

4/23

Das **Medizin**produkt

Das Magazin der AUSTROMED



Was 2024 bringen wird Welche Trends zeichnen sich bereits ab?

Digitalisierung 08

Von Pilotprojekten zu den Anwendern und Patienten

Innovation 14

Neue Ideen allein sind nicht genug

Nachhaltigkeit 20

Sicherheit darf nicht auf der Strecke bleiben

Gesprächspartner dieser Ausgabe (alphabetisch)



Mag. Dr. Josef Baumgartner
Österreichisches Institut für
Wirtschaftsforschung



Harry Gatterer
Zukunftsinstitut, Wien



Dr. Kasia Greco, MIEM CSE
Wirtschaftskammer Wien



Markus Höfinger
Accenture Song, Wien



Dr. Christoph Klaus
AUSTROMED-Branchengruppe
Desinfektion & Hygiene



Mag. Olivia Lancerotto
Olivia Lancerotto Innovation
Marketing



Mag. iur. Roland Marko, LL.M.
Wolf Theiss Rechtsanwalt



Sebastian Mörth
AUSTROMED-Arbeitsgruppe
Nachhaltigkeit



Sonja Reinberger
AUSTROMED-Branchengruppe
Desinfektion & Hygiene



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



Prof. Dr. Stefan Tewes
Zukunftsinstitut, Wien;
FOM Hochschule, Essen,
Deutschland



**Mag. (FH) Friederike
Windisch**
Gesundheit Österreich GmbH



**Mag. iur. Phillip Wrabetz,
LL.M.**
Wolf Theiss Rechtsanwalt



Mag. (FH) Nina Zimmermann
Gesundheit Österreich GmbH

4 Trends 2024
Was die Medizinprodukte-
Branche im kommenden Jahr
erwartet.

6 Trendthema: Kooperation
Die drei deutschsprachigen
Medizintechnik-Branchen-
verbände AUSTROMED, BVMed
und SwissMedtech werden
kündig noch enger zusammen
arbeiten.

7 Trendthema: Digitalisierung
Warum die Umsetzung von
innovativen und digitalen
Produkten und Prozessen
große Chancen für die Standort-
sicherheit, die Wettbewerbs-
fähigkeit und die Patienten-
versorgung bietet.

8 Trendthema: Digitalisierung
Österreich muss in die
Umsetzung kommen.

10 Trendthema: EU-Recht
Welche Auswirkungen
hat die EU Digitalstrategie
auf datengetriebene
Medizinprodukte?

12 Trendthema: MDR & IVDR
Eine aktuelle Studie untersucht
die Verfügbarkeit von
Medizinprodukten auf dem
EU-Markt.

14 Trendthema: Innovationen
Wie viel Marketing brauchen
neue Ideen?

16 Trendthema: New Work
Jobs in der Medizinprodukte-
Branche: sicher, relevant,
sinnstiftend, innovativ

18 Trendthema: Infektion
Wie ist es um den
Wirtschaftsstandort
Österreich aktuell bestellt?

20 Trendthema: Nachhaltigkeit
Verantwortung wird messbar
gemacht

**22 Trendthema:
Nosokomiale Infektionen**
Warum die Gesundheitspolitik
diesem Thema mehr
Aufmerksamkeit schenken muss

11 Impressum

Liebe Leserinnen und Leser!

Das Titelbild ist das Erste, was Leser von einem Magazin sehen. Es sorgt für Aufmerksamkeit, eine rasche Inhaltsvorschau und gute Wiedererkennbarkeit. Kurz gesagt: Es macht Lust auf Lesen. Daher werden in diese erste Seite immer besonders viele Überlegungen gesteckt. Diesen Job haben wir diesmal einer Künstlichen Intelligenz (KI) überlassen, denn wer sich über Trends wie Digitalisierung Gedanken macht, darf sich diesen selbst nicht verschließen. Das Ergebnis aus umfangreichen Datensätzen und Mustern mündete in einer kreativen Vielfalt, die Sie jetzt auf dem Cover sehen: der Patient, in einer Blase, gut umhüllt und umsorgt. Wir finden: ein Bild, das Hoffnung macht!

Welche Trends abseits von Digitalisierung im Gesundheitswesen die Arbeit der Medizinprodukte-Branche im kommenden Jahr beeinflussen werden, haben wir mit einer Reihe von Experten diskutiert. Netzwerken ist einer davon. Ohne Kooperationen werden wir die vielfältigen Herausforderungen im Gesundheitswesen nicht stemmen. Einen wichtigen Schritt dazu macht die Vereinbarung über die Zusammenarbeit der Interessenverbände der deutschsprachigen Medizinprodukte-Branche. Mehr dazu lesen Sie auf Seite 6.

Ein internationales Event der Extraklasse erwartet die Branche im kommenden Jahr in Wien: Das MedTech Forum 2024 findet von 22. bis 24. Mai statt. Es ist die größte Konferenz der Gesundheits- und Medizinprodukte-Branche in Europa. Hier treffen Branchenführer auf Innovatoren und Investoren, um über Zukunftschancen zu diskutieren. Bleiben Sie dazu unter www.austromed.org oder mit unserem Newsletter auf dem Laufenden.

Wir wünschen Ihnen entspannte Feiertage und freuen uns auf die gemeinsamen Themen im kommenden Jahr!

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



Mag. Philipp Lindinger
AUSTROMED-Geschäftsführer

Gerald Gschlössl
AUSTROMED-Präsident





Trends 2024

Was die Medizinprodukte-Branche erwartet

Höher, weiter, schneller – so lässt sich die gemeinsame Klammer über die vielen Trendthemen spannen, die im kommenden Jahr den Rahmen für die Gesundheitswirtschaft im Allgemeinen und die Medizinprodukte-Branche im Speziellen bildet.

Der Druck steigt und Schritt zu halten wird zu einer ständigen Herausforderung für Medizinprodukte-Unternehmen und die gesamte Volkswirtschaft. „Das Jahrzehnt des Umbruchs hat begonnen. Der Wertewandel der Verbraucher, die rasche Verbreitung KI-basierter Anwendun-

gen und das rasante Tempo, in dem sich Grundlegendes wandelt, führen bei Entscheidern zu vielen offenen Fragen“, bringt Markus Höfinger, Managing Director Design bei Accenture Song, die Eckpunkte des aktuellen Trend-Reports auf den Punkt und ergänzt: „Der anhaltende technologische Fortschritt sorgt für radikales Umdenken in der Gesellschaft. Menschen hinterfragen ihre eigenen traditionellen Lebensentwürfe, damit entsteht insgesamt eine Atmosphäre der Unsicherheit und Fragilität.“ Zum Trend-Radar wurden 15.227 Personen in 21 Ländern befragt.

KI schlägt Kreativität

Rund 77 % der von Accenture im Trendradar global Befragten haben bereits Berührungspunkte mit Conversational KI in Form von Chat Bots – ein Umstand, der die Technologie zum Massenphänomen macht. „Fast 50 % der Befragten geben an, dass sie KI-basierte Lösungen wie ChatGPT für Produktempfehlungen, im

Joballtag und für Gesundheitsfragen nutzen würden“, so Höfner. Das zwingt auch Unternehmen, umzudenken und ihre Produkte und Services entsprechend zu gestalten. Dabei scheint die Kreativität, der USP (Unique Selling Proposition) auf der Strecke zu bleiben: Seit sich die Technologie und Algorithmen zwischen Innovatoren, Entwickler, Kreative und Verbraucher geschoben haben, droht Unternehmen, dass ihre Leistungen auch einfach unentdeckt bleiben und sich lediglich das Mittelmaß – der Durchschnitt, auf den die Masse anspringt – durchsetzt. Für die Gesundheitsbranche könnte das heißen, dass viele Produkte und Leistungen, die vulnerablen Randgruppen vorbehalten sind, einfach vom Markt verschwinden, oder Produkte, die hohe Qualität und Sicherheit bieten, gar nicht beim Endverbraucher ankommen. Mehr denn je benötigen Unternehmen daher Originalität und ein Investment in kreative Köpfe, die „Augen und Ohren“ nahe an Anwendern und Patienten haben.

Menschen am Limit

Fast ein Drittel der Befragten geben im Trendradar an, dass Technologie ihre Leben ebenso verkompliziert wie vereinfacht hat. Die Reaktion auf diese Enttäuschung: Sie schränken ihren Umgang mit den Technologien ein. Ein Drittel deaktiviert Benachrichtigungen, eine von fünf Personen beschränkt die Bildschirmzeit und ein weiteres Viertel entfernt Apps oder ganze Geräte. Dieses Spannungsfeld unterstreicht, dass Technologie an den Ressourcen und dem Wunsch nach Wohlbefinden der Menschen zehrt. Gleichzeitig wird in der Gesundheitswirtschaft der Ruf nach digitalen Gesundheitsanwendungen immer lauter, vor allem, um mehr Effizienz in das System zu bringen und die wachsende Zahl an Patienten mit limitierten Ressourcen dennoch gut versorgen zu können. „Unternehmen müssen sich bewusst machen, wie ihre Technologie in den Alltag der Menschen passt und was sie ihnen abverlangt“, sagt Höfner. Menschen stellen althergebrachte Vorstellungen infrage und entwickeln neue Denk-, Handels- und Lebenskonzepte. So hat sich etwa der Planungshorizont stark verkürzt: 48 % machen Pläne für höchstens 12 Monate im Voraus oder sogar gar keine. Neue Arbeitsformen sind spätestens seit der Pandemie nicht mehr wegzudiskutieren. Diese veränderte Mentalität bringt auch neue Perspektiven auf Produkte und Dienstleistungen mit sich. Verbraucher ändern sich

schneller, als Unternehmen das können, daher müssen Unternehmen lernen, sich „fließend anzupassen“, damit sie auch in Phasen des Umbruchs relevant bleiben.

Megatrends herunterbrechen

„Die Komplexität hat ein Maß angenommen, das es schwierig macht, sie überhaupt zu verstehen. Wir müssen das Silodenken aufgeben und richtig Netzwerken“, sind sich auch die Zukunftsforscher Harry Gatterer, Geschäftsführer des Zukunftsinstituts in Wien, und Prof. Dr. Stefan Tewes, Wissenschaftlicher Direktor des Zukunftsinstituts sowie Professor für digitale Transformation und Innovation an der FOM Hochschule für Ökonomie und Management, einig. Die beiden Autoren von „Megatrend Research“ geben in ihrer aktuellen Veröffentlichung Anleitungen, wie sich Unternehmen in der volatilen Welt überhaupt noch zurechtfinden können. Sie identifizieren relevante Megatrends als jene, die über mehrere Jahrzehnte dauern, aber fluide – also immer leicht veränderlich – sind, in allen Lebensbereichen wirken, global auftreten und ein hohes Ausmaß an Veränderung bewirken. „Die Digitalisierung ist das beste Beispiel. Hier werden Menschen, Maschinen und Daten vernetzt und das macht die Herausforderung für einen Umgang damit extrem komplex“, sagt Gatterer. Viele Phänomene, wie New Work, Silver Society, Gender Shift, Gesundheit, Mobilität oder Individualisierung sind weitere Beispiele für Megatrends, die auch gar nicht mehr isoliert voneinander betrachtet werden können. „Wer sich Gedanken über die Zukunft macht, muss das gesamte Netzwerk vor Augen haben“, meinen die Zukunftsforscher und haben daher einen „Fahrplan“ ähnlich einem Streckennetz entwickelt. Endstationen sind Megatrends, dazwischen gibt es Kreuzungspunkte, Parallelen und kleinere Stationen, die leicht veränderlich sind. „Oft befinden wir uns nur in einer kleinen Blase auf dieser großen Map und meinen dann, dass dieser Raum der wichtigste ist“, so Gatterer. Fazit: Es gibt nicht die eine allgemeingültige Wahrheit über die Zukunft. Unternehmen müssen ihre Zukunftsbilder im Kontext vieler Megatrends und vor dem Spiegel ihrer Erfahrungen und Erlebnisse entwickeln und hier sicher und kompetent navigieren. „Nicht aufgeben“ oder sich von vorübergehenden Flauten den Wind aus den Segeln nehmen zu lassen, so lautet jedenfalls die Devise!



Markus Höfner
Managing Director
Design, Accenture Song



Harry Gatterer
Geschäftsführer des
Zukunftsinstituts in
Wien



Prof. Dr. Stefan Tewes
Wissenschaftlicher
Direktor des Zukunftsinstituts in Wien;
Professor für digitale
Transformation und
Innovation an der FOM
Hochschule für
Ökonomie und
Management, Essen,
Deutschland

Zusammenarbeit im DACH-Raum vereinbart

Die drei deutschsprachigen Medizinprodukte-Branchenverbände AUSTROMED aus Österreich, BVMed aus Deutschland und Swiss Medtech aus der Schweiz haben eine Kooperationsvereinbarung unterzeichnet: Künftig wird noch enger zusammengearbeitet.

Die DACH-Region ist einer der globalen Marktführer in der Medizinprodukte-Branche. Viele Unternehmen aus Deutschland, Österreich und der Schweiz haben weltweit einen herausragenden Ruf und sind Vorreiter in ihren spezialisierten Bereichen. „Wir haben deshalb ein gemeinsames Interesse an der Förderung und Stärkung der Branche in der DACH-Region und wollen bei unseren Zielen enger kooperieren“, bestätigen die Verbandspräsidenten Gerald Gschlössl (AUSTROMED), Dr. Meinrad Lugan (BVMed) und Dr. Beat Vonlanthen (Swiss Medtech). Zu den gemeinsamen Zielen gehören der Erhalt einer hochwertigen Versorgung der Patienten, die Herstellung und Bewahrung eines innovationsfreundlichen Rechtsrahmens für die gesamte Branche, die Stärkung des DACH-Wirtschaftsstandorts, die Positionierung der Medizinprodukte-Unternehmen als attraktive Arbeitgeber für Fachkräfte oder die Unterstützung der Mitgliedsunternehmen bei Nachhaltigkeitsstrategien.

Die Vorteile einer engeren Zusammenarbeit liegen vor allem im stärkeren Austausch von Fachwissen, der Vertretung von politischen Interessen, der Entwicklung von gemeinsamen Initiativen und der Förderung von Best Practices.

Gemeinsam stark

Der deutsche BVMed repräsentiert über 300 Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik-Branche, Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger sowie den medizinischen Fach- und Großhandel. Die Medizinprodukte-Industrie beschäftigt in Deutschland über 250.000 Menschen und investiert rund 9 % ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Gesamtumsatz der Branche liegt bei über 38 Milliarden Euro, die Exportquote bei 67 %. Swiss Medtech vertritt als Branchenverband der Schweizer Medizintechnik über 750 Mitglieder. Mit 67.500 Beschäftigten und einem Beitrag von 11,5 % zur positiven Handelsbilanz der Schweiz ist die Medizintechnik eine volkswirtschaftlich bedeutende Branche. Die AUSTROMED vertritt die Interessen der österreichischen Medizinprodukte-Branche und ist Service- und Anlaufstelle für knapp 130 Mitglieder. Medizinprodukte-Unternehmen sind als wesentliche Versorger des Gesundheitswesens ein wichtiger Wirtschaftsfaktor und Arbeitgeber mit einer Bruttowertschöpfung von 5,5 Mrd. Euro und rund 62.000 Beschäftigte.

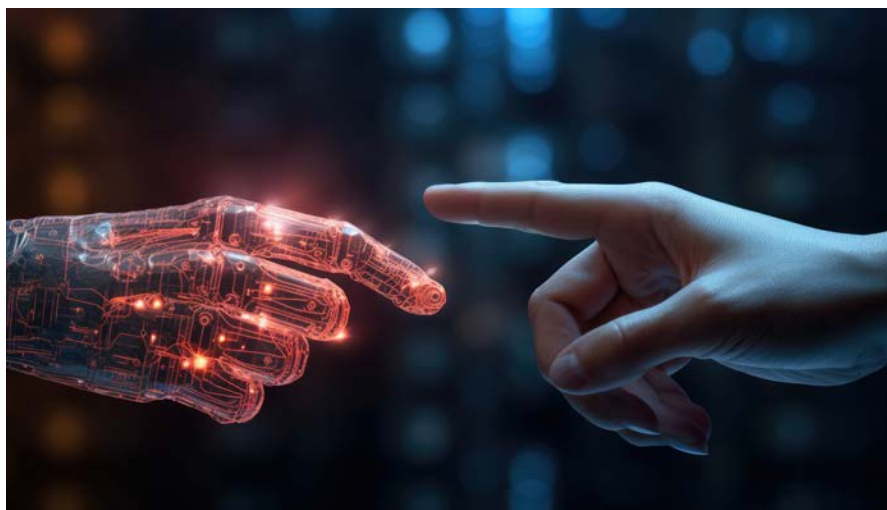


Die Verbandschefs der DACH-Region unterzeichnen die Vereinbarung über eine noch engere Zusammenarbeit.

Zukunftsmusik?!

Patienten profitieren schon heute von vielen digitalen Innovationen. Für Medizinprodukte-Unternehmen bietet die Umsetzung von innovativen und digitalen Produkten und Prozessen große Chancen, um Standortsicherheit und Wettbewerbsfähigkeit auszubauen und die Patientenversorgung zu verbessern.

Beschleunigte Arbeitsabläufe, vertiefende Datenanalysen, sicherere Diagnosen, Entlastung des Gesundheitssystems – es gibt viele Chancen, die sich aus digitalen Gesundheitsanwendungen ergeben und für alle Beteiligten Vorteile bringen. Aktuell setzen daher auch zahlreiche Förderinitiativen und Digital Innovation Hubs darauf, für Klein- und Mittelbetriebe die Unterstützungslandschaft auszubauen. „Einer allein kann das aber nicht stemmen“, sagt Ing. Mag. (FH) Christine Stadler-Häbich, AUSTROMED-Vorstandsmitglied für den Bereich Digitalisierung. Kooperationen werden daher immer wichtiger, etwa zwischen Experten der Medizinprodukte-Unternehmen mit Softwareentwicklern oder Forschungseinrichtungen.



Potenziale datengetriebener Innovation

Täglich werden im österreichischen Gesundheitssystem wertvolle Daten erhoben, die für die Forschung zunehmend bedeutender werden. Sie helfen, mehr über die Entstehung und Verbreitung von Krankheiten zu lernen und auf dieser Basis innovative Präventions-, Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln. Damit lässt sich die Gesundheitsversorgung aller Menschen durch ein höheres Maß an individuellen Lösungen verbessern. Doch noch ist vieles Zukunftsmusik, denn das Gesundheitssystem ist längst nicht digi-fit, wie etwa Spitäler ohne stabiles WLAN zeigen. Auch ist nach wie vor die Kostendynamik in Gesundheitseinrichtungen nicht auf Kooperation ausgerichtet, sodass Budgetposten für digitale Anwendungen von einer Abteilung zur nächsten geschoben werden, obwohl alle davon Vorteile hätten. „Unternehmen haben die Herausforderungen längst angenommen, aber es gibt

derzeit noch keine Erstattungsprozesse für digitale Anwendungen. Die digitale Infrastruktur in den Spitälern ist extrem ausbaufähig und im Hinblick auf den europäischen Datenraum wäre auch eine Weiterentwicklung von ELGA wünschenswert“, resümiert Stadler-Häbich.

Herausfordernde Veränderungsprozesse

Anwender sind wichtige Innovationspartner für Medizinprodukte-Unternehmen. Daher braucht es auch dort das Interesse und die Offenheit für Veränderungen sowie eine Innovations- und Digitalisierungsfähigkeit. „Das kann schon in der Ausbildung berücksichtigt werden oder über eine gezielte Informationsoffensive. Vielfach ist das Interesse an neuen, innovativen Produkten oder Veränderungen von Workflows noch zu wenig ausgeprägt“, sagt Stadler-Häbich. 



**Ing. Mag. (FH)
Christine
Stadler-Häbich**
AUSTROMED-
Vorstandsmitglied
für den Bereich
Digitalisierung

Von der Theorie zur Praxis

„Neue Möglichkeiten benötigen neue Denkansätze“, sagt LAbg. Dr. Kasia Greco, MIEM CSE, Vizepräsidentin der Wirtschaftskammer Wien (WKW) kürzlich im Rahmen der SV-Lounge. Wie müssen diese neuen Ansätze aussehen und wer ist gefordert sie voranzutreiben?



Dr. Kasia Greco,
MIEM CSE
Landtagsabgeordnete,
WKW-Vizepräsidentin

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) finden sich schon jetzt in Diagnose und Therapie, und Gesundheits-Apps wird ein großes Marktpotenzial vorausgesagt. Wo stehen wir aktuell?

In Österreich entwickelt sich gerade ein Digital-Health-Markt, da der Trend in Richtung digitaler Gesundheitsversorgung seit der Coronapandemie enorm angestiegen ist. Der Markt für DiGA-Anbieter ist bei uns leider sehr eingeschränkt, sodass viele App-Entwickler nach Deutschland ausweichen. Dort gibt es bereits seit einigen Jahren DiGA auf Rezept.

Neue Ansätze benötigen den rechtlichen Rahmen und dann natürlich auch die Inklusion der vielfältigen wissenschaftlichen Fortschritte. Wünschenswert wäre es, beispielsweise Apps auf Rezept auch per Gesetz zu ermöglichen. Auf diese Weise könnte sich auch hierzulande ein entsprechender Markt etablieren. Das würde dem Gesundheits-, Innovations- und Wirtschaftsstandort Wien sehr zugutekommen.

„Digital vor ambulant vor stationär“ lautet aktuell das Credo im Gesundheitswesen. Wird die Rechnung ohne die Patienten gemacht?

Nein, denn der Patient steht nach wie vor im Mittelpunkt. DiGA können Patienten aber zielgerichtet und rund um die Uhr bei der Gesundheit unterstützen und mithelfen, unser Gesundheitssystem nachhaltig zu entlasten. Sie können jeden Einzelnen nachweislich zu mehr Gesundheitsbewusstsein motivieren, zu einem gesünderen Lebensstil anleiten und zu sportlichen Aktivitäten bewegen.

Die Aufwertung des niedergelassenen Bereichs und die Stärkung des Hausarztes kommen ebenfalls dem Patienten zugute. Telemedizin ermöglicht die gezielte Vermittlung von digitalen Gesundheitsangeboten und vermag, unsere Spitalsambulanzen zu entlasten – gemäß dem Grundsatz „digital vor ambulant vor stationär“. Ein besonderes Anliegen ist mir die Aufwertung der Gesundheitshotline 1450

in Richtung digitalisierter Medizin für alle und zu jeder Zeit. Die digitale Terminvergabe ermöglicht eine zielgerichtete und rasche Zuordnung von Patienten zum „Best Point of Care“.

**„Digital“ allein wird aber nicht genug sein.
Was braucht es noch?**

Der Ausbau der Wiener Primärversorgung ist zentral. Aktuell gibt es 50 Primärversorgungseinheiten (PVE) in Österreich, 15 davon allein in Wien. Im Regionalen Strukturplan Gesundheit (RSG) sind 36 PVE-Standortgebiete bis 2025 aufgrund des erhöhten Versorgungsbedarfs für die Bundeshauptstadt eingeplant. Das Anbot an PVEs hilft, Patientenströme zu lenken und Spitalsambulanzen zu entlasten. Prävention mithilfe des Konzepts „Best-Agers-Bonus-Pass“ kann ebenfalls enorm viel im Gesundheitssystem bewirken, damit wir nicht nur länger leben, sondern die Zeit bei bester Gesundheit verbringen. Das Konzept bietet auch große Chancen für eine bessere Pflege von älteren und kranken Personen in unserer Gesellschaft.

Wo sehen Sie konkret die großen Chancen von DiGA?

Die Zukunft der Gesundheitsversorgung liegt in einem modernen, krisenfesten, digitalen Gesundheitswesen. DiGA als Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, die dazu bestimmt sind, die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen, helfen mit, die Bevölkerung gesünder und fitter zu machen. Eine medizinprodukterechtliche Einordnung ist laut geltender Rechtsmeinung bereits jetzt schon möglich, eine sozialversicherungsrechtliche Einordnung ebenso. Die Sachleistungsgewährung ist allerdings noch nicht geklärt. Dafür wären noch weitere rechtliche Schritte erforderlich.

Kann der Digital Austria Act dazu beitragen, dass DiGA rascher in den Markt kommen?

Die Digitalisierungsoffensive der österreichischen Bundesregierung gibt mit dem Digital Austria Act Anlass zur Hoffnung, dass in absehbarer Zeit ein gesetzliches Regelungssystem für DiGA geschaffen wird. Im Digital Austria Act findet sich unter Punkt 7.4 folgende Formulierung: „Die Verschreibung qualitätsgesicherter Digitaler Gesundheitsanwendungen soll in Zusammenarbeit mit der Sozialversicherung ermöglicht werden und die telemedizinische Versorgung in unserem Land ergänzen.“

Wo sehen Sie aktuell die größten Hürden?

Die österreichische Sozialversicherung ist ein Key Player für digitale Projekte: Die IT-Services

der Sozialversicherung und die Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H. steuern und koordinieren als innovative Technologieunternehmen die IT-Aktivitäten der österreichischen Sozialversicherung.

Die Pensionsversicherungsanstalt hat eine telemedizinische Maßnahme bereits umgesetzt: die RehaApp. Sie soll die Nachhaltigkeit der medizinischen Maßnahmen unterstützen.

Die Österreichische Gesundheitskasse arbeitet ebenfalls an innovativen Lösungen wie etwa dem in Planung befindlichen elektronischen Eltern-Kind-Pass.

Die Hürde ist, dass es österreichweit kein einheitliches Konzept gibt und jeder einzelne SV-Träger seine eigene digitale Strategie verwirklicht. Der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger wäre daher, meiner Meinung nach, aufgerufen, alle diese Services in einen Gesamtrahmen einzufügen. Insbesondere für Mehrfachversicherte ist das ein wesentliches (Transparenz-)Anliegen.

Wie können diese Hürden aus dem Weg geräumt werden?

Die Telemedizin wurde durch die Corona-Krise enorm beschleunigt. Die digitalen Anwendungen werden sich längerfristig aber nur dann bewähren, wenn sie von Ärzten und Patienten auch außerhalb einer Krise als unkompliziert und sicher wahrgenommen werden und der individuelle Nutzen auf beiden Seiten direkt erlebbar wird.

Die Fragen nach der Einbindung von DiGA in das öffentliche Gesundheitswesen bzw. nach der Klärung der Kostenübernahme durch die Sozialversicherung müssen ebenfalls noch erörtert werden.

Was sind dazu konkrete nächste Schritte?

Ich möchte an dieser Stelle noch einmal auf den Ausbau der Gesundheitshotline „1450 first“ verweisen, ein lang gehegter gesundheitspolitischer Wunsch mit einem großen Lenkungseffekt. Es geht schließlich darum, durch digitale Angebote, Patienten besser zu versorgen, um stetig wachsende Patientenströme zu lenken. Steuerungsmöglichkeiten gibt es genug, man muss sie nur umsetzen. Dazu gehören Online-Entscheidungshilfen im Krankheitsfall als niederschwellige Gesundheitsberatung, telemedizinische Gesundheitsberatung und digitale Terminvergabe, online-Terminvergabe oder Anreizsysteme durch den Wegfall der Rezeptgebühr. Damit die Maßnahmen greifen, ist es aber auch entscheidend, die Bevölkerung einzubinden und beispielsweise über Kampagnen von den Fortschritten und Verbesserungen zu überzeugen.

EU Digitalstrategie: Auswirkungen auf daten- getriebene Medizinprodukte



Mit ihrer Digitalstrategie strebt die EU-Kommission einen wertebasierten digitalen Wandel an, der die Grundrechte stärken und die Wettbewerbsfähigkeit des Binnenmarkts fördern soll.

Dieses Projekt hat bereits eine Reihe komplementärer Rechtsakte hervorgebracht, die jeweils umfangreiche Compliance-Anforderungen an Unternehmen stellen.

Für digitale Medizinprodukte stehen dabei vor allem der Artificial Intelligence Act (KI-VO) und der Data Act (EU-Datengesetz) im Fokus. Diese Verordnungen werden nicht nur einen gänzlich neuen Rechtsrahmen für KI- bzw. datengetriebene Medizinprodukte schaffen. Bei Verletzungen drohen zudem – ähnlich wie nach der DSGVO – Millionenstrafen und mögliche Zivilklagen. Branchenunternehmen sollten daher rechtzeitig Implementierungsprojekte starten, wobei der nachfolgende Überblick eine erste Orientierung bieten soll.

KI-basierte Medizinprodukte als „Hochrisiko-Systeme“

Die KI-VO soll einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Entwicklung, Vermarktung und Verwendung von Systemen künstlicher Intelligenz schaffen. Der derzeit verhandelte Regelungsentwurf legt dabei eine sehr weite und technologieneutrale Begriffsdefinition für KI-Systeme zugrunde, die ein breites Spektrum

von – teils auch trivialen – Softwareanwendungen erfasst. Der Großteil der regulatorischen Anforderungen der KI-VO bleibt aber auf den Bereich sogenannter Hochrisiko-KI-Systeme beschränkt.

Gerade KI-basierte Medizinprodukte werden regelmäßig in diesen Hochrisikobereich fallen und somit dem Vollanwendungsbereich der KI-VO unterliegen. KI-Medizinprodukte sind gemäß Artikel 6 KI-VO nämlich dann hochriskant, wenn sie nach der EU-Verordnung für Medizinprodukte (MPV) ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Beiziehung einer „Benannten Stelle“ durchlaufen müssen. Für (KI-)Software-basierte Medizinprodukte wird dieses Kriterium aufgrund der strengen Risikoklassifizierungen gemäß Anhang VIII MPV in der Regel erfüllt sein. Zu Recht wird daher kritisiert, dass KI-Medizinprodukte einer nahezu pauschalen Einstufung als Hochrisiko-KI unterliegen sollen, ohne dass dabei angemessen zwischen diversen Produkttypen unterschieden wird.

Für Hersteller von KI-Medizinprodukten hat diese Einordnung weitreichende Konsequenzen. Denn nach der KI-VO gelten für Hochrisiko-KI-Systeme umfangreiche Compliance-

Pflichten, wie etwa die Einführung effektiver Risikomanagement- und Daten-Governance-Systeme oder die Erfüllung strenger Anforderungen in Bezug auf technische Dokumentationen, Protokollierungen, menschliche Aufsicht, Cybersicherheit und Nachmarktkontrollen. Dies wird für betroffene Unternehmen nicht nur eine enorme organisatorische und finanzielle Herausforderung darstellen, sondern auch beträchtliche Haftungsrisiken nach sich ziehen. Hinzu kommt, dass für einige Anforderungen gemäß KI-VO bereits (teilweise) Entsprechungen in der MPV vorhanden sind, wie etwa in Bezug auf Risikomanagement, technische Dokumentationen und Nachmarktkontrollen, sodass insofern eine Doppelung des regulatorischen Pflichtenkatalogs und der damit verbundenen Haftungsrisiken zu erwarten ist. Beispielsweise droht im Rahmen der doppelten Nachmarktkontrolle nach beiden Regelungssystemen als Ultima Ratio (jeweils) der Produktrückruf.

Eine sinnvolle Auflockerung dieser Doppelbelastung ist hingegen für die Konformitätsbewertung vorgesehen, die sich gemäß Art 43 Abs 3 KI-VO einheitlich nach dem Verfahren der MPV richten soll. Dies setzt freilich „Benannte Stellen“ mit ausreichenden KI-Kompetenzen voraus.

Medizinproduktedaten als Wirtschaftsgut

Ebenso weitreichende Konsequenzen für datengetriebene Medizinprodukte sind durch das EU-Datengesetz zu erwarten. Diese Verordnung soll zur breiteren Ausschöpfung des enormen wirtschaftlichen Potenzials von nutzergenerierten Daten beitragen und die Entwicklung einer europäischen Data Economy fördern, indem Regeln für den Zugang und Austausch von Daten vernetzter (IoT-)Produkte geschaffen werden. Der Unionsgesetzgeber hat dabei ausdrücklich auch Medizinprodukte vor Augen. Demnach müssen vernetzte Medizinprodukte künftig so gestaltet werden, dass die dadurch



Mag. iur. Phillip Wrabetz, LL.M.
Experte für Datenschutzrecht und Digital Media,
Wolf Theiss
Rechtsanwälte



Mag. iur. Roland Marko, LL.M.
Experte für Datenschutzrecht und Neue Technologien,
Wolf Theiss
Rechtsanwälte

generierten Daten für Nutzer möglichst unkompliziert zugänglich sind („data accessibility by design“). Sofern ein direkter Datenzugriff nicht möglich ist, sind die Daten dem Nutzer auf Verlangen unverzüglich, kostenlos und „gegebenenfalls kontinuierlich und in Echtzeit“ zur Verfügung zu stellen, was die Implementierung

passender Schnittstellen unter Wahrung angemessener Sicherheitsstandards erfordern wird. Ergänzend sind umfangreiche Informationspflichten sowie komplexe Anforderungen an die Interoperabilität und Erleichterung von Anbieterwechseln vorgesehen.

Eine allfällige Eigennutzung der generierten Daten muss sich der Hersteller künftig vertraglich vorbehalten, wobei weitreichende Beschränkungen hinsichtlich der zulässigen Vertragsgestaltung angedacht sind. Insbesondere müssen entsprechende Nutzungsregelungen fair, angemessen und diskriminierungsfrei sein und dürfen diese keine missbräuchlichen Bestimmungen enthalten, wie zum Beispiel bestimmte Haftungsausschlüsse oder Nutzungsvorbehalte gegenüber Klein- und Mittelbetrieben. Im Ergebnis werden Medizinproduktehersteller nach dem EU-Datengesetz daher nicht nur vor neue konzeptionelle und technische Herausforderungen gestellt, sondern wird regelmäßig auch eine grundlegende Überarbeitung der einschlägigen Vertragsgrundlagen erforderlich sein. Sämtliche Anforderungen sind dabei freilich unter Wahrung der Verarbeitungsgrundsätze der DSGVO umzusetzen.

Ausblick

Die Entwürfe der KI-VO und des EU-Datengesetzes befinden sich jeweils in den finalen Phasen des Gesetzgebungsprozesses. Trotz Übergangsfristen von 20 bzw. 24 Monaten sollten Medizinproduktehersteller in Anbetracht der Fülle an regulatorischen Anforderungen bereits frühzeitig mit ihren Implementierungsprojekten beginnen, um den neuen Compliance-Risiken angemessen begegnen zu können.



Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika für die Zukunft sichern

Wie gut ist die Medizinproduktebranche auf die neuen EU-Verordnungen vorbereitet? Eine umfangreiche Stakeholderbefragung soll ein Bild über den Stand der Umsetzung geben. Rückmeldungen der Industrie sind jetzt gefragt!



Mag. (FH) Friederike Windisch
Projektleiterin,
Gesundheit Österreich
GmbH (GÖG)

Die Europäische Kommission wollte es nun genau wissen und hat im Rahmen des EU4-Health-Programms zur Unterstützung der Überwachung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt eine Studie ausgeschrieben. Mit der Projektleitung wurde die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) in Zusammenarbeit mit den Projektpartnern Areté und Civic Consulting beauftragt. Ziel ist es, die Entwicklung der Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem EU-Markt im Rahmen der Umsetzung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR 2017/745) und über In-vitro-Diagnostika (IVDR 2017/746) zu beobachten und zu analysieren. Potenzielle Herausforderungen, wie beispielsweise Engpässe bei der Zertifizierung oder neue regulatorische Anforderungen, und mögliche Lösungen sollen aufgezeigt werden.

Die Studie umfasst Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika aller Risikoklassen, die bereits in Verkehr gebracht wurden oder in Verkehr gebracht werden sollen. Der Schwerpunkt wird auf folgende Produktgruppen gelegt:

- Produkte, die eine Benannte Stelle für die Konformitätsbewertung erfordern,
- Produkte für seltene Erkrankungen, Nischenprodukte und
- Produkte, bei denen die Gefahr einer Verknappung besteht.

Im Rahmen des Projekts werden umfassende schriftliche und mündliche Befragungen mit den wichtigsten Stakeholdergruppen in den 27 EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen durchgeführt:

- Benannte Stellen (designiert nach MDR und IVDR)
- Hersteller und Bevollmächtigte
- Gesundheitseinrichtungen
- Patientenvertretungen
- zuständige Behörden

Befragung Benannter Stellen

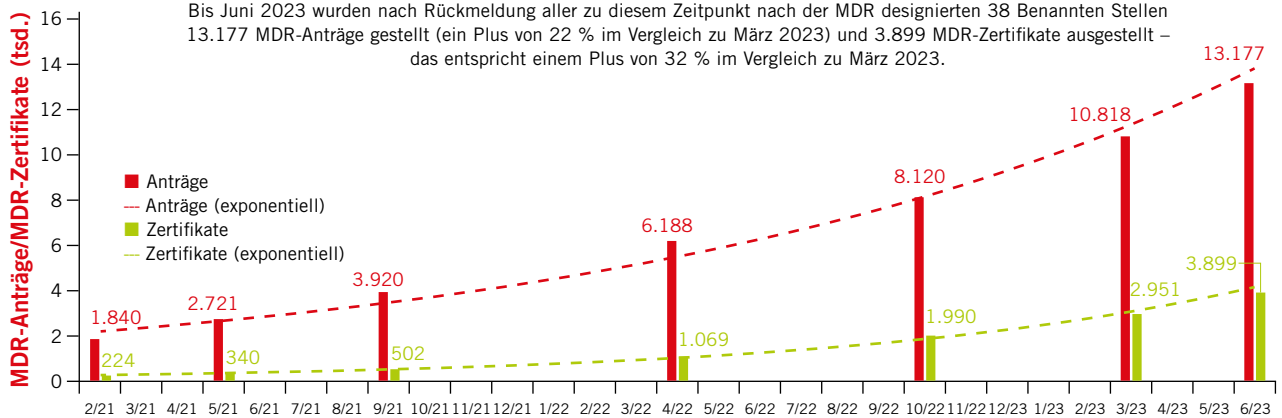
Die Befragung der Benannten Stellen startete im April 2023. Seither wurden fünf Erhebungen durchgeführt und abgeschlossen. Erfragt wurden



Mag. (FH) Nina Zimmermann, MA
stv. Projektleiterin,
Gesundheit Österreich
GmbH (GÖG)

Eingereichte MDR-Anträge und ausgestellte MDR-Zertifikate

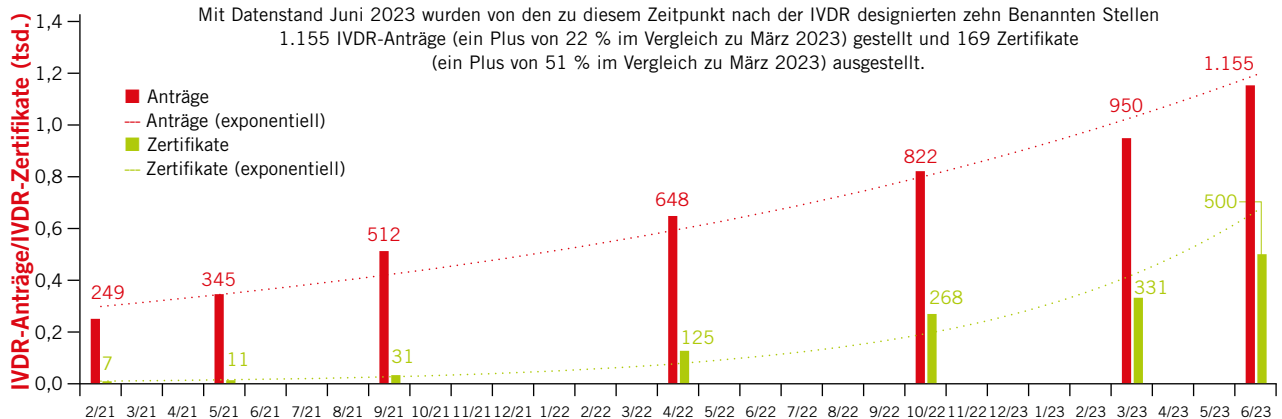
Bis Juni 2023 wurden nach Rückmeldung aller zu diesem Zeitpunkt nach der MDR designierten 38 Benannten Stellen 13.177 MDR-Anträge gestellt (ein Plus von 22 % im Vergleich zu März 2023) und 3.899 MDR-Zertifikate ausgestellt – das entspricht einem Plus von 32 % im Vergleich zu März 2023.



Quelle: Europäische Kommission, GÖG, Areté, Civic Consulting (2023)

Eingereichte IVDR-Anträge und ausgestellte IVDR-Zertifikate

Mit Datenstand Juni 2023 wurden von den zu diesem Zeitpunkt nach der IVDR designierten zehn Benannten Stellen 1.155 IVDR-Anträge (ein Plus von 22 % im Vergleich zu März 2023) gestellt und 169 Zertifikate (ein Plus von 51 % im Vergleich zu März 2023) ausgestellt.



Quelle: Europäische Kommission, GÖG, Areté, Civic Consulting (2023)

unter anderem Informationen zu Anträgen (Anzahl eingereicherter MDR-Anträge, Anzahl abgelehnter Anträge, Vollständigkeit der Anträge), zu ausgestelltten Zertifikaten (QMS- und Produktzertifikate) sowie zur durchschnittlichen Dauer zwischen Antragstellung und Unterzeichnung einer schriftlichen Vereinbarung. Einmal jährlich werden auch Informationen zu den Kunden und Mitarbeitern der Benannten Stellen erhoben.

Befragung von Herstellern und Bevollmächtigten

Im November 2023 wurde mit der Befragung von Herstellern und Bevollmächtigten gestartet. Dabei werden seither von den Marktakteuren Daten und Informationen zum aktuellen Stand der Übergangsphase von den bisherigen gesetzlichen Rahmenbedingungen zu den beiden EU-Verordnungen erhoben. Die Befragung läuft bis 15. Jänner 2024. Hersteller und Bevollmächtigte von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sind aufgefordert, an der Umfrage teilzunehmen.

Dashboard

Zur Präsentation der studienrelevanten Indikatoren wurde ein interaktives Dashboard entwickelt, das die aggregierten Ergebnisse der Stakeholderbefragungen enthält. Es wird auf der Website der Europäischen Kommission öffentlich zugänglich gemacht und regelmäßig aktualisiert: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest_en

Kontakt für Rückfragen: medical.devices@goeg.at

**AUSTRO
MED**

Stand ● Punkt

Die AUSTROMED ruft alle Medizinprodukte-Unternehmen auf, sich an der Umfrage zu beteiligen. Unter diesem Link <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/MFandAR> ist noch bis 15. Jänner 2024 Rückmeldung möglich!

Wie viel Marketing brauchen neue Ideen?

In Österreich ist die Innovations- und Veränderungskultur traditionell wenig ausgeprägt. Ob und wie ein Plus an Marketing helfen kann, wichtige Themen prominenter zu platzieren, und wo die Hürden liegen, erklärt Innovationsmarketingexpertin Mag. Olivia Lancerotto.



Mag. Olivia Lancerotto
Innovationsmarketing-
expertin

In einem kleinen Land mit einem ebenso kleinen Gesundheitsmarkt und einer geringen Anzahl an Anwendern haben es innovative Anbieter nicht immer leicht. Es kommt daher nicht von ungefähr, dass die aktuelle IWI-Studie im Auftrag von AUSTROMED zeigt, dass sich Medizinprodukte-Unternehmen eine innovationsfreundlichere Kultur wünschen. Ganz klar hat sich gezeigt, dass ein Bewusstsein dafür entstehen muss, was es wirklich bedeutet, ein innovatives Medizinprodukt auf den Markt zu bringen. Wie das in der Praxis gelingen kann, erklärt Innovationsmarketingexpertin Mag. Olivia Lancerotto.

Was kann Innovationsmarketing leisten?

Bevor wir über den Nutzen sprechen, möchte ich eine Definition festlegen, worüber wir sprechen: Innovationsmarketing umfasst alle Marketingaktivitäten im Innovationsprozess mit dem Ziel, den Markterfolg sicherzustellen. Gibt es keinen Markterfolg, dann ist es lediglich eine Idee. Im Innovationsmarketing gibt es so wie im klassischen Marketing auch die „4P“ – das Produkt, den Preis, den „Place“ – das ist der Vertriebskanal – und die Promotion. Schon bei der Produktentwicklung ist also auf die Nutzerorientierung zu achten: Hier gilt es, den Mehrwert und den Sinn in den Mittelpunkt zu stellen und die Nutzer frühzeitig einzubinden. Das Bewusstsein für diese Phase ist meist vorhanden, ist es doch eine typische Aufgabe des Innovationsmanagements. Die Schwierigkeit besteht jedoch darin, die richtigen Nutzer zu identifizieren und einzubinden. In der nächsten Phase ist das Community Building von zentraler Bedeutung, eine Komponente, die erst in den letzten Jahren in den Mittelpunkt

gerückt ist. Es gibt nicht jede Woche eine Innovation, manche Ideen scheitern, manche brauchen lange, bis sie am Markt landen. In allen Fällen ist es nötig, rechtzeitig ein Netzwerk an Unterstützern aufzustellen und Menschen einerseits von der übergeordneten Vision, dem Ziel von Innovationstätigkeiten, und andererseits von der konkreten Idee und ihrer Umsetzung zu begeistern. Die letzte Phase, in der das Marketing wieder dringend gefragt ist, ist die Post-Innovation. Das Produkt oder die Idee ist geboren und wird gelauncht. Jetzt geht es darum, neue Zielgruppen mit passenden Botschaften anzusprechen. Und hier stoßen Unternehmen, meiner Erfahrung nach, auf besondere Herausforderungen.

Warum klappen die Maßnahmen gerade am Ende nicht so gut?

Weil die Verantwortlichkeiten meist nicht geklärt sind. In diesem Schritt liegt es nicht mehr in der Hand des Innovationsteams, sondern in der Kommunikation. Diese Schnittstelle ist schwierig, denn die Hemmschwelle der Innovationsverantwortlichen, ihre Innovation aus der Hand zu geben, ist vor allem bei sozialen Innovationen groß, das Marketing ist – im schlechtesten Fall – bisher noch gar nicht eingebunden worden und kennt die grundlegende Idee nicht. Die Folge: Meist sind dann keine Ressourcen für eine neue Kampagne, die diese Innovation benötigen würde, eingeplant. Innovationen sind meist auch Nischenthemen und keine Umsatztreiber, auf die man sich dann erst recht nicht konzentrieren kann. Dann werden die gewohnten Kommunikationsmaßnahmen gesetzt und man wundert sich, warum... Oder um es mit einem Forbes-Zitat zu formu-



lieren: „Doing the same old thing on the same old channels, that won't cut it. Omnichannel is great, but proper channel is better, at least when it comes to innovation.“

Was kann man daraus lernen?

Innovationen benötigen zu Beginn ein hohes Maß an interner Kommunikation. Ich rate dazu, den Vertrieb, die Kommunikation und die Stakeholder innerhalb aber auch außerhalb des Unternehmens schon sehr früh einzubinden und eine Zusammenarbeit auf die Beine zu stellen. Wir hoffen oft, mit traditionellen Maßnahmen auch eine Innovation auf die Beine zu bringen. Doch neue Ideen haben neue Kunden, neue Botschaften oder neue Preise. Ohne neues Kommunikationskonzept wird es dann auch nicht erfolgreich funktionieren.

Sehr früh sehr viel zu veröffentlichen birgt das Risiko, dass die Konkurrenz auf den Plan tritt. Wie löst man dieses Problem?

Es ist immer eine Gratwanderung, die Begeisterung für eine Innovation über einen langen Zeitraum hochzuhalten, aber keine Geheimnisse zu verraten. Daher ist das Community Building so wichtig, der Austausch, das am Laufenden halten. Eine Innovation ist ja auch nicht zu Ende, nur weil sie am Markt ist. Und ganz wichtig ist auch, dass Innovation nicht alleinige Aufgabe von Innovationsmanagern ist. Es ist immer Aufgabe der Unternehmensleitung, hinter der Vision für Innovationstätigkeiten zu stehen.

Gibt es einen Unterschied zwischen Marketing und Innovationsmarketing?

Einige Punkte sind beim Innovationsmarketing tatsächlich anders: die unklare Verantwortlichkeit, der hohe Neuigkeitsgrad und die Zielgruppe der internen und externen Stakeholder, die im ersten Schritt - vor den Endnutzern - die wichtigste ist. Vermarktet werden nicht nur Produkte oder Dienstleistungen, auch Prozesse oder Geschäftsmodelle können eine Innovation sein. Insgesamt geht es darum, zu einem völlig neuen Verhalten zu motivieren und davon zu überzeugen, warum Neues das Altbewährte ersetzen soll.

Wo liegen die Herausforderungen?

Zuerst muss ein gegenseitiges Verständnis von Innovationsteams und dem Marketing geschaffen und die Zusammenarbeit gestärkt werden. Dazu gehören auch Entscheidungen, ob etwa eine neue Marke oder eine CI, die von allem Bisherigen abweicht, „erlaubt“ wird. Im Grunde geht es darum, wie ein Start-up zu agieren.

Wo liegen die Chancen?

Mitarbeitende in Innovationsteams sind in der Regel per se offen für Neues. und wollen Großes bewegen. Sie zeigen starkes Durchhaltevermögen und sind bereit, immer dazu zu lernen, ihre Kompetenzen zu erweitern. Es stimmt mich optimistisch, dass sich ein neues Berufsbild zu verbreiten scheint: das des Innovation Community Managers.

Welche Vorteile hätte es, wenn eine Branche das Thema aufgreift?

Die Chance liegt tatsächlich im Community Building. Gerade bei sozialen Innovationen braucht es Kollaboration, gemeinsames Lobbying und die Zusammenarbeit der Stakeholder. Der Druck auf die Entscheidungsträger wird größer, wenn sich eine Branchenvertretung des Themas annimmt. Wichtig ist, gemeinsam ein Innovationsökosystem zu schaffen. Es braucht die Aufmerksamkeit und das Scheinwerferlicht auf Erfolge genauso wie einen Hebel, um Druck auszuüben, zum Beispiel indem passende Early Adopter eingebunden werden, die den Proof of Concept liefern.

Wie kann das bei der weit verbreiteten Wissenschaftsskepsis erfolgreich gelingen?

Bei aller Skepsis: Das Vertrauen in Ärzte ist nach wie vor hoch, das gilt es zu nutzen! Wer eingebunden ist, leistet automatisch weniger Widerstand und kann außerdem wertvollen Input für die Entwicklung leisten. Unternehmen müssen die Sprache der Zielgruppe sprechen und Vorteile kommunizieren. Viel tolle Ideen versanden, weil sie niemand richtig versteht. Daher müssen Marketer, Innovatoren und Unternehmen raus aus ihrer Blase und die Perspektive wechseln. Niemand kann es sich auf Dauer leisten, nur Luftschlösser zu bauen! 

Starke Branche mit Zukunft

Sicher, relevant, sinnstiftend und innovativ – äußerst attraktiv präsentieren sich Jobs in Medizinprodukte-Unternehmen, an der Schnittstelle von Gesundheit und Technologie. Dennoch agiert die Branche in einem Umfeld, das von vielfältigen Herausforderungen in der Arbeitswelt geprägt ist.

Medizinprodukte-Unternehmen tragen wesentlich dazu bei, die qualitativ hochwertige gesundheitliche Versorgung der österreichischen Bevölkerung sicherzustellen und laufend zu verbessern. Sie sind gleichzeitig auch ein wichtiger Wirtschafts- und Arbeitsmarktfaktor und stehen für zentrale Innovations- und Qualifikationsaktivitäten. Um diese vielfältigen und komplexen Zusammenhänge abzubilden, zu erklären und auch mit Zahlen zu belegen, hat das Industriegewerkschaftliche Institut (IWI) im Auftrag der AUSTROMED kürzlich die Studie „Medizinprodukte-Unternehmen: Innovationen in einem dynamischen und komplexen Marktumfeld“ durchgeführt. Ziel war es, die Chancen und Herausforderungen durch Innovationen am heimischen Gesundheits- und -Wirtschaftsstandort zu beleuchten.

Was Unternehmen und die Politik beitragen können

Die Branche unterscheidet sich durch einige Besonderheiten von anderen, wenn es um die Rahmenbedingungen für Innovation geht: die hohe Produktvielfalt von mehr als 750.000 verschiedenen Gütern, die Organisationsvielfalt – vom Handwerksbetrieb bis zum Großkonzern, das interdisziplinäre Innovationsfeld und hochsensible Einsatzgebiete. Nicht einfacher machen es die Komplexität der Regulierung von der Zulassung

bis zur Erstattung und schließlich der hohe Wettbewerbsdruck. „Für Unternehmen ist es wichtig, ihre Innovationskompetenz aufzubauen und zu halten. Sie müssen die vorhandene Förder- und Unterstützungslandschaft proaktiv nutzen und strategische Netzwerke aufbauen“, sagt FH-Hon.-Prof. DDr. Herwig W. Schneider vom IWI. Er hat im Rahmen der AUSTROMED-Herbstgespräche in seiner Keynote die zentralen Ergebnisse der Studie zusammengefasst. Schneider ist überzeugt, dass das aktuelle Fördersystem die Medizinprodukte-Branche nicht adäquat abbildet und rät daher, auch zu „artfremden“ Fördertöpfen zu greifen, wie etwa der KMU-Digitalisierungsförderung. „Die Politik ist gefordert, Förderlücken zu schließen und die Digi-Fitness bei den Anwendern im Gesundheitssystem zu stärken. Gleichzeitig wäre es wichtig, die hemmenden Auswirkungen der EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika abzufedern und legislative Vorgaben für den Nachhaltigkeitsbereich zu entwickeln“, betont Schneider.

„New Work“: kein Zukunftstrend, sondern Realität

Eines Themas, das auf die Innovationsfähigkeit der Medizinprodukte-Unternehmen großen Einfluss nimmt, hat sich Mag. Lena Marie Glaser, MA, New-Work-Expertin, Gründerin und Geschäftsführerin von Basically Innovative, dem Zukunftslabor für neues Arbeiten, ange-

»Um junge Fachkräfte anzusprechen, müssen wir noch deutlicher zeigen, was die Medizinprodukte-Branche kann!«

Gerald Gschlössl, AUSTROMED-Präsident



nommen: des Fachkräftemangels. Gleich zu Beginn bremst sie jedoch zu hohe Erwartungen: „Einfache Lösungen gibt es nicht.“ Dass sich die Arbeitswelt rasant verändert, ist spätestens seit der Pandemie deutlich geworden. Ein neues Verständnis von Arbeit in Zeiten von Globalisierung und Digitalisierung wird nicht nur von der jüngsten Generation am Arbeitsmarkt gefordert. „Der demografische Wandel zwingt Unternehmen dazu, eine starke Arbeitgebermarke aufzubauen. Machen Sie keine falschen Versprechungen, sondern nehmen Sie die Anliegen der Bewerber und Mitarbeitenden ernst“, bringt es Glaser auf den Punkt. Dazu gehören vor allem der Wunsch nach kreativen Freiräumen, Partizipation und Wertschätzung. Viel früher will Sozialforscher Günther Ogris, MA, Leiter des SORA Instituts, dem Fachkräftemangel gegensteuern und stellt die Frage in den Raum: „Wie lange können wir uns noch ein Schulsystem leisten, das sehr stark auf Selektion, Abwertung und Ausgrenzung setzt?“ Während Finnland lediglich 0,5 % Schulabbrecher verzeichnet, sind es in Österreich rund 20 %. „Wir brauchen uns nicht zu wundern, wenn es keine Fachkräfte gibt, denn ein Drittel aller Jugendlichen aus den Neuen Mittelschulen haben mit ihrer Bildung nach der Pflichtschule abgeschlossen, weil sie so frustriert vom Schulsystem sind“, setzt Ogris nach. Zudem, so der Experte, haben wir immer mehr Spezialausbildungen, jedoch haben die Absolventen danach oft nur eingeschränkte Rechte am Arbeitsmarkt und unterliegen starken Hierarchien, wie am Beispiel der diplomierten Kranken- und Gesundheitspfleger gut zu beobachten ist. Sein Fazit: „Wir haben genug Fachkräfte, nur müssten sie auch motiviert sein, ihren erlernten Berufen auszuüben!“

Arbeitsalltag in der Medizinprodukte-Branche

Die mangelnde Motivation stellt auch Dr. Irene Fialka, Geschäftsführerin von INiTS, dem Wiener High-Tech Incubator, fest. „Wir schaffen es trotz aller Kampagnen nicht, mehr Frauen in MINT-Fächer zu bringen.“ Hier ortet sie schon Aufholbedarf bei den Jüngsten: „Solange in Kindergärten und Volksschulen traditionelle Rollenbilder vermittelt werden, wird sich das auch später in der Aus- und Weiterbildung manifestieren.“ Positiv beobachtet Fialka, dass gerade im Life-Science-Sektor mehr Gründerinnen aktiv sind als in anderen wissenschaftlichen Disziplinen. Trotz aller Schwierigkeiten liegt Österreich noch immer unter den Top 10 der Zielländer, die hochqualifizierte Arbeitskräfte aus dem Ausland anzuwerben. „Die Lebensqualität ist hoch, wir sind ein sicheres



Sicher | Relevant | Sinnstiftend

#branchemitsinn

Mehr Informationen unter:
www.austromed.org/branchemitsinn

Land und für viele ist das kein selbstverständliches Umfeld“, beschreibt Margit Kreuzhuber, MA, Head of Work in Austria bei der Austrian Business Agency. Doch, so die Expertin, die Herkunftsländer ändern sich: „Die Demografie ist in ganz Europa gleich. Wir müssen jetzt schon weiter weg, etwa nach Brasilien oder Indonesien, gehen, wenn wir junge Fachkräfte anwerben wollen.“

Welche Lösungen sich aus diesen vielfältigen Diskussionsergebnissen für den Arbeitsalltag in den Medizinprodukte-Unternehmen ergeben, bringt AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlößl abschließend auf den Punkt: „Wir müssen Führungskräfte vom hohen Druck im Alltagsgeschäft freispielen, damit sie für den Nachwuchs als Mentoren eingesetzt werden können. Junge Menschen sind bereit, Verantwortung zu übernehmen, doch sie wollen keine Hierarchien, benötigen viel kommunikative Zuwendung und wünschen sich Unterstützung im Arbeitsalltag. Um junge Fachkräfte anzusprechen, müssen wir noch deutlicher zeigen, was die Medizinprodukte-Branche kann!“



AUSTROMED-Herbstgespräche: v.l.n.r.: Mag. Philipp Lindinger (Geschäftsführer der AUSTROMED), Manuela Raidl (Puls4), Gerald Gschlößl (Präsident der AUSTROMED), Dr. Irene Fialka (CEO von INiTS – Vienna's High-Tech Incubator), Günther Ogris, MA (Mitgründer des SORA-Instituts), Mag. Lena Marie Glaser (Juristin und New-Work Expertin, Gründerin und Geschäftsführerin von Basically Innovative), FH-Hon.-Prof. DDr. Herwig W. Schneider (Industriewissenschaftliches Institut), MMAg. Margit Kreuzhuber, MA (Austrian Business Agency)



Inflation, Rezession: Was bleibt vom Wirtschaftsstandort?

Österreich gehört nach wie vor zu den EU-Ländern mit einer vergleichsweise hohen Inflation: Im November lag sie laut dem EU-weit harmonisierten Verbraucherpreisindex bei 4,9 %, im Euroraum nur noch bei 2,4 %. Mag. Dr. Josef Baumgartner, Senior Economist am Österreichischen Institut für Wirtschaftsforschung, erläutert die Hintergründe.



**Mag. Dr.
Josef Baumgartner**
Senior Economist,
Österreichisches
Institut für
Wirtschaftsforschung

Seit zweieinhalb Jahren ist der Begriff „Inflation“ in aller Munde. Reden wir alle von der selben Sache??

Unter Inflation wird ein andauernder Anstieg der Preise für Waren und Dienstleistungen verstanden. Gemessen wird das mit dem Verbraucherpreisindex (VPI), für den die Preise der von den privaten Haushalten konsumierten Güter und Dienstleistungen von Statistik Austria erhoben und zu 759 Indexpositionen zusammengefasst werden. Die Inflationsrate eines Monats ist dann die prozentuelle Veränderung dieses Indexwertes gegenüber dem gleichen Monat im Vorjahr.

Das Thema, das Österreich seit Mitte 2021 bewegt, ist die rasant gestiegene Inflationsrate. Warum ist diese hierzulande so hoch?

Schuld sind vornehmlich drei Gründe: 1. die Pandemie und die durch sie bedingte Änderung des Konsumentenverhaltens und die Störung von Lieferbeziehungen, 2. ein Energiepreisschock in Europa, der hauptsächlich durch eine Minderversorgung mit Erdgas aus Russland ab dem Sommer 2021 ausgelöst wurde, und 3. der Ausbruch des Ukrainekrieges.

Und wie lautet dazu die Langfassung?

Die Pandemie mit den Lockdowns hat dazu

geführt, dass sich die Nachfrage von den Dienstleistungen hin zum Güterkonsum verlagert hat. Das hat der Industrie bereits Mitte 2021 einen Boom beschert – und die Folge war, dass mehr Rohstoffe und Energie für die Produktion dieser Konsumgüter benötigt wurden. Dadurch haben auch der internationale Warenhandel und der Transport zugenommen. Während Dienstleistungen überwiegend im Inland produziert werden, werden viele Güter oder die dafür notwendigen Rohstoffe und Vorprodukte importiert. Auch das hat die Nachfrage nach Treibstoffen, aber auch nach Hafen- und Schiffskapazitäten und Containern erhöht. Gleichzeitig waren aber die Lieferketten noch gestört. Diese Kombination aus beeinträchtigten Liefernetzwerken und einer höheren Nachfrage war ein Inflationstreiber des Jahres 2021. Dazu kommt, dass die Rohölfördermenge ab dem Sommer 2020 nicht im Gleichschritt mit der sich rasch erholenden Industriekonjunktur gestiegen ist. Die Folge waren deutlich gestiegene Preise für Treibstoffe, Heizöl und alle anderen auf Mineralöl basierenden Produkte wie Kunststoffe. Zusätzlich sind aufgrund des Baubooms zuerst in den USA die Holzpreise in die Höhe geschossen, danach auch in Europa. Denn die USA haben Holz ab 2021 vermehrt aus Europa importiert. Dadurch sind

die Preise für Verpackungen enorm gestiegen. Der zweite Faktor, der die Inflation befeuert hat, ist im Sommer 2021 eingetreten, als Russland die Erdgasversorgung für Europa eingeschränkt hat – und das zu einer Zeit, als die Nachfrage danach dank der guten Konjunktur hoch war. Verschärft wurde die Situation dadurch, dass in Kontinentaleuropa weniger Atomstrom verfügbar war, da in Frankreich reparaturbedingt und in Deutschland mit dem Ausstieg weniger Atomstrom produziert wurde. Und dann kam noch der Ausbruch des Ukrainekriegs im Februar 2022 als dritter Faktor dazu. Im Sommer 2022 bewirkte eine sehr stabile Hochdruckwetterlage Niedrigwasserstände und höhere Temperaturen in Flüssen sowie weniger Wind, wodurch die Produktion an erneuerbarer Energie geringer ausfiel.

Die Folge war ein massiver Preisanstieg bei Strom, Gas und Erdöl. Und das Resultat?

Dieser Energiepreisschock war der größte Inflationstreiber des Jahres 2022. Wobei sich dieser in Österreich aufgrund der meist auf ein Jahr abgeschlossenen Lieferverträge zwischen Energieversorgern und Endkunden erst ab der Mitte des Vorjahres und damit später als in anderen EU-Ländern deutlicher gezeigt hatte. Zu Jahresbeginn 2022 war Österreich noch unter den Euroraumländern mit der niedrigsten Inflation. Ab Ende 2022 und im ganzen Jahr 2023 war Österreich dann eines der Länder mit der höchsten Inflation in Europa.

Aber die Energiepreise sind doch seit Oktober 2022 auf dem europäischen Großmarkt wieder gesunken?

Ja, aber diese Preissenkungen sind hier bisher nur in sehr geringem Ausmaß und später – erst ab dem Sommer 2023 – angekommen.

Gibt es neben den Energiepreisen noch andere Inflationstreiber?

Ja, die Dienstleistungspreise, die in Österreich stärker gestiegen sind als in der Eurozone. Mit Jahresbeginn 2022 ist die Senkung der Mehr-

wertsteuer in der Gastronomie und Hotellerie, die es während der Pandemie gab, ausgelaufen. Das wirkte wie eine Steuererhöhung auf die Preise, die teilweise an die Gäste weitergegeben wurde. Ein weiterer Faktor sind die seit dem vierten Quartal des Vorjahres deutlichen Tariflohnanstiege in Österreich. Diese wurden heuer über höhere Arbeitskosten vor allem bei arbeitsintensiven Dienstleistungen über höhere Preise an die Konsumenten weitergegeben. Die Löhne sind so wie Rohstoff- und Energiekosten sowie Mieten ein wichtiger Inflationstreiber.

Das heißt, angesichts der bereits bekannten und zu erwartenden Tariflohnerhöhungen kann man davon ausgehen, dass die Inflation auch im kommenden Jahr nicht spürbar sinken wird?

Wir erwarten einen Rückgang der Inflationsrate von 7,75 % im Jahresdurchschnitt 2023 auf 4 % 2024. Für die Folgejahre gehen wir von einem weiteren Absinken aus. Der 2-Prozent-Zielwert der Europäischen Zentralbank dürfte in Österreich aber erst nach 2025 erreicht werden.

Österreich ist im Hinblick auf die Inflation nach wie vor unter den europäischen Schlusslichtern zu finden. Was bedeutet das für den Wirtschaftsstandort?

Die Wettbewerbsposition wird dadurch verschlechtert. Unternehmen haben noch mehr Druck, Kosten einzusparen und Rationalisierungspotenziale auszuschöpfen. Das trifft natürlich auch die Medizinprodukte-Branche. Die Regierung hat einige Maßnahmen gegen die Teuerung gesetzt. Wie wirkt sich das aus? Vor allem die Folgen der Teuerung auf den Kaufkraftverlust wurde durch Transferzahlen abgefedert. Als direkter Eingriff auf die Preise für die Konsumenten ist vor allem die Strompreisbremse zu nennen. Die öffentliche Hand hätte aber früher und stärker in die Energiepreise für Haushalte und Klein- und Mittelbetriebe eingreifen können.

AKTUELL

Gesundheitswirtschaft legt zu

Die österreichische Wirtschaftsleistung ist im dritten Quartal zum zweiten Mal in Folge gesunken – per Definition befindet sich Österreich damit in einer Rezession. Die Wirtschaftsleistung verringerte sich im dritten Quartal gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 1,8 %. Laut Statistik Austria sank im Vergleich zum Vorquartal das Bruttoinlandsprodukt (BIP) saison- und kalenderbereinigt um 0,5 %. Allerdings seien die aktuellen Zahlen kein Grund zu Alarmismus, sagt Statistik Austria Generaldirektor Tobias Thomas.

Die Prognosen gingen von einem leichten Aufschwung in den kommenden Monaten aus. Zwar sind die Industrieumsätze im Oktober bereits seit acht Monaten rückläufig, allerdings fiel das Minus zuletzt geringer aus als zuvor. Für die schwächere Wirtschaftsleistung sorgten vor allem die Industrie mit einem Minus von 4,2 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum und der Verkehr mit –9 %. Mit einem Plus von 5,6 % trug der Bereich öffentliche Verwaltung, Bildung und Gesundheit zur Wirtschaftslage bei.

Verantwortung messbar machen

Die aktuellen Krisen verstärken den Wunsch nach stabilen, sicheren und intakten Rahmenbedingungen in der Gesellschaft. Medizinprodukte-Unternehmen sind gefordert, ihre sozio-ökonomische Verantwortung zu belegen, und zwar über eine freiwillige Selbstverpflichtung hinaus.



Sebastian Mörth
Sprecher der
AUSTROMED-Arbeits-
gruppe Nachhaltigkeit

Weltweit gültige Vorschriften zum Schutz von Arbeitnehmern und der Umwelt münden zunehmend in einheitliche gesetzliche Vorgaben, wie etwa die Sorgfaltspflichten entlang der Lieferkette, Risikoanalysen und Maßnahmen, die das ESG-Engagement belegen. ESG steht für „Environmental, Social, Governance“ – Umwelt, Soziales und Unternehmensführung – und bildet die Klammer über das verantwortungsvolle Handeln eines Unternehmens. Und daran führt kein Weg mehr vorbei. Weltweit kommen neue Regularien hinzu, die Unternehmen dazu verpflichten, das Thema Nachhaltigkeit weiter voranzutreiben und ambitionierte Klimaziele umzusetzen. So fokussiert sich die Europäische Kommission mit dem Green Deal auf den Umwelt- und Klimaschutz. Das Konzept sieht vor, dass die Netto-Emissionen von Treibhausgasen in der EU bis 2050 auf null reduziert werden sollen. Die Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) der Europäischen Kommission soll Unternehmen ab 2023 zu einer neuen Nachhaltigkeitsberichterstattung verpflichten. Dann werden deutlich mehr Unternehmen ihre Umwelt-, Sozial- und Arbeitnehmerstandards offenlegen müssen als bisher. Das Lieferkettengesetz nimmt deutsche Unternehmen in die Verantwortung, Menschenrechte und

Umweltstandards entlang der Lieferkette einzuhalten. Doch aus einer Umfrage von Forrester Consulting im Auftrag von Dun & Bradstreet geht hervor, dass die Vorteile von Investitionen in ESG-Strategien weit über die Vermeidung von Geldstrafen für die Nichteinhaltung von Vorschriften hinausgehen. Gleichzeitig wollen 72 % der Befragten standardisierte Benchmarks, 71 % benötigen Hilfe bei der Automatisierung von ESG-Daten, um die Berichterstattung zu rationalisieren.

Herausforderung für Unternehmen

Österreichs Wirtschaft und auch die Medizinprodukte-Branche haben sich schon seit Jahren dem Thema Nachhaltigkeit verschrieben. Viel passiert bereits in den Unternehmen, eine strukturierte Erfassung und Dokumentation fehlt hingegen noch häufig. So zeigt etwa eine Befragung des Beratungsunternehmens EY, dass kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) – sie machen den Großteil der heimischen Wirtschaft aus – noch viel Arbeit vor sich haben. Nur ein Drittel dieser Betriebe hat zum Beispiel eine schriftlich verankerte Nachhaltigkeits- und Klimastrategie. Rund vier von zehn Befragten (38 %) haben überdies keinen Maßnahmenplan, um Klimaneutralität zu erreichen, und planen auch nicht, einen solchen zu erstellen. Es ist buchstäblich fünf vor zwölf, denn Gesetzesinitiativen, unter anderem die Corporate Sustainability Reporting Directive, das Lieferkettengesetz oder die EU-Taxonomie-Verordnung werden ESG-Vorgaben einfördern.

Sicherheit geht vor

Die Medizinprodukte-Branche ist gut gerüstet, denn die AUSTROMED hat die „Arbeitsgruppe Nachhaltigkeit“ gegründet, um die Branche zu unterstützen. „Wir wollen faktenbasierte Grundlagen schaffen und Wege zur Nachhaltigkeit an die Mitgliedsunternehmen kommunizieren“, sagt Sebastian Mörth, Sprecher der Arbeitsgruppe. Ziel ist es, nicht nur über die logistischen Entwicklungen zu informieren,



sondern das Thema proaktiv zu bearbeiten. Das heißt zum Beispiel, auf Spannungsfelder hinzuweisen: „Wir wollen als Medizinprodukte-Industrie natürlich sozio-ökonomisch verträglich arbeiten, jedoch stehen die Sicherheit der Patienten und die Versorgungssicherheit an erster Stelle unserer Mission“, so Mörth. Praktische Arbeitsunterlagen sollen gerade KMUs die Arbeit erleichtern. Ein Know-how-Pool trägt zum Austausch bereits erprobten Wissens bei.

ESG muss praxisorientiert sein

Diese praktischen Handreichungen sind enorm wichtig, denn: „Die aktuelle Stimmung entspricht eher einer kollektiven, aber immerhin zumeist positiven Verwirrtheit“, bringt es die Unternehmensberatung Dun & Bradstreet in ihrem ESG-Strategiepapier auf den Punkt. Aus Sicht der Experten ist es gar nicht so einfach, die harten ESG-Kennzahlen mit weichen Faktoren wie sozialer Gerechtigkeit unter einen Hut zu bringen. Dabei legen die Beratungsexperten großen Wert auf die Tatsache, dass wirtschaftlich erfolgreiches Handeln und Verantwortung oder Sinnstiftung kein Widerspruch sein dürfen.

Für die betriebswirtschaftliche Messbarkeit gibt es bereits verschiedene Benchmarks, denen Rahmenwerke wie die Prinzipien für verantwortliches Investieren und die 17 nachhaltigen Entwicklungsziele der Agenda 2030 der Vereinten Nationen zugrunde liegen.

Um vage Begriffe handfest zu machen, entwickelt etwa der Börsenbetreiber Nasdaq gemeinsam mit dem Sustainable Finance Lab (SFL) einen Satz ESG-Kennzahlen, die über den CO₂-Fußabdruck hinausgehen und weitere Faktoren einschließen, etwa Demokratieentwicklung, Menschenrechte, soziale Folgen und Geschlechtergerechtigkeit. Laut Kent Eriksson, Professor am Royal Institute of Technology und Direktor des SFL, sind gute Absichten löblich,

aber noch mehr zählt, den Fortschritt anhand relevanter, standardisierter Kennzahlen zu messen. „Wenn sich Effekte messen und beziffern lassen, ist es auch möglich, sie finanziell zu bewerten“, so Eriksson in einem Bericht, den das Entrepreneurship and Small Business Research Institute veröffentlicht hat.

Klare Ziele konsequent verfolgen

Messbarkeit verlangte auch Investorin und Wirtschaftsexpertin Shefali Roy im Rahmen einer Keynote bei der Veranstaltung Power of Data von Dun & Bradstreet. „Ethik ist ein Spektrum. Aber wenn Ethik ein Preisetikett erhält und die Kosten der Nicht-Compliance eingerechnet werden, ist der Blick darauf gleich ein anderer. Dann heißt es: Das machen wir, weil es richtig ist und weil es für uns als Unternehmen von Nutzen ist.“

Ein ESG-zentriertes Firmenethos steht von vielen Seiten unter Druck: Stakeholder, Mitarbeiter, Lieferanten und Investoren wollen von ESG-Kriterien überzeugt werden. Laut einer von IBM durchgeführten Umfrage betrachten 71 % der Beschäftigten und Arbeitssuchenden weltweit umweltfreundliche Unternehmen als die attraktiveren Arbeitgeber.

„Konkret sein“ ist auch für Mörth das Gebot der Stunde, denn: „Greenwashing unterstützen wir nicht.“ Und das mit gutem Grund, denn echtes Engagement und sichtbarer Output sind gefragt und das erfordert klare Ziele und ihre konsequente Verfolgung. „Nachhaltigkeit um jeden Preis darf nicht das Ziel sein. Es braucht einen pragmatischen Ansatz, der unser Kerngeschäft nachhaltiger macht, ohne unseren Auftrag aus den Augen zu verlieren: Patienten gut und sicher zu versorgen. Dazu benötigen wir ein einfaches und vernünftiges System, damit Medizinprodukte-Unternehmen zu überschaubaren Kosten ihre Nachhaltigkeitsbeweise erbringen können.“



Krankenhausinfektionen: Dranbleiben!

Nach der SARS-CoV-2-Pandemie tritt nun ein bereits zuvor bekanntes Problem wieder in den Vordergrund: Gesundheitssystem-assoziierte Infektionen. Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen sind nach wie vor mit multiresistenten Bakterien und Pilzen konfrontiert. Die AUSTROMED fordert zum Handeln auf.

Tatsächlich lassen sich diese Infektionen aufgrund unwirksamer Antibiotika nicht mehr angemessen behandeln. Personalengpässe verschärfen die Situation in österreichischen Krankenhäusern, da Kapazitäten für eine rasche Diagnostik und Behandlung zunehmend eng werden. Erstmals wurden gemeinsam mit dem Institut für Höhere Studien (IHS) auch die finanziellen Konsequenzen aufgezeigt. Antibiotika sind in der Medizin und in modernen Behandlungsverfahren unverzichtbar. Mit ihrem breiten Einsatz geht jedoch auch ein zunehmendes Vorkommen von resistenten Mikroorganismen einher. In einer aktuellen Studie mit Daten aus Österreich wurde gezeigt, dass weltweit mittlerweile jährlich knapp fünf Millionen Todesfälle mit antibiotikaresistenten Erregern in Zusammenhang gebracht werden können.

Empfehlungen alleine reichen nicht aus

Besonders häufig treten infolge einer nosokomialen Infektion Harnwegsinfektionen, Sepsis, postoperative Wundinfektionen oder Lungenentzündungen auf. Ursache ist häufig mangel-

hafte Hygiene oder die Nicht-Einhaltung präventiver Maßnahmen. Mit Ausnahme von Rahmengesetzgebungen und organisatorischen Empfehlungen gibt es derzeit auch keine bundesweit verbindlichen Hygienestandards, die Patienten vor den Gefahren nosokomialer Infektionen schützen oder ihnen transparente Auskunft über tatsächlich umgesetzte Maßnahmen und die Hygienequalität in den jeweiligen Gesundheitseinrichtungen geben“, betont Sonja Reinberger, Sprecherin der AUSTROMED-Branchengruppe Desinfektion & Hygiene.

Prävention spart Mehrkosten

Jedes zehnte Bett auf einer Intensivstation ist aktuell mit einem Patienten mit einer Gesundheitssystem-assoziierten Infektion belegt, obwohl nosokomiale Infektionen durch optimierte Hygienemaßnahmen effizient vermieden werden könnten. Und das ist nicht immer mit großem finanziellem Aufwand verbunden, denn dazu gehören auch durchaus kostengünstige Maßnahmen wie etwa die Händehygiene bei Personal, Patienten und Besuchern sowie wirksame Medizinprodukte zur Desinfektion in Gesundheitseinrichtungen, die von qualifiziertem Personal in den Häusern implementiert werden müssen.

Österreichs Krankenhäuser werden jährlich mit 131.000 zusätzlichen Behandlungstagen und damit verbundenen 281 Millionen Euro Mehrkosten aufgrund von Gesundheitssystem-assoziierten Infektionen belastet. „Diese Zahlen beziehen sich dabei lediglich auf den stationären Bereich, da es mangels valider Informationen derzeit gar nicht möglich ist, die realen Auswirkungen auf das gesamte, nationale Gesundheitswesen zu berechnen. Österreichs Krankenanstalten leiden so stark wie nie zuvor unter Personalmangel, vor allem im Pflegebereich. Die aktuellen Zahlen aus dem Institut für Höhere Studien (IHS) zeigen nicht nur die Kosten dieser Komplikationen, sondern auch wichtige Bettenkapazitäten, die dadurch gebunden werden. Dieser Entwicklung gilt es entgegenzuhalten“, sagt Dr. Christoph Klaus, stellvertretender Sprecher der AUSTROMED-Branchengruppe Desinfektion & Hygiene.

Forderungen an die Politik

Die Plattform „Kampf gegen Krankenhauskeime“, die von der AUSTROMED unterstützt wird, hat es sich zum Ziel gesetzt, das Thema verstärkt in den gesundheitspolitischen Diskurs zu bringen. Sie fordert von der Gesundheitspolitik konkrete Maßnahmen:

1. **Stärkung der Patientenrechte:** Aktuell liegt es an den Patienten, zu beweisen, dass ein

Fehlverhalten seitens des Gesundheitspersonals vorliegt, aus dem eine Infektion entstanden ist. Eine Änderung zum Gefährdungshaftungstatbestand ist erforderlich. Weiters werden Qualitätsstandards als Schutzgesetze benötigt.

2. **Mehr Transparenz:** Leistungen von Hygieneteams müssen transparent erfasst und dargestellt werden. Zusätzlich müssen Patienten darüber informiert werden, in welcher Einrichtung des Gesundheitswesens sie mit einem niedrigen oder erhöhten Risiko einer nosokomialen Infektion konfrontiert sind.
3. **Verbindlicher Personalschlüssel und Ausbildung:** Es bedarf verbindlicher Vorgaben, für wie viele Betten eine Hygienefachkraft (HFK) in einem Krankenhaus für eine optimale Betreuung erforderlich ist. Zudem sollten diese Fachkräfte mit den entsprechenden Ressourcen und Kompetenzen ausgestattet werden. Ein Ausbildungskonzept liegt bereits vor, es fehlt jedoch seit Jahren eine Verordnung, die eine gesetzeskonforme Ausbildung ermöglicht.
4. **Stärkung der Gesundheitskompetenz der Gesellschaft:** Es ist wichtig, dass jeder Einzelne Präventionsmaßnahmen kennt und umsetzen kann, um Risikofaktoren zu minimieren und in Folge Infektionen zu reduzieren.



Sonja Reinberger
Sprecherin der
AUSTROMED-
Branchengruppe
Desinfektion & Hygiene



Dr. Christoph Klaus
Stellvertretender
Sprecher der
AUSTROMED-
Branchengruppe
Desinfektion & Hygiene

Neues Positionspapier der Plattform „Kampf gegen Krankenhauskeime“



Positionspapier zum Download:
www.krankenhauskeime.at



AUSTROMED-Seminartermine 2024

Auch 2024 mit uns wieder bestens ausgebildet.

Februar

**Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung
(rechtliche Rahmenbedingungen)**

19. und 20. Februar 2024

**Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung
(medizinisches Basiswissen)**

27. und 28. Februar 2024

April

Medizinisches Basiswissen I

9. und 10. April 2024

Medizinisches Basiswissen II

15. und 16. April 2024

Medizinprodukterecht

22. April 2024

Juni

Die neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen/MDR + IVDR

10. Juni 2024

**Anmeldung und weitere Infos
zu allen Seminaren:**

medmedia.link/rk3h



www.austromed.org

**AUSTRO
MED**
Akademie

Wissen rund
um das
Medizinprodukt