungskritischen Produkte gab es gar keinen Mangel, sondern ein Verteilungsproblem. Nur für weniger als 20 Prozent relevanter Produkte wäre ein Krisenlager oder eine Krisen-Produktionskapazität erforderlich gewesen. Den Großteil hätten wir durch smarte digitale Lösungen in den Griff bekommen. Deshalb hat der BVMed als Lösungsangebot an die Politik das Konzept einer „Digitalen Bestandsplattform versorgungskritischer Medizinprodukte und Arzneimittel“ erarbeitet. Unser Konzept beruht auf einheitlichen Standards in der elektronischen Kommunikation. Diese Standards gibt es schon längst, und zwar weltweit. Wir müssen sie nur konsequent nutzen. Als offenen Schnittstellenstandard nutzen wir beispielsweise EPCglobal. Fachlich ist alles besprochen. Jetzt fehlt nur noch die politische Entscheidung. 

 **Faktencheck**

**Über den BVMed**

Der BVMed fördert und vertritt als Wirtschaftsverband gegenüber Politik und Öffentlichkeit die Belange von über 300 deutschen und internationalen Herstellern und Zulieferern der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringern und Homecare-Versorgern.

# „Offenheit und Diversifikation statt Abschottung und Autarkie“

**Anita Holler von Swiss Medtech gibt Einblick in die besonderen Herausforderungen, mit denen ein in Europa vergleichsweise kleines Land zu kämpfen hat, und wie mithilfe der Diversifizierung die Versorgung sicherer werden kann.**

## **Was bedeutet für Ihren Verband Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen?**

Auf die Schweiz bezogen und in einem Satz: Die Sicherheit, dass jeder Mensch in unserem Land jederzeit rasch mit den essenziellen Gütern von qualifizierten Fachpersonen medizinisch versorgt werden kann. Es geht um Güter einerseits und um Fachpersonen andererseits. Dabei bezieht sich die Sicherheit stets auf Verfügbarkeit, Menge, Vielfalt und Qualität.

## **Welche Rolle spielen dabei Medizinprodukte?**

Eine zentrale Rolle. Medizinprodukte sind die Grundlage für eine erstklassige medizinische Versorgung. Es gibt mehr als 500.000 verschiedene Produkte, die in Spitälern, Arztpraxen und in der Pflege gebraucht werden. Besorgniserregend ist, dass sich europaweit ein Versorgungsproblem abzeichnet. Die Firmen reduzieren ihr Sortiment um durchschnittlich 15 Prozent, weil sich die Rezertifizierung gemäß der neuen EU-Medizinprodukteverordnung unternehmerisch nicht bei allen Produkten rentiert. In der Schweiz kommt erschwerend hinzu,



**Anita Holler**  
Mitglied der  
Geschäftsleitung,  
Leiterin Kommunikation,  
Swiss Medtech,  
Bern, Schweiz

dass zusätzlich Produkte fehlen, weil viele ausländische Hersteller nicht bereit sind, für den kleinen Markt Schweiz Sonderauflagen in Kauf zu nehmen. Die Schweiz ist daran, ihre Beschaffungsquellen zu diversifizieren.

## **Hat sich diese Sichtweise auf Medizinprodukte aufgrund der Pandemie verändert?**

Auf jeden Fall. Masken, Spritzen, Kanülen und nicht zuletzt das weltberühmt gewordene Beatmungsgerät einer Schweizer Firma sind ins Bewusstsein der Öffentlichkeit gerückt. Die Medizintechnikbranche wurde von offizieller Seite als sogenannte systemrelevant eingestuft. Weiters wurde die Wichtigkeit der Digitalisierung im Gesundheitswesen offensichtlich. Die Pandemie lehrte uns zudem, wie zentral eine reibungslose globale Logistik ist. Die Kosten für Transport, Energieträger und Rohstoffe vervielfachten sich innerhalb kürzester Zeit. Rasch kam der Ruf, die gesamte Wertschöpfungskette wichtiger Güter zurück ins Land zu holen. Swiss Medtech unterstützt grundsätzlich andere Strategien – nicht Abschottung und Autarkie, sondern

Offenheit und Diversifikation. Die Schweiz ist allein aufgrund ihrer Größe und Ressourcen – wie viele andere Länder auch – nicht in der Lage, sich selbst mit den benötigten Medizinprodukten zu versorgen. Wir sind auf den Import angewiesen. Wertmäßig importieren wir rund 50 Prozent der benötigten Medizintechnikprodukte.

**Was verstehen Sie unter Offenheit und Diversifikation konkret?**

Zum einen offene Märkte. Swiss Medtech setzt sich für den Abbau von Handelsrestriktionen ein. Wegen des Abbruchs der Verhandlungen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) über ein institutionelles Rahmenabkommen im Mai 2021 ist der gegenseitige Handel mit Medizinprodukten nicht mehr barrierefrei. Es gibt jetzt unnötige bürokratische Hürden auf beiden Seiten. Die Schweiz und die EU täten gut daran, ihre Beziehung wieder auf eine solide Basis zu stellen. Zum anderen engagieren wir uns dafür, dass die Schweiz für die Versorgung ihrer eigenen Bevölkerung nicht mehr exklusiv auf Medizinprodukte angewiesen ist, die der EU-Regulierung entsprechen. Die Schweiz sollte ihren Handlungsspielraum erweitern, also ihre Beschaffungsquelle diversifizieren. Das sieht auch das nationale Parlament so. Es hat der Schweizer Regierung im November 2022 den Auftrag erteilt, die rechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass künftig auch Medizinprodukte außer-europäischer Regulierungssysteme in der Schweiz anerkannt sind, zum Beispiel von der FDA zugelassene Medizinprodukte.

**Haben Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) das Potenzial, das Gesundheitssystem weiterzuentwickeln?**

Nicht alle DACH-Länder verstehen unter dem Begriff Digitale Gesundheitsanwendungen das Gleiche. Ich beantworte die Frage bezogen auf digitale Technologien: Ja, auf jeden Fall, sowohl bezüglich Qualität als auch bezüglich Effizienz. Laut einer Studie von McKinsey und der Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich aus dem Jahr 2021 beträgt das Nutzungspotenzial aller Digitalisierungsmöglichkeiten im Schweizer Gesundheitssystem schätzungsweise 8,2 Milliarden Schweizer Franken pro Jahr. Analysiert wurden drei digitale Kategorien: Erstens, Lösungen, Patienten direkt ins Gesundheitsmanagement einbeziehen. Zweitens, Lösungen, die sich hauptsächlich an Fachkräfte im Gesundheitswesen richten

und auf die Effizienz des Anbieters abzielen. Und drittens, Lösungen, die alle Beteiligten und Prozesse im gesamten Ökosystem des Gesundheitswesens unterstützen.

**Wo sehen Sie aktuell positive Entwicklungen, wenn Sie an Digitalisierung denken?**

**Wo gibt es Hemmnisse?**

In der Schweiz werden digitale Technologien in den Tarifsystemen bisher noch nicht adäquat abgebildet. Keiner der bestehenden Tarife vermag die komplexe Kostenstruktur digitaler Gesundheitsanwendungen sachgerecht abzubilden und damit eine angemessene Vergütung sicherzustellen. Darin sehe ich ein großes Hindernis. Wollen wir das Potenzial digitaler Medizinprodukte nutzen, muss auch deren Vergütung sichergestellt sein. Und zwar nicht nur für Zusatzversicherte, sondern für alle Grundversicherten. Deutschland verfügt über ein übergeordnetes Vergütungsmodell basierend auf dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) und der Verordnung für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA-V). Dieses übergeordnete Vergütungsmodell könnte der Schweiz als Orientierung dienen. Allerdings sollten wir von den in Deutschland gemachten Erfahrungen lernen, das Modell weiterentwickeln und gegebenenfalls auch breiter definieren. Positiv werte ich, dass in der Schweiz endlich angekommen zu sein scheint, dass wir eine übergeordnete Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen brauchen, wenn unser Land nicht völlig ins Hintertreffen geraten soll.

**Was muss aus Ihrer Sicht nun der nächste Schritt konkret sein, um das Thema Digitalisierung und Versorgungssicherheit besser zu verknüpfen?**

Daten, Daten, Daten. Wenn der Bedarf an Gütern bekannt und ein sich anbahnender Versorgungsengpass rechtzeitig erkannt werden soll, müssen die entsprechenden Daten erfasst, verknüpft und ausgewertet werden können.

 **Faktencheck**

**Über Swiss Medtech**

Swiss Medtech vertritt als Branchenverband der Schweizer Medizintechnik über 750 Mitglieder und tritt für ein Umfeld ein, in dem die Medizintechnik Spitzenleistungen zugunsten einer erstklassigen medizinischen Versorgung erbringen kann.

# „Das Gesundheitswesen muss attraktiver werden.“

**Dr. Andreas Krauter, MBA ist Ärztlicher Leiter der Österreichischen Gesundheitskasse (ÖGK) und Leiter des Fachbereichs Medizinischer Dienst. Im Gespräch erklärt er, welche Rolle Medizinprodukte in der Praxis haben und wie eine sichere Versorgung aussehen muss.**

## **Was bedeutet für Sie Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen?**

Es geht im engeren Sinn darum, dass die notwendige medizinische und pflegerische Leistung sowie die diagnostische Versorgung für die Versicherten der ÖGK sichergestellt sind. Im weiteren Rahmen soll die Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung in herausfordernden Zeiten leistbar und sicher sein. Dazu braucht es zum Beispiel auch eine Anpassung von Strukturen, damit wir die richtige Diagnose und Therapie beim richtigen Patienten zur richtigen Zeit erbringen können.

## **Welche Rolle spielen dabei Medizinprodukte?**

Aus der Verständnisswelt des Versicherten ist alles, was zur Diagnose und Therapie gehört, wichtig. Patienten wollen gesund bleiben oder gesund werden sowie im Falle von Krankheit dennoch eine gute Lebensqualität haben. Wie sich die Komponenten dabei zusammensetzen, kann der Patient oft nur bedingt mitentscheiden. Das ist keine mangelnde Wertschätzung, sondern die individuelle Prioritäten. Ein Medizinprodukt hat damit denselben Stellenwert wie ein Medikament oder das Know-how, sich für die passende Therapie zu entscheiden. Nehmen wir als Beispiel Diabetes: Dem Betroffenen ist es wichtig, dass eine kontinuierliche Blutzuckermessung möglich ist und zu wissen, dass der Blutzucker gut eingestellt ist. Wir versuchen, unseren bestmöglichen Beitrag zu leisten, dass chronische Krankheiten vermieden und Menschen möglichst lange in guter Gesundheit erhalten werden.



**Dr. Andreas Krauter, MBA**  
 Ärztlicher Leiter,  
 Österreichische  
 Gesundheitskasse  
 (ÖGK)

## **Wo liegen im Hinblick auf die Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen die großen Herausforderungen?**

In diesem Zusammenhang spielen Human Resources eine große Rolle. Medizinprodukte sind nur so gut, solange wir ausreichend Personal haben, das sie auch anwenden kann. Eine zentrale Frage, die wir uns stellen müssen, ist daher, wie wir junge Menschen für einen Beruf im Gesundheitswesen motivieren können, denn die Rahmenbedingungen sind wenig attraktiv. Es ist eine große Herausforderung, mit unregelmäßigen Arbeitszeiten, hoher Verantwortung und Zeitdruck umzugehen. Wir müssen Angebote finden, die Wertschätzung ausdrücken, Arbeitszeitmodelle, die Beruf und Familie in Einklang bringen können. Wir haben hier noch sehr konservative Denkmodelle und erwarten, dass sich der Nachwuchs schon einstellen wird. Qualifizierte Arbeitskräfte kommen aber nicht von alleine!

## **Welche Rolle spielt die Digitalisierung?**

Das ist ein facettenreiches Thema. Einerseits nimmt sie in der Gesellschaft viel Raum ein und wir erzeugen neue Abhängigkeiten. Daher kommen neue Themen auf uns zu, wie etwa der Umgang mit Blackouts. Es entstehen neue Krankheitsbilder – Handynacken, Handydaumen oder vermehrte Kurzsichtigkeit oder zunehmende Adipositas schon im Kindesalter sind Folgen der Digitalisierung. Andererseits haben wir mehr Information, mehr Entscheidungsgrundlagen und das medizini-



sche Wissen entwickelt sich durch die globale Vernetzung viel rasant weiter.

**Hat sich diese Sichtweise aufgrund der Pandemie verändert?**

Die Pandemie hat zweifelsohne einen Digitalisierungsschub ausgelöst, der nicht mehr umkehrbar ist. Videokonsultationen sind nur ein Beispiel. Dabei gilt es, die innovations-skeptischen Bevölkerungsgruppen nicht zu verlieren. Fehlen digitale Skills oder Zugänge, so darf sich das nicht auf die Zugänglichkeit zu Leistungen auswirken. Auch die Ängste rund um den Datenschutz müssen wir ernst nehmen. Hier braucht es noch viel Aufklärung und vertrauensbildende Maßnahmen.

Wir verfolgen aktiv die Entwicklungen rund um digitale Gesundheitsanwendungen (DIGAs), die zum Teil auch schon in medizinischen Leitlinien abgebildet werden. Wir bemühen uns, in der ÖGK Rahmenbedingungen herzustellen, wie DIGAs zu bewerten sind und welche Erstattungsformen möglich sind. Dazu müssen wir die Wirksamkeit und die Anwendungsfrequenz evaluieren, um rasch klare Aussagen treffen zu können, die für Verschreiber, Anwender und Hersteller wichtig sind.

**Wo gibt es Hemmnisse?**

Das Abstecken des Rahmens ist eine Herausforderung, denn dazu brauchen wir mehr Erfahrung, Zeit und Personal. Es laufen derzeit Pilotprojekte und wir beobachten gespannt, wie die Bevölkerung das neue Angebot annimmt.

**Was muss aus Ihrer Sicht nun der nächste Schritt konkret sein, um das Thema Digitalisierung und Versorgungssicherheit besser zu verknüpfen?**

Sinnvolle Praxisprojekte umzusetzen, die zeigen, was möglich ist. Wir haben viele engagierte Mediziner, doch das Thema muss auch in die Breite kommen. Dazu braucht es Information, Bildung und Gesundheitskompetenz bei den Usern.

**AUSTRO MED Stand ● Punkt**

Effizienz und Qualität im Gesundheitswesen sind ohne Beitrag der digitalen Transformation nicht mehr zu erreichen. Die Versorgung von Patienten gewinnt durch Big-Data und damit verbundene Vorsorge-, Diagnose-, Therapie- oder Nachsorgeanwendungen stetig an Qualität. Besonders in einer Zeit, in der eine Verknappung der Ressourcen im Gesundheitswesen zu verzeichnen ist, die Überalterung der Bevölkerung immer gravierendere Auswirkungen hat und darüber hinaus chronische Erkrankungen vermehrt auftreten, kann die digitale Vernetzung das Gesundheitswesen stärken. Die AUSTROMED steht daher mit allen relevanten Stakeholdern im offenen Dialog, um Chancen und Fragestellungen zu erörtern.

# „Das Bewusstsein für Qualität und Sicherheit muss geschärft werden.“

**DI Dr. Günter Waxenecker ist neuer Leiter der AGES Medizinmarktaufsicht. Er gibt Einblick in die vielfältigen Aufgabengebiete, Herausforderungen und Schwerpunkte seiner Tätigkeit.**

## ***Welchen Herausforderungen hält Ihre neue Aufgabe in der AGES für Sie bereit?***

Österreich hat dank der fachlichen und rechtlichen Expertise der AGES Medizinmarktaufsicht und Experten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) einen sehr guten Ruf in Europa. Für die Größe und die überschaubaren personellen Ressourcen Österreichs ist unser Beitrag bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA, wo wir seit Jahren verlässlich für die europäische Arzneimittelsicherheit arbeiten, überproportional: Wir sind bei zentralen und dezentralen Zulassungen als Rapporteur und Co-Rapporteur bzw. als Verfahrensleiter seit Jahren unter den Top 10 der europäischen Agenturen, gerade bei den Scientific Advices oder gegenseitigen Anerkennungs-

verfahren sogar unter den Top 3. Diese führende Rolle im EU-Netzwerk wollen wir halten. Denn eine starke Behörde ist wichtig für Patientensicherheit und Standortsicherung in Österreich und Europa. Von 385 Mitarbeitern der AGES Medizinmarktaufsicht ist beinahe die Hälfte im europäischen und internationalen Kontext tätig. Unsere Experten bringen Know-how in 175 EU-Gremien und -Netzwerken ein. Verfahren, Leitlinien und Strategien für die Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit werden mit unserem Fachwissen ausgearbeitet.

## ***Sie verfügen über langjährige Erfahrung in der Forschung und Entwicklung. Wie wichtig ist das Wissen für Ihre neue Position?***

Seit über 20 Jahren bin ich mit Forschung und Entwicklung sowie regulatorischen Aspekten von Arzneimitteln vertraut. In der Medizinmarktaufsicht war ich als Abteilungsleiter für die wissenschaftlich-fachliche Bewertung der Qualität von Biologika, der Präklinik sowie der Statistik bzw. Methodologie von Humanarzneimitteln in zentralen Zulassungs- und Life-Cycle-Verfahren sowie als Prozessverantwortlicher speziell für die wissenschaftliche Beratung zuständig und in verschiedenen europäischen und internationalen Gremien als Fachexperte tätig. Für mich ist die Zusammenarbeit im EU-Netzwerk der Schlüssel zur Lösung aktueller und künftiger Herausforderungen. Es ist jedenfalls von Vorteil, dass ich die professionelle und engagierte Arbeitskultur meiner Kollegen in der AGES Medizinmarktaufsicht kenne und ich mich auf die fachliche und rechtliche

## **Faktencheck**

### **AGES Medizinmarktaufsicht**

Die AGES Medizinmarktaufsicht ist mit über 380 Mitarbeitern das größte Geschäftsfeld in der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit. Drei Institute sorgen dafür, dass der Bevölkerung nur sichere und wirksame Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung stehen. Die Fachexperten bearbeiten eine Vielzahl von Aufgaben in Zusammenhang mit der Arzneimittelzulassung, der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Pharmakovigilanz, der Vigilanz im Bereich der Medizinprodukte und mit dem Inspektionswesen. Mit dem Vollzug der hoheitlichen Aufgaben ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) betraut, eine nachgeordnete Behörde des Gesundheitsministeriums.

## Bio-Box

DI Dr. Günter Waxenecker übernimmt als neuer Leiter der AGES Medizinmarktaufsicht auch die Verfahrensleitung des BASG. Mit seinen über 20 Jahren Erfahrung in der Forschung und Entwicklung sowie regulatorischen Aspekten von Arzneimitteln vertritt der Master of Drug Regulatory Affairs (MDRA) Österreich als Experte auf europäischer sowie internationaler Ebene. Der 53-jährige studierte Lebensmittel- und Biotechnologe ist seit 2007 in der AGES, seit 2019 leitet er die Abteilung Biologika, Präklinik und Statistik. Neben seiner Tätigkeit in der AGES lehrt Waxenecker an Fachhochschulen und der Veterinärmedizinischen Universität Wien.



**DI Dr. Günter Waxenecker**  
AGES Medizinmarkt-  
aufsicht

Expertise verlassen kann. Gerade mit der Überarbeitung der Pharma-Gesetzgebung auf EU-Ebene ist eine gute Koordinierung unserer Fachexperten entscheidend.

### ***Sie sind mit regulatorischen Aspekten von Arzneimitteln gut vertraut, wie sieht es mit Medizinprodukten aus?***

Auch hier kann ich fachlich auf ein gut eingespieltes Team zurückgreifen. Die Herausforderungen in der Überwachung des Medizinprodukte-Marktes liegen in der Entwicklung und Optimierung der neuen Aufgaben, die nach der MDR und IVDR auf die Medizinmarktaufsicht zugekommen sind. Von besonderer Bedeutung sind dabei die zwischenstaatlichen Abstimmungsprozesse, um eine möglichst einheitliche Implementierung zu gewährleisten. Das rechtliche Rahmenwerk definiert jedenfalls eine Vielzahl von Marktteilnehmern mit unterschiedlichen Rollen. Jeder einzelne Marktteilnehmer muss im Interesse der Sicherheit und der Wirksamkeit der Produkte seine Verpflichtungen richtig verstehen und wahrnehmen.

### ***Was steht für 2023 auf Ihrer Agenda?***

Ein Schwerpunkt wird weiterhin die Mitgestaltung der europäischen Medical Device Coordination Group-Dokumente sein. Einen weiteren Fokus bildet die Umsetzung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED, wo sowohl die Entwicklungen auf europäischer Ebene mitverfolgt und konkrete Aspekte von besonderer Relevanz für Österreich mitevaluiert werden. Im Rahmen eines Benennungsprozesses einer Benannten Stelle wird das BASG weiterhin eine aktive Rolle wahrnehmen. Bei länderübergreifenden Fällen mit besonderer Risikosituation wird auf EU-Ebene noch intensiver zusammengearbeitet werden.

### ***Sie vertreten Österreich als Experte auf europäischer sowie internationaler Ebene in verschiedenen Gremien. Welche Rolle hat Österreich im Hinblick auf die Versorgungssicherheit?***

Mit Anfang Februar 2022 wurde die Verord-

nung 123/2022 für Medizinprodukte gültig. Daraus folgend hat Österreich für die Medizinprodukte-Marktüberwachung organisatorische Strukturen und Abläufe zu schaffen, auf die bei Eintritt einer Krisensituation zurückgegriffen werden kann. Damit soll sichergestellt werden, dass Österreich seinen Beitrag leistet, um für zukünftige Krisen besser gerüstet zu sein. Als besonders relevante Themen wird die Entwicklung der Automatisierung durch „data-driven Vigilance“ fokussiert bearbeitet. Mein Wunsch ist es, ein derart wichtiges Instrument in Form eines europäischen Projekts gemeinsam zu entwickeln. Ebenso gibt es eine enge europäische Koordination von Marktüberwachung und Vigilanz sowie verbesserte Rechtssicherheit und fachliche Klarheit durch intensive Mitgestaltung in der Medizinprodukte-Koordinationsgruppe auf europäischer Ebene.

### ***Österreich hat einen starken Forschungsstandort. Ist unser wissenschaftlicher Nachwuchs international konkurrenzfähig?***

Österreich hat einen innovationsstarken Pharma-Sektor und große Industrien im Bereich Blut, Impfstoffe und Biotech. Die AGES Medizinmarktaufsicht arbeitet hier aus langer Tradition eng mit den Universitäten zusammen, damit unsere Gutachter und Inspektoren über neue Entwicklungen informiert sind und auch bezüglich Innovationen qualifizierte Ansprechpartner darstellen. Wir sehen das als Beitrag zur Standortsicherung, ganz wesentlich in Zeiten mit Lieferengpässen und abwandernder Produktion. Ganz besonders wichtig im Sinne der Patientensicherheit ist daneben eine stärkere Implementierung regulatorischer Aspekte bezüglich Arzneimittel- und Medizinprodukteentwicklung in die Ausbildung aller Berufe im Gesundheitswesen. Dadurch kann das Bewusstsein für die Bedeutung von beispielsweise Nebenwirkungsmeldungen für die Patientensicherheit geschärft werden. Aber auch das Vertrauen in die regulatorische Arbeit wird gestärkt, wenn es zum Beispiel um die Evidenzanforderungen in der Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln geht.



# Von der Pest bis zu Corona



**Am 30. Jänner 2023 hat sich der Oberste Sanitätsrat (OSR) für die Geschäftsperiode bis Ende 2025 neu konstituiert. Univ.-Prof. Dr. Markus Müller wurde neuerlich zum Präsidenten des Obersten Sanitätsrates (OSR) bestellt und gibt Einblick in Aufgaben und Schwerpunkte.**



Univ.-Prof.  
Dr. Markus Müller  
Präsident des Obersten  
Sanitätsrates

***Können Sie uns einen kurzen Abriss der wesentlichen Meilensteine seit der Gründung geben?***

Historisch gab es bereits unter Maria Theresia mit der „Sanitätshofdeputation“ eine Vorläuferinstitution mit entsprechenden Kommissionen in den Kronländern. Die Gründung des OSR erfolgte 1870 im Reichssanitätsgesetz. Einer der ersten Vorsitzenden war Karl Rokitsansky. Der OSR war zum Beispiel mit der Wiener Choleraepidemie 1873 während der Weltausstellung oder dem letzten Pestfall in Wien 1898 befasst und gab auch die Zeitschrift „Das österreichische Sanitätswesen. Zeitschrift für die Veröffentlichungen des k.k. obersten Sanitätsrates.“ heraus. Meine direkten Vorgänger waren der Herzchirurg Ernst Wolner und die Anästhesistin Sylvia Schwarz (2014–2018). In meiner nunmehr dritten Amtsperiode wurden der Innsbrucker Herzchirurg Michael Grimm und die Bioethikerin Christiane Druml als Stellvertreter gewählt.

***Welchen Stellenwert hat für Sie der Oberste Sanitätsrat heute in der heimischen Gesundheitspolitik?***

Der Oberste Sanitätsrat ist das gesetzlich vorgesehene Beratungsgremium des Bundesministeriums für Gesundheit. Der OSR berät den Bundesminister für Gesundheit in wissenschaftlichen Angelegenheiten des Gesundheitswesens, die in seinen Wirkungsbereich fallen, durch die Abgabe von Empfehlungen.

***Hat sich durch die Pandemie etwas an den Aufgaben verändert?***

Der OSR war kurioserweise von 1.1.2020 bis 19.3.2021 vakant und aufgrund einer fehlenden Nachbesetzung durch die damals zuständige „Beamtenregierung“ nicht konstituiert. In den letzten beiden Jahren stand die Bekämpfung der Pandemie im Vordergrund der Arbeit des OSR. Im Laufe der Zeit wurden Covid-Arbeitsgruppen und Task Forces in den OSR integriert. Eine wichtige Initiative der vergangenen OSR-Periode, abseits der durch die Pandemie entstandenen Herausforderungen, war die Ausweitung der Kostenübernahme für die HPV-Impfung seit 1.2.2023 bis zum 21. Lebensjahr.

***Als Präsident wurden Sie einstimmig wiederbestellt – was bedeutet Ihnen persönlich diese Position?***

Ich sehe die einstimmige Wiederbestellung persönlich als großen Vertrauensbeweis und ganz allgemein als Signal, dass die medizinischen Universitäten wichtige Fundamente des österreichischen Gesundheitssystems sind.

**Wird sich in Ihrer neuen Amtsperiode etwas verändern? Wenn ja, was?**

Das Thema Pandemie wird nach derzeitigem Ermessen nicht mehr das dominante Thema der neuen Amtsperiode sein. Stattdessen wird das Thema „Digitalisierung“ im Fokus stehen, neben den anderen wichtigen Themen, die durch die Pandemie in der letzten Periode in den Hintergrund gedrängt worden sind.

**Was sind konkret neue Aufgaben des OSR?**

Die Beratung des Bundesministers wird sich aktuell auf das bereits genannte Thema Digitalisierung, aber auch die Frage der Kapazitäten von Intensive Care Units (ICU) beziehen.

**Thematisch befasst sich der Oberste Sanitätsrat derzeit mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Woran wird konkret gearbeitet?**

Konkret geht es vor allem um die Einrichtung objektiver Datenstellen und die Frage, wie Gesundheitsdaten am besten nutzbar gemacht werden können. Die Basis dafür liegt im EU Data Governance Act und dem European Health Data Space begründet.

**Kann die Digitalisierung Versorgungsengpässe entschärfen?**

Digitalisierung sollte jedenfalls eine administrative und inhaltliche Unterstützung für im

Gesundheitssystem Beschäftigte, also „Health Care Workers“, sein. Darüber hinaus wird sich die Praxis der Medizin durch erweiterte Digitalisierung – Stichwort „Artificial Intelligence“ – nachhaltig verändern. Mein persönlicher Buchtipp zu diesem Thema ist „Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again“ von Eric Topol aus 2019.

**Die intensivmedizinischen Kapazitäten sind ebenfalls ein neuer Aufgabenbereich. Was ist hier das To-do des OSR?**

Hier geht es vor allem um Planung und Erfassung der Kapazitäten in den Intensivstationen sowie die Abstufung der Versorgung. Dass das in Österreich, nicht zuletzt aufgrund der fragmentierten Daten und Verantwortlichkeiten, keine Selbstverständlichkeit ist, haben wir allein während der Pandemie schmerzlich erfahren. Die ICU-Daten sollten harmonisiert erfassbar sein und das Arbeitsumfeld im Intensivbereich muss für Health-Care-Worker attraktiver werden.

**Auch Long Covid steht auf Ihrer Agenda. Was soll hier bis wann auf der Ergebnisliste stehen?**

Eine eigene Arbeitsgruppe wurde eingerichtet und wird Vorschläge zu inhaltlichen und organisatorischen Aspekten von Long Covid liefern.



## SEMINARTERMINE

### April

**Medizinisches Basiswissen I**

17. und 18. April 2023, 9:30–17:00 Uhr  
Medizinprodukteberater

**Medizinisches Basiswissen II**

24. und 25. April 2023, 9:30–17:00 Uhr  
Medizinprodukteberater

### Mai

**Medizinprodukterecht**

08. Mai 2023, 9:30–17:00 Uhr  
Medizinprodukteberater

### Juni

**Die neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen/ MDR und IVDR**

05. Juni 2023, 9:30–17:00 Uhr  
Neue EU-Verordnungen

### August

**Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung (Rechtliche Rahmenbedingungen)**

21. und 22. August 2023, 9:30–16:30 Uhr  
Vorbereitungsseminare

**Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung (Medizinisches Basiswissen)**

28. und 29. August 2023, 9:30–16:30 Uhr  
Vorbereitungsseminare

### September

**Auffrischkurs Vergaberecht für Medizinprodukte-Unternehmen**

12. September 2023  
14:00–17:00 Uhr

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



# „Jede Krise ist meist auch eine Gesundheitskrise.“

**„Wir gehen dahin, wo's wehtut“, so lautet das Motto von Ärzten ohne Grenzen. Die Mitglieder des unabhängigen, neutralen und unparteiischen Vereins leisten weltweit medizinische Nothilfe.**

Menschen werden im Fall von humanitären Krisen, Kriegen und Konflikten unterstützt, aber auch dort, wo sie aus anderen Gründen einen unzureichenden oder keinen Zugang zu einer Gesundheitsversorgung haben. Marcus Bachmann, Advocacy & Humanitarian Affairs Representative von Ärzten ohne Grenzen in Österreich, erzählt, warum der Markt für Medizinprodukte und Fragen der Versorgungssicherheit im globalen Süden nicht mit europäischen Verhältnissen vergleichbar sind.



**Marcus Bachmann**  
Advocacy & Humanitarian Affairs Representative (Austria), Ärzte ohne Grenzen/Médecins Sans Frontières (MSF) Austria

einer Gesundheitskrise verknüpft oder löst diese unmittelbar aus. Das hängt unmittelbar auch mit dem Gesundheitssystem zusammen, ob Kapazitäten vorhanden sind, die betroffenen Menschen versorgen zu können. Allein in Afrika zählt die WHO 150 Epidemien – das ist klar eine Gesundheitskrise. Versorgungslücken und -ungleichgewichte, die wir häufig schon viel früher aufgezeigt haben, sahen wir durch die Pandemie in großem Maßstab repliziert.

## **Wie definieren Sie Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten?**

Medizinprodukte sind ein integraler Bestandteil für das Patientenmanagement und oft sind Diagnose und Therapie ohne sie gar nicht möglich. Unser Anspruch ist es, dass alle Patienten basierend auf der Dringlichkeit ihrer Bedürfnisse gut versorgt sind, das schließt auch Medizinprodukte mit ein. Jedes Einsatzgebiet hat krisenhafte Rahmenbedingungen – das ist normal für uns und auch, dass die Versorgungslage nicht überall gleich ist. Jede Krise ist meist auch mit

## **Welche Eckpunkte haben diese Gesundheitskrisen?**

Es gibt keinen Zugang zu Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika, Arzneimitteln oder Impfstoffen, meist weil es die Produkte gar nicht gibt. Gleichzeitig treten in den Krisenregionen hohe Krankheitslasten auf, speziell im globalen Süden. Generell wird im Bereich vernachlässigter Krankheiten, wie zum Beispiel bei Malaria, auch zu wenig in Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten oder Arzneimitteln investiert. Das führt unter anderem dazu, dass es für bestimmte Krank-

heiten kein Versorgungsangebot gibt, oder die Preise der Angebote für den Großteil der Bevölkerung nicht erschwinglich sind. Weiters sehen wir, dass es häufig zwar Produkte gibt, die sind aber nicht auf den Kontext adaptiert, den einkommensschwache Länder mit geringem Pro-Kopf-Einkommen haben. So kann dort zum Beispiel kaum eine Ultra-Kühlkette eingehalten werden oder Medizintechnik mit hoher Anschlussleistung betrieben werden. Ähnliches gilt für Laborgeräte oder Verbrauchsmaterialien, hier würden wir uns einfache Einsteigersysteme wünschen, die an die Gegebenheiten in diesen Ländern angepasst sind. Wir haben zum Beispiel selbst einfache, tragbare Lösungen für Laborkapazitäten entwickelt, weil es das Angebot einfach nicht gibt. Manche Röntgengerätehersteller gehen mit gutem Beispiel voran und haben robuste, handhabbare Geräte für diesen Markt entwickelt. Dabei muss auch an Ersatzteile, Service und Reparaturmöglichkeiten gedacht werden. Medizinprodukte-Unternehmen entdecken – auch unter dem Nachhaltigkeitsaspekt – langsam diese Nische, um auf diesem Weg ihre Produktionsstätten zu internationalisieren, ihre Märkte auszuweiten und Lieferketten zu verkürzen.

**Wie kommen Medizinprodukte an ihre Einsatzorte?**

Wir haben zwei große Logistikzentren – eines in Brüssel und eines in Bordeaux in Südfrankreich. Dort wird fast alles zentral eingekauft und in Kits assembliert, wie zum Beispiel ein Cholera-Kit für 550 Personen oder ein chirurgisches Kit für zehn Amputationen. Wir haben im Vorjahr damit in 72 Ländern rund 500 Projekte mit insgesamt 2.000 Gesundheitseinrichtungen abgewickelt und versorgt. In jedem Land, in dem wir tätig sind, gibt es Notfallpläne, wo wir uns auf die wahrscheinlichsten länderspezifischen Krisenfälle vorbereiten, das inkludiert auch das Vorhalten von dafür erforderlichen Medizinprodukten und Arzneimitteln. Soweit möglich wird dazu lokal beschafft. Wir waren zum Beispiel auf das Erdbeben in Nordwestsyrien insofern vorbereitet, als wir in den nationalen Lagern mit Kits für Traumata, OPs, die Wundversorgung und Amputationen ausgerüstet waren. Das hilft, um zumindest in der ersten Phase eine größere Gesundheitskrise aufzufangen.

**Wie beurteilen Sie das Krisenszenario in Österreich während der Pandemie?**

Wir sind per Definition ja nicht in Österreich medizinisch tätig, daher können wir diesen Teil nicht gut einschätzen, aber was man gese-

hen hat: Gesellschaften, die dachten, sie haben endlose Ressourcen, sind trotzdem rasch an ihre Grenzen gestoßen. Wir hatten beispielsweise Feldspitäler in Norditalien aufgestellt und waren in vielen weiteren europäischen Ländern unterstützend tätig. Ein Schwerpunkt war zum Beispiel der Schutz von Patienten und Personal in Spitälern oder Bewohnern in Seniorenheimen durch vorbeugende Infektionskontrolle, um die Ausbreitung des Virus zu verhindern. Was die konkrete Versorgung angeht, so war es uns wichtig, dass Schutzausrüstung oder Impfstoffe weltweit gerecht verteilt werden. Eine globale Gesundheitskrise können wir nur in den Griff bekommen, wenn man Versorgungsungleichgewichte ausgleicht!

**Wonach werden die Einsatzgebiete ausgewählt?**

Wir haben vier Prinzipien, die uns leiten: Humanität, Neutralität und Unparteilichkeit sowie Unabhängigkeit. 98,5% unserer Finanzen werden über Privatspenden abgedeckt. Wir haben erfahrene Mitarbeiter, die den Bedarf erheben und sich selbst vor Ort von den Bedürfnissen überzeugen.

**Haben Sie das Gefühl, dass wir derzeit in Österreich sicher mit Medizinprodukten versorgt sind?**

Viele Krisen kommen hierzulande gar nicht an, weil das Gesundheitssystem so robust ist. Corona war ein enormer Stresstest und hat vor allem Ungleichgewichte schonungslos sichtbar gemacht. Ich hoffe, wenn man weltweit das Geschehen evaluiert, dass wir feststellen, dass man die Situation mit einer zeitweisen Aufhebung der Patente hinbekommen hätte können. Die Pandemie war ein Weckruf, um uns daran zu erinnern, dass Gesundheitskrisen häufiger und wahrscheinlicher werden und dass wir uns dringend auf die nächste Pandemie vorbereiten müssen. Dazu gibt es schon Verhandlungen zu einem völkerrechtlichen globalen Pandemievertrag.

**Was für Learnings sollten wir aus der Pandemie mitnehmen?**

In Österreich haben wir gesehen, dass vieles möglich ist, wenn alle Stakeholder an einem Strang ziehen, und das wäre jetzt auch bei einer Evaluierung wünschenswert. Im Krisenfall sind Transparenz und Koordination auf jeden Fall eine wichtige Voraussetzung. Gemeinsam müssen wir Resilienz aufbauen. Life Sciences sind zu wichtig, um ein System nur auf den Optimalfall auszurichten. 

## Nachgefragt bei ...

... Oberstabsapotheker  
Mag. Dr. Oliver Lecnik,  
Österreichisches Bundesheer



**Oberstabsapotheker  
Mag. Dr. Oliver Lecnik**  
Referatsleiter Sanitäts-  
güter & Sanitätsgeräte,  
Generaldirektion  
Landesverteidigung –  
Direktion 8,  
Abteilung  
Sanitätsführung,  
Österreichisches  
Bundesheer

### **Wie definieren Sie Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten?**

Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten ist die Abdeckung des Bedarfs an Medizinprodukten, um die erforderlichen Leistungen im Gesundheitswesen erbringen zu können.

### **Haben Sie das Gefühl, dass wir derzeit mit Medizinprodukten in Österreich sicher versorgt sind?**

Medizinprodukte sind eine breite Palette von unterschiedlichen Produkten, die zu medizinischen, therapeutischen sowie diagnostischen Zwecken erforderlich sind. Aufgrund der sehr breiten Palette an diversen Produkten ist die Versorgungssicherheit sehr unterschiedlich, vor allem bei Nischenprodukten gibt es immer wieder Beschaffungsprobleme bzw. lange Wartezeiten. Im Großen und Ganzen gibt es aber derzeit eine stabile Versorgungslage.

### **Wer ist dafür verantwortlich, Versorgungssicherheit sicherzustellen?**

Grundsätzlich liegt die Versorgungssicherheit beim jeweiligen Unternehmen bzw. der Organisation selbst – sowohl Bedarfsträgern als auch Medizinprodukteherstellern. Öffentliche staatliche Einrichtungen auf allen Ebenen müssen förderliche Rahmenbedingungen schaffen.

### **Welches Learning hat Ihre Organisation konkret aus der Pandemie mitgenommen?**

Die klare Definition einer Vorratshaltung, den Umgang mit Mangelbewirtschaftung und die Optimierung der Abläufe und Prozesse.

### **Was würden Sie sich als Vorbereitung für die nächste Krise wünschen?**

Eine „Krise“ ist nicht vorhersehbar. Eine künftige Krise wird mit ziemlicher Sicherheit keine Pandemie sein. Es ist daher erforderlich, anhand von jüngsten Beispielen aus der (Pandemie-)Krise die Prozesse und Abläufe sowie Kommunikation auf allen Ebenen zu optimieren. Ziel ist eine gewisse Resilienz im jeweils eigenen Zuständigkeitsbereich. 

# Ein Gesamtmix

**Der Wiener Standortanwalt Dr. Alexander Biach setzt sich auf allen Ebenen für Infrastruktur- und Innovationsprojekte ein, damit Wien noch konkurrenzfähiger wird. Im Gespräch gibt er Einblick in die Rolle der Bundeshauptstadt in puncto Versorgungssicherheit und Digitalisierung.**

### **Was bedeutet für Sie Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen und welche Rolle spielt dabei der Standort Wien?**

Niemand will ernsthaft krank sein. Wenn doch etwas passiert, kann man sicher sein, in Österreich eine erstklassige Behandlung und Versorgung zu bekommen. Das beginnt beim bestens ausgebildeten medizinischen Personal, geht über die moderne und leistungsfähige Gesundheitsinfrastruktur und führt bis zur innovativen und starken Medizinprodukte- und Life-Science-Branche.

Ich denke, dass es insgesamt einen Gesamtmix für die Bereiche Prävention, Versorgung, die Weiterentwicklung bei akut und chronisch Kranken und für chirurgische Eingriffe sowie die gesamte Nachsorge benötigt, um die Versorgungssicherheit zu garantieren. Auch die Forschung und damit die Medizinprodukte- und Life-Science-Branche kann davon nicht getrennt gesehen werden, denn sie ist sozusagen der Zulieferer, damit all die anderen Bereiche funktionieren können. Wir versuchen daher am Standort Wien, alle diese Themen in Form einzelner Projekte weiterzuentwickeln. Wichtige Beiträge sind zum Beispiel das Zentrum für Präzisionsmedizin an der MedUni Wien oder die Benannte Stelle.

### **Ist die Digitalisierung ein Instrument, um mehr Versorgungssicherheit zu bieten?**

Digitalisierung hat eine absolute Versorgungs-

# entscheidet



sicherheitskomponente. Denn so wird ermöglicht, dass wir alle Gesundheitsangebote quasi rund um die Uhr und sieben Tage die Woche zur Verfügung stellen können. Das ist State of the Art und dem müssen wir mehr Rechnung tragen. Die Grundlage dafür ist, dass wir Daten erheben und auch klug nutzen. Sowohl das Forschungsorganisationsgesetz als auch das Austrian Micro Data Center sind wichtige Schritte in diese Richtung gewesen.

***Hat sich diese Sichtweise aufgrund der Pandemie verändert?***

Wir haben den Umgang mit digitalen Versorgungswegen gelernt, denn plötzlich war viel möglich: Rezepte auf der e-card oder PCR-Gurgeltests vor dem Handy.

***Haben DiGAs das Potenzial, das Gesundheitssystem weiterzuentwickeln?***

Wir haben eine gute Basis, viele Daten und sind ein Hort für die Entwicklung von DiGAs. Jetzt braucht es Pfade, ähnlich wie in Deutschland, um festzulegen, wie eine digitale Gesundheitsanwendung zu einem Medizinprodukt werden kann. Da hoffe ich auch, dass durch die Benannte Stelle eine gewisse Beschleunigung eintritt. Und schließlich müssen die zugelassenen Produkte in den Erstattungsprozess und in damit in die Breite kommen. Das muss sehr niederschwellig geschehen und darf nicht so kompliziert sein, wie wir es in unserem Nachbarland beobachten. Ich denke, dass wir die Grundlagen heuer noch auf den Weg bekommen und dann wird es rasch in die Umsetzung gehen.

***Wo gibt es Hemmnisse in puncto Digitalisierung?***

Ich sehe das vor allem im Mut zur Datennutzung. Wir sammeln, stülpen dann eine Datenbank darüber und dann dürfen Forscher die Daten erst nutzen. ELGA Daten sind gar nicht integriert. Diesen Weg sollte man rasch vereinfachen.

***Wo sehen Sie aktuell positive Entwicklungen, wenn Sie an Digitalisierung denken?***

Das Forschungsorganisationsgesetz und das Austrian Micro Data Center sind sehr positive Entwicklungen und damit auch die Überzeugung aller Institutionen, dass die Datennutzung wichtig ist. Ich bin stolz, dass wir das als WKO gemeinsam mit AUSTROMED angestoßen haben. Die von den Sozialversicherungsträgern beschlossenen Digitalisierungsstrategien sind auch ein Zeichen, wie wichtig das Thema ist. 



**Dr. Alexander Biach**  
Standortanwalt  
Kammerdirektion-  
Stellvertreter,  
Wirtschaftskammer  
Wien



## Stand ● Punkt

Ein offenes und kooperatives Klima der Zusammenarbeit mit allen Stakeholdern ist der AUSTROMED wichtig. Mit dem Wiener Standortanwalt wurden bereits viele Themen gemeinsam in Angriff genommen, wie etwa die digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Notwendigkeit transparenter Prozesse, eine rasche Technologieentwicklung im Gesundheitswesen und Maßnahmen zur Sicherung des Wirtschafts- und Innovationsstandortes stehen auf der gemeinsamen Agenda.





Broschüre downloaden

› **AUSBILDUNGSSEMINARE**  
zum Medizinprodukte-Berater

› **VORBEREITUNGSSEMINARE**  
für die Befähigungsprüfung zum Handel  
mit Medizinprodukten

› **AUFFRISCHUNGSKURS VERGABERECHT**  
für Medizinprodukte-Unternehmen

› **NEUE EU-MEDIZINPRODUKTE-  
VERORDNUNGEN**  
MDR/IVDR