

4/25

# Das **Medizinprodukt**

Das Magazin der AUSTROMED



## Solidarität & Leistungsfähigkeit Wohin steuert das Gesundheitssystem?



**Forderungskatalog**  
Bürokratielast muss dringend reduziert werden

■ 6

**Digitalisierung**  
Welche Preismodelle sind für DiGA sinnvoll?

■ 9

**Recht am Punkt**  
Neue Serie beleuchtet Rechtsthemen der Branche

■ 17

## Gesprächspartnerinnen und -partner dieser Ausgabe (alphabetisch)



**Dr. Thomas Czypionka**  
Health Economics and Health Policy, IHS Wien



**Christoph Dungl, MA, LL.M.**  
stv. Sprecher der AUSTROMED-Arbeitsgruppe Vergabewesen



**Dr. Johannes Holler**  
Büro des Fiskalrates, Wien



**Dr. Monika Hupfauf**  
Koch/Hupfauf Rechtsanwälte, Wien



**Julian Knorr**  
ONESTOPTRANSFORMATION AG, Nürnberg, Deutschland



**Julia Mayer-Ferbas, BSc MSc**  
Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA)



**Manuel Mayer, MSc BSc BA**  
maycon – Mayer Consulting GmbH



**Dr. Ingrid Zechmeister-Koss**  
Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA)

**4 Prognosen klar, Antworten rar**  
Welche Reformen können Ungleichheiten vermeiden?

**12 Strukturen sind kein Hintergrundrauschen**  
Welche Lösungen gibt es für tief verankerte strukturelle Themen?

**6 Unternehmerisches Handeln muss wieder planbar werden**  
AUSTROMED fordert rasches Handeln von der Politik

**14 Wie bleibt das Gesundheitssystem finanziert?**  
Der Fiskalrat unterstützt bei der Suche nach neuen Lösungen für bekannte Herausforderungen.

**9 Digitale Gesundheitsanwendungen**  
Preisgestaltung auf dem Prüfstand

**17 Recht am Punkt**  
Auftakt der neuen Serie zu branchenrelevanten Rechts-themen. Diesmal: Rechte und Pflichten von Händlern

**20 Was „Zukunftsfähigkeit“ kostet**  
Warum ein digitaler Mindset immer wichtiger wird

**22 HTA & Innovationen**  
Warum wir über Kosten-effektivität häufig wenig wissen

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



## Liebe Leserinnen und Leser!

Solidarität ist kein Schlagwort, sondern ein Leistungsversprechen für einen sicheren, raschen und qualitätsvollen Zugang zu Diagnostik und Therapie. Genau hier berührt die Debatte der aktuellen Coverstory die Medizinprodukte-Branche unmittelbar, denn wenn Bürokratielasten, Berichtspflichten und stockende Zertifizierungsprozesse Kapazitäten binden, fehlen Zeit und Budget dort, wo sie gebraucht werden. Wir fordern daher rasches Handeln in Form eines konsequenten Bürokratieabbaus, praxistauglicher Vereinfachungen bei MDR/IVDR und horizontaler Gesetzgebung, klarerer Regeln sowie planbarer Verfahren. Nur so kann unternehmerisches Handeln wieder möglich werden. Dass diese Fragen auch auf EU-Ebene nicht länger vertagt werden können, zeigt die aktuelle Reform der EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Mit dem Vorschlag der EU-Kommission ist das formale Gesetzgebungsverfahren gestartet. Positiv sind erste Schritte in Richtung einer Entlastung sowie ein eigener Rahmen für Orphan- und Nischenprodukte. Nun braucht es mehr Verbindlichkeit, bessere Planbarkeit, klarere Verfahren und einen innovationsfreundlichen Marktzugang. Auch die LISAvienna Regulatory Affairs Conference zeigte, wie eng Regulierung, Finanzierung und Digitalisierung zusammenhängen. In der von AUSTROMED gestalteten Session zu DiGA und Telemonitoring standen Nutzen, Evidenz, transparente Kriterien und ein „lernendes“ Erstattungssystem im Mittelpunkt. Sie sind Voraussetzungen, damit digitale Innovationen in die solidarischen Versorgung kommen.

Wir nehmen diese Punkte mit ins neue Jahr: Solidarität braucht leistungsfähige Strukturen und Regeln, die Sicherheit schaffen und Innovation zulassen. Wir wünschen Ihnen erholsame Feiertage sowie Gesundheit, Zuversicht und ein erfolgreiches neues Jahr! 

Ihr

Gerald Gschlössl  
AUSTROMED-Präsident

Mag. Philipp Lindinger  
AUSTROMED-Geschäftsführer

MEDIZINPRODUKTE  
UNVERZICHTBARE  
FÜR ALLE



# Prognosen sind klar, Antworten hingegen rar

**Unter dem Leitmotiv „Solidarität und Leistungsfähigkeit“ diskutierten kürzlich Expertinnen und Experten im Rahmen des „neuen“ gesundheitspolitischen Forums, welche Reformpfade Ungleichheiten reduzieren und die solidarische Versorgung gewährleisten können.**

Unter dem Druck von Demografie, Budgetrestriktionen und digitaler Transformation ist es an der Zeit, die Mechanismen der Finanzierung an die Realitäten anzupassen. Steigende Kosten bedeuten nicht nur, dass das System an seine Grenzen stößt, sondern auch, dass die Finanzierung gerechter und effizienter gestaltet werden muss.

Dr. Clemens Auer, Moderator und Gesundheitsexperte für Österreich, betont die Bedeutung der Solidarsysteme für den Bestand der westlichen Demokratien: „Das ist vermutlich noch wichtiger, als die Innovationsfähigkeit Europas.“ Europa steht dabei zweifelsfrei vor enormen Herausforderungen. „Es geht nicht um die Frage, ob Reformen notwendig sind, sondern darum, wie wir die Ressourcen von Gesundheits- und Pensionssystemen so weiterentwickeln, dass sie zur gesamtwirtschaftlichen Leistungsfähigkeit Europas passen“, sagt Auer und benennt vier zentrale Herausforderungen für die Solidarsysteme: die Erhöhung der Verteidigungsausgaben, die Kosten der Dekarbonisierung, die sich unmittelbar auf

die Wettbewerbsfähigkeit auswirken, sowie die Entwicklung der künstlichen Intelligenz und damit einhergehend die Veränderungen am Arbeitsmarkt.

## Zwei Seiten derselben Medaille

Mag. Stefan Eichwalder, Leiter der Abteilung für leistungsorientiertes Finanzierungssystem, Gesundheits- und Pharmaökonomie im Gesundheitsministerium, widmet sich den langfristigen Perspektiven und betont, dass das Gesundheitssystem für die soziale und gesundheitliche Absicherung essenziell ist. „Wenn wir über die Zukunft des Gesundheits- und Sozialsystems sprechen, steht weniger Technik oder Medizin im Mittelpunkt, sondern Erwartungen, Verantwortung und Vertrauen.“ Wenn Zugänge ungleicher werden, gerät das System unter Druck und das Vertrauen sinkt.

Er fordert dazu auf, den Blick von den Defiziten auf die Stärken zu richten, und stellt auch die entscheidende Frage, ob es gelingt, die Einnahmeseite vor dem Hintergrund der wirt-



v. l. n. r.: Univ.-Prof.<sup>in</sup> Dr.<sup>in</sup> Barbara Prainsack, Professorin für vergleichende Politikfeldanalyse, Universität Wien und Leitung des Centre for the Study of Contemporary Solidarity, Dr. Clemens Auer, Moderator, und Dr.<sup>in</sup> Angela Kogler, Junge Allgemein- und Familienmedizin Österreich (JAMÖ)



v. l. n. r.: Mag. Stefan Eichwalder, Leiter der Abteilung leistungsorientiertes Finanzierungssystem, Gesundheits- und Pharmaökonomie im Gesundheitsministerium, Dr. Ulrike Famira-Mühlberger, Senior Economist am Institut für Wirtschaftsforschung (WIFO), und Dr. Maria Katharina Moser, evangelische Pfarrerin, Sozialethikerin und Direktorin der Diakonie Österreich

schaftlichen Entwicklung und der unsicheren Perspektiven langfristig abzusichern. „Die nächsten Jahre werden entscheidend dafür sein, ob das System stark und leistungsfähig bleibt oder ob schrittweise Leistungsverluste drohen.“ Besonders kritisch sieht Eichwalder, dass vieles, was derzeit in Schräglage ist, keine individuelle Frustration, sondern ein Frühindikator für ein systemisches Ungleichgewicht darstellt. „Ein starkes System braucht daher nicht nur Investitionen, sondern klare Orientierung und eine evidenzbasierte Herangehensweise an Reformen.“

Abschließend betont Eichwalder, dass Solidarität und Leistungsfähigkeit zwei Seiten derselben Medaille sind: „Nur ein starkes Gesundheitssystem kann solidarische Versorgung garantieren und umgekehrt.“ Reformen sind jedoch unverzichtbar: „Nur mehr Geld zu fordern ist nicht nachhaltig, es braucht Reformbereitschaft, effizienten Mitteleinsatz und verlässliche Versorgungsprozesse.“

## Finanzen auf breitere Basis stellen

Priv.-Doz.<sup>in</sup> Dr. Ulrike Famira-Mühlberger, Senior Economist am Institut für Wirtschaftsforschung, ordnet die Finanzierbarkeit von Gesundheits- und Pensionssystemen im Kontext von Demografie, technologischem Wandel und wirtschaftlicher Unsicherheit ein: „Die Frage, wie Technologie Arbeit verändert, ist nicht neu, nur Tempo und Reichweite haben sich verändert.“ Europa steht aus Sicht der Expertin unter Druck, weil es im Technologiebereich gegenüber den USA und im Produktionsbereich gegenüber Asien Marktanteile verloren hat. Sie hält eine Grundsatzdebatte für unvermeidlich: „Angesichts demografischer Belastungen werden wir die Steuer- und Abgabenbasis verbreitern müssen.“

Univ.-Prof.<sup>in</sup> Dr. Barbara Prainsack, Professorin für vergleichende Politikfeldanalyse an der Universität Wien und Leiterin des Centre for the Study of Contemporary Solidarity, betont,

dass KI weniger ganze Berufe als einzelne Tätigkeiten ersetzen und Aufgabenprofile verändern wird. Aus der Geschichte der Automatisierung leitet sie eine zentrale Warnung ab: „Produktivitätsgewinne kamen oft nicht der breiten Gesellschaft zugute. Entscheidend ist, ob KI-Wohlstandsgewinne künftig fair verteilt werden und ob dafür auch die Finanzierungsbasis solidarischer Sicherungssysteme breiter wird.“ Prainsack warnt vor einem zu engen Innovationsbegriff, der technologische Fortschritte gegen soziale Sicherung ausspielt.

Dr. Maria Katharina Moser, evangelische Pfarrerin, Sozialethikerin und Direktorin der Diakonie Österreich, sieht Ungleichheit weniger als Frage fehlender Mittel, sondern der Verteilung von Finanzierungslasten und Leistungen. Für die Zukunftsfähigkeit des Systems fordert sie, die Trennung zwischen „Cure“ und „Care“ zu überwinden und Medizinisches sowie Soziales stärker zu verzahnen.

Dr. Angela Kogler von der Jungen Allgemein- und Familienmedizin Österreich (JAMÖ) verknüpft die Solidaritätsfrage mit einem Reality-Check aus ihrem Alltag: „Nach der Ausbildung treffen junge Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus auf starre Strukturen, in denen vieles fachlich Mögliche kaum umsetzbar ist. Das erzeugt Frust und trägt dazu bei, dass manche ausbrennen oder in die Privatmedizin wechseln.“ Gleichzeitig sieht Kogler großes Einspar- und Qualitätspotenzial in einer stärkeren Primärversorgung: „Derselbe Patient verursacht je nach Setting sehr unterschiedliche Kosten.“ Die Diskussion zeigt, dass die Problembeschreibung präzise und die Handlungsnotwendigkeit unbestritten sind, dennoch fehlen vielerorts die konkreten, politisch tragfähigen Antworten. Ob es gelingt, Finanzierung breiter aufzustellen, Schnittstellen zu verbessern und Digitalisierung als Entlastung zu nutzen, wird darüber entscheiden, ob Solidarität und Leistungsfähigkeit im Gleichgewicht bleiben. Prognosen sind klar, Antworten hingegen rar. Umso wichtiger ist, dass aus derartigen Debatten umsetzbare Reformpfade entstehen.

# Unternehmerisches Handeln muss wieder planbar werden

**Die Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Branche ist ein zentraler Pfeiler der modernen Gesundheitsversorgung. Sie ermöglicht frühzeitige Diagnostik, präzisere Therapien und eine kontinuierliche Weiterentwicklung medizinischer Standards.**

Rund 750.000 verschiedene Produkte, von Hightech-Implantaten über Diagnostiklösungen bis hin zu Einmalartikeln, garantieren ein Versorgungssystem auf höchstem Niveau. Doch damit nicht genug, denn die Branche ist mit 630 Unternehmen, einem Jahresumsatz von 18,6 Milliarden Euro und 62.000 Arbeitsplätzen auch ein wichtiger Wirtschaftsfaktor und Innovationstreiber für Österreich.

Damit diese Rolle auch in Zukunft trotz steigender regulatorischer Anforderungen, überbordender Bürokratie und fehlender Standortanreize gesichert bleibt, braucht es dringend verbesserte Rahmenbedingungen. Daher hat die AUSTROMED klare Forderungen an die Bundesregierung formuliert. Was sich die Interessensvertretung davon erhofft, beschreiben AUSTROMED-Präsident Gerald Gschlössl und AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger im Gespräch.

**Warum wenden Sie sich gerade jetzt mit diesen Forderungen an die Bundespolitik?**

**Gschlössl:** Die Forderungen sind nicht neu, doch es war uns ein Anliegen, sie auch bei der aktuellen Regierung zu platzieren und zu erneuern. Damit wollen wir den Anliegen das entsprechende Gewicht geben und gleichzeitig anbieten, unsere Expertise für eine Zusammenarbeit in Fragen rund um die Medizinprodukte-Branche jederzeit einzubringen.

**Was steht konkret auf dem Spiel, wenn nichts passiert?**

**Lindinger:** Eine massive Schwächung der österreichischen, aber auch der europäischen Medizinproduktebranche. Wir arbeiten daher eng

mit dem europäischen Dachverband MedTech Europe und insbesondere den deutschsprachigen Schwesterverbänden intensiv zusammen. Gemeinsam sind wir eine zentrale Drehscheibe als europäischer Standort für den Medizinprodukte-Sektor. Gerade angesichts der aktuellen geopolitischen Auseinandersetzungen müssen wir die Branche unterstützen und zukunftsfähig halten.

**Welche Bedeutung hat die Medizinprodukte- und IVD-Branche für den Wirtschaftsstandort Österreich?**

**Gschlössl:** Für Patientinnen und Patienten bieten wir Versorgungssicherheit mit hochqualitativen Produkten. Für Europa müssen wir unser Know-how verankern, um den Standort zu sichern. Wir müssen verhindern, dass uns das gleiche Schicksal wie die Automobilindustrie ereilt, die immer mehr Technologierückstand Richtung Asien erlebt und irgendwann weltweit bedeutungslos wird. Wir wollen nicht, dass die Patientenversorgung in Österreich oder in Europa von diesen Märkten abhängig ist.

**Wo haben wir die größten Stärken und Schwächen?**

**Lindinger:** Stärken hat Österreich im Know-how – von der Forschung und Entwicklung über die Produktion bis hin zu klinischen Anwendungen. Schwächen entstehen aufgrund der Komplexität der Branchen und zeigen sich vor allem in den Regularien, den globalen Lieferketten und den hohen Lohnkosten in Österreich. Wir stehen uns damit selbst im Weg und machen es den Unternehmen nicht leicht, konkurrenzfähig zu bleiben.



**Gibt es ein konkretes Beispiel, das besonders absurd wirkt?**

**Gschlössl:** Ein plakatives Beispiel ist für mich die sogenannte Entwaldungsverordnung (EUDR). Hier verlangt ein europäisches Gesetz den Schutz der Wälder in asiatischen Ländern. Umweltschutz ist zweifelsohne wichtig, doch österreichische Unternehmen sind gezwungen, mit einer Sorgfaltserklärung zu bestätigen, dass bestimmte Rohstoffe in diesen Ländern entwaldungsfrei und legal produziert werden. Derartige Regularien sind eine große Belastung und bringen der Wirtschaft auch keine Vorteile.

**Was ist für Sie das Worst-Case-Szenario, wenn keine Trendwende stattfindet?**

**Gschlössl:** Wenn sich der amerikanische Markt abschottet, kommt asiatische Überproduktion nach Europa. Der billigste Preis steht im Fokus und hier haben Länder, die die europäischen Regeln nicht einhalten müssen, die Nase vorn. Wir haben neben vielen absurdem Vorgaben auch noch Vergabeverfahren und wenn wir nicht langsam die passende Wertschätzung für unser Know-how, die hochwertigen Produkte und die Prozessverbesserungen bekommen, werden wir nicht mehr konkurrenzfähig sein. Wir haben uns jahrelang redlich bemüht, die hohe Qualität aufrechtzuerhalten und auch in Krisensituationen ein verlässlicher Marktpartner zu bleiben, doch langsam geht der Branche die Luft aus. Der Druck aus Billiglohnländern wächst und es wird von Tag zu Tag schwieriger, dem standzuhalten.

**Sie fordern, die von der EU angekündigten Bürokratieabbaumaßnahmen rasch umzusetzen. Wo sehen Sie hier die**

**wichtigsten Hebel, die Österreich selbst in der Hand hat?**

**Lindinger:** Unser deutscher Schwerverband verlangt ein Belastungsmoratorium, das ist zumindest ein juristisch gangbarer Weg. Das heißt, dass jegliche zusätzliche Belastung der Unternehmen ausgesetzt werden muss. Erst wenn es konkrete Lösungen für aktuelle Anforderungen gibt, kann der nächste Schritt gesetzt werden. Die Branche erstickt unter Bürokratielasten und Berichtspflichten, ohne dass diese zu einer Verbesserung der Versorgung oder der Sicherheit der Patientinnen und Patienten beiträgt. Allen voran sind es die MDR und die IVDR sowie die horizontale Gesetzgebung, die entbürokratisiert und klarer gemacht werden müssen.

**Gschlössl:** Wir fordern, dass einer schrumpfenden Wirtschaft nicht noch zusätzliche Regulatorien aufgehalst werden. Firmen müssen mehr Kapazitäten frei bekommen, um sich auf Wachstum zu konzentrieren. Aktuell gibt es kaum eine Verordnung, die nicht darauf hinausläuft, Ressourcen zu binden, die man für zukunftsfähiges Handeln viel besser einsetzen könnte.

Würden mit der MDR und der IVDR Innovationen in den Markt kommen können – ohne Stau bei der Zulassung und bei volliger Klarheit der Rechtsmaterie –, dann sind wir bereit für neue Gesetze und Verordnungen. Aktuell schaffen es viele Betriebe nicht einmal, ihre Zertifizierungen so schnell zu bekommen, dass sie am Markt bleiben können. Wer dank aktueller Vorgaben schon ums Überleben kämpft, hat keine Ressourcen mehr, um sich auch noch neuen Vorgaben zu widmen. Wenn diesen ►

Vorgaben dann auch noch zum Teil uneinheitliche Definitionen und Anforderungen zugrunde liegen, sie völlig unverständlich formuliert sind, dann kann man doch von einem Unternehmen nicht mehr erwarten, dass das alles „richtig“ befolgt wird. Kurz gesagt: Es ist zu viel auf einmal! Jede neue Vorgabe bringt wieder Unruhe in den Versorgungsaalltag und macht unsere Arbeit immer weniger planbar. Es ist doch für den Unternehmer das Wichtigste zu wissen, was auf ihn zukommt.

#### ***Was muss nun passieren, damit sich etwas zum Positiven ändert?***

**Lindinger:** Österreich könnte durchaus aktiv werden und sich viel stärker engagieren. Wir haben viele Klein- und Mittelbetriebe in unserem Land und für ihre Anliegen müssen wir uns stark machen. Genau deshalb adressieren wir unsere Forderungen an die Bundesregierung und ihre Repräsentantinnen und Repräsentanten, die in den relevanten EU-Gremien sitzen. Oft ist es einfacher, sich gleichgesinnenden Ländern anzuschließen, wir würden uns aber wünschen, dass Österreich eigene Initiativen und Ideen vorantreibt und das klare Bekenntnis zu einer starken Medizinprodukte-Branche ausspricht, weil uns die Patientinnen und Patienten wichtig sind. Dieser Gedanke ließe sich politisch hervorragend kommunizieren. Wer etwas in Bewegung bringen will, braucht Engagement, Zeit, Geduld und muss viele Gespräche führen.

#### ***Warum passiert das trotzdem nicht?***

**Gschlössl:** Eine Erklärung könnte sein, dass man bewusst Einigkeit mit den großen Wirtschaftsböcken wahren will und sich deshalb deren Positionen anschließt. Das Geschäftsvolumen in Österreich ist deutlich kleiner und vielleicht überwiegt die Sorge vor einer Zersplitterung der Interessen. Das wäre nachvollziehbar, solange diese Linie nicht zulasten Österreichs geht.

Entscheidend ist aus meiner Sicht aber, dass Europa als Wirtschaftsraum geschlossen auftritt. Nur wenn wir als Block mit rund 450 Millionen Einwohnerinnen und Einwohnern mit einer Stimme sprechen, können wir wirklich Einfluss nehmen. Wenn sich dagegen zu viele Partikularinteressen durchsetzen, werden vor allem die Amerikaner das geschickt ausnutzen und uns gegeneinander ausspielen.

**Lindinger:** Ein Ansatz, wie Österreich eigenständig handeln könnte, wäre etwa ein Inno-

vationsfonds nach deutschem Vorbild. Damit ließe sich die heimische Medizinprodukte-Branche gezielt stärken, ohne auf eine europäische Lösung warten zu müssen.

#### ***Welche Chancen auf Veränderung haben wir innerhalb Österreichs?***

**Gschlössl:** Ich habe den Eindruck, dass die Unterstützung seitens der Politik für innovative Unternehmen bis zum Markteintritt grundsätzlich noch ganz gut funktioniert. Für die frühe Entwicklungsphase und die ersten Schritte Richtung Markt gibt es Förderungen und Programme, die Innovationen durchaus ermöglichen. Aber in dem Moment, in dem es ernst wird – wenn also die Kassen oder die Krankenhäuser tatsächlich zahlen sollen –, bricht diese Unterstützung ab. Genau an diesem Punkt stoßen die meisten Unternehmen dann auf die größten Hürden: Das Produkt ist dann technisch weitgehend fertig, aber sobald es um Refundierung, Erstattung oder Bezahlung geht, versiegen die Mittel. Ob ein Fonds, der vom Staat gesteuert wird, besser wäre als ein Modell, bei dem die Mittel bei der Krankenkasse oder bei den Bundesländern liegen, muss man sicher noch genauer bewerten. Klar ist aber: Viele Anbieter mit guten Produkten scheitern nicht an der Technologie, sondern an der Marktdurchdringung – also daran, dass sie ihre Innovation wirtschaftlich nicht in den Versorgungsaalltag bringen.

Dazu kommt die enorme Komplexität der Strukturen. Die Hürden im Erstattungs- und Vergütungssystem sind so hoch und unübersichtlich, dass selbst erfahrene Innovatoren an ihre Grenzen stoßen. Die Unverbindlichkeit in den Prozessen und Entscheidungen und die fehlende Verlässlichkeit stellt Unternehmen vor große Herausforderungen. Sie erschwert Planung, Investitionen und langfristige Strategien und wirkt letztlich innovationshemmend – genau in der Phase, in der es eigentlich darum ginge, gute Lösungen breit in die Versorgung zu bringen.

#### ***Was wäre jetzt der nächste Schritt?***

**Lindinger:** Wir wünschen uns ein Grundverständnis für die komplexe Welt der Medizinprodukte-Branche in der heimischen Politik. Das würde etwa ein Health-in-all-Policies-Ansatz gut abbilden können. Wenn der gelungen ist, bin ich sicher, dass wir die Themen auch in Brüssel gut positionieren und platzieren können.

# DiGA: Preisgestaltung auf dem Prüfstand

Im Rahmen der 9.LISAvienna Regulatory Affairs Conference, die im Herbst 2025 in Wien stattgefunden hat, setzte AUSTROMED einen Programmschwerpunkt zu digitalen Gesundheitsanwendungen.

In der Session „Reimbursement of digital health applications across Europe“ moderierte AUSTROMED-Geschäftsführer Mag. Philipp Lindinger die Diskussion zu Erstattungs- und Preisbildungsmodellen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und Telemonitoring. Fachliche Inputs kamen von Julia Mayer-Ferbas, BSc MSc (AIHTA) und Dr. Thomas Czypionka (IHS). Dr. Victor Stephani, Lead Policy & Regulatory Affairs Manager und Co-Chair der European Policy Task Group der American Telemedicine Association, rundete die Fachvorträge mit einem praxisnahen Einblick in den deutschen DiGA-Erstattungsprozess sowie Erfahrungen zu Pricing und Kommerzialisierung ab.

## Relevanz von DiGA in der Versorgung

DiGA sind in einigen Ländern bereits fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Der Begriff DiGA bezeichnet international bisher ein großes Spektrum an Produkten, beispielsweise gibt es Länderunterschiede, ob reines Telemonitoring enthalten oder ob aktives Handeln von Betroffenen oder Gesundheitsdienstleistern gefordert ist. Ebenso ist die Herangehensweise der Länder sehr unterschiedlich: So haben Belgien, Deutschland, Frankreich und die Schweiz ein Regulierungssystem geschaffen, bevor die erste DiGA bewilligt wurde, während Estland im Rahmen von Pilotprojekten DiGA innerhalb bestehender Regelungen ausprobieren. „Im Kontext eines modernen und patientennahen Gesundheitswesens birgt der Einsatz von DiGA große Potenziale. Die Integration in das heimische Gesundheitssystem sollte genutzt werden, um bestehende Zielsetzungen zu unterstützen und Knappheiten entgegenzuwirken“, betont Czypionka ein-

gangs. Vorteile sind vor allem eine Verbesserung des Gesundheitszustands, kürzere Krankheitsdauer, schnellere Diagnosen und das Empowerment der Patientinnen und Patienten, die nun noch stärker in gesundheitliche Entscheidungsfindungen einbezogen werden können. DiGA haben außerdem das Potenzial, den Zugang zur Gesundheitsversorgung zu verbessern, Wartezeiten zu reduzieren und das Gesundheitspersonal zu entlasten.

Zentrale Aspekte, die auch für die Erstattung von Bedeutung sind, sind der Nutzen und nachweisbare Effekte. Die aktuelle Studienlage deutet darauf hin, dass zum Beispiel die Anwendung von Apps zur Verhaltensänderung einen leichten Vorteil gegenüber der Standardversorgung hat. Auch bei therapeutischen Effekten oder der Reduktion von Nebenwirkungen werden positive Ergebnisse erzielt. Doch damit nicht genug, denn auch der Datenschutz und Sicherheitsaspekte müssen ins Kalkül gezogen werden: „Im Hinblick auf die Sicherheit von Gesundheitsapps identifizierte ein Scoping Review bei 74 inkludierten

►  
Julia Mayer-Ferbas,  
BSc MSc (AIHTA)





**Links:** Mag. Philipp Lindinger  
**Rechts:** Michaela Rupp  
**(AUSTROMED)**

**Rechts:** Dr. Thomas Czypionka (IHS)



Studien 80 Sicherheitsrisiken. Davon betrafen 67 unvollständige oder fehlerhafte Informationen und 13 bezogen sich auf fehlende oder mangelhafte Funktionen. Weitere 66 Berichte weisen auf Entwicklungsdefizite hin, wie mangelnde Expertenbeteiligung, schlechte Datenlage oder geringe Validierung“, gibt Czypionka Einblick in die Studienlage.

### Ansätze der Regulierung in Europa

Einige europäische Länder haben DiGA bereits in die Versorgung integriert, doch eine Markt-zulassung bedeutet nicht automatisch auch eine öffentliche Finanzierung. Für eine Markt-zulassung innerhalb der EU müssen Apps die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erfüllen und die Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen nachweisen, falls sie als Medizinprodukt gelten und dementsprechend unter die Medical Device Regulation (MDR) fallen. Als Medizinprodukt gilt laut EU-Verordnung Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist. Gilt eine Anwendung als Medizinprodukt, wird sie innerhalb der MDR in eine von vier Risikoklassen eingestuft. Je nach Risikoklasse muss der Hersteller einer Anwendung eine Reihe an Kriterien erfüllen.

„In Österreich könnten im Hinblick auf die Budgetbeschränkung der Sozialversicherung zusätzliche Kriterien für die Finanzierung von DiGA angewandt werden. Dies kann einerseits durch eine konkrete Zielsetzung geschehen, wie etwa die Kapazitätserweiterung bei Knappheit von Personalressourcen oder medizinische Effekte, und andererseits durch eine aktive Schwerpunktsetzung in gewissen Krankheitsbereichen“, fasst Czypionka zusammen. Wichtig ist, dass Evaluierungskriterien und Entscheidungen entsprechend flexibel sind und transparent kommuniziert werden. Ein lernen-

des System muss möglich sein, denn durch die laufenden Erfahrungen aus der Regelversorgung sowie sich verändernde technische Voraussetzungen und Bedürfnisse ist davon auszugehen, dass ein einmal entworfenes Kriterienset immer wieder angepasst werden muss.

### Internationale Vorbilder

Das AIHTA hat in einem Rapid Review internationale Modelle zur Kostenerstattung und Preisgestaltung untersucht – auch im Hinblick auf ihre Stärken und Schwächen für die Integration in die Regelversorgung. Einige Modelle sind auf nationaler Ebene bereits implementiert. Deutschland führte 2020 das „DiGA Fast-Track-Verfahren“ ein, bei dem DiGA nach einem dreimonatigen Prüfverfahren vorläufig oder dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden können. Hersteller legen den Erstattungspreis im ersten Jahr frei fest, anschließend erfolgen Preisverhandlungen. Ab 2026 sollen mindestens 20 Prozent des Erstattungspreises an Erfolgskennzahlen gekoppelt sein.

In Belgien erfolgt die Erstattung im Rahmen von Versorgungspfaden durch gebündelte Zahlungen, Preise können je nach Versorgungspfad variieren. Frankreich hat das „PECAN-Verfahren“ mit fixen Preisen in den ersten zwölf Monaten eingeführt, was eine schnelle Markteinführung mit absehbaren Kosten ermöglicht. In anderen Ländern variieren die Erstattungsregelungen regional oder sind an die Art der Versicherung gekoppelt.

### Preisgestaltungsmodelle im Vergleich

Bei „performancebasierten Erstattungsmodellen“ (Pay for Performance) ist die Höhe oder Art der Erstattung an das Erreichen definierter klinischer Endpunkte gebunden. „Mögliche Ansätze sind eine zeitlich begrenzte Erstattung mit begleitender Datenerhebung, ein Stoppen der Zahlung bei Nichterreichen kurzfristiger

Behandlungsziele oder eine Preisanpassung gekoppelt an vereinbarte Endpunkte. DiGA bieten einen idealen Anwendungsfall für solche Vereinbarungen, da sie automatisch Real-World-Daten generieren, die für Nutzenbewertung, Post-Market-Surveillance und Re-Evaluierungen genutzt werden können“, sagt Mayer-Ferbas und ergänzt: „Wichtig ist die Definition geeigneter klinischer Endpunkte, die sowohl valide messbar als auch für die Indikation relevant sind. Mögliche Kriterien sind die Dauer und Häufigkeit der Nutzung, die Patientenzufriedenheit und der selbst dokumentierte Gesundheitszustand.“

Die „wertorientierte Preisgestaltung“ (Value-based Pricing) basiert auf dem wahrgenommenen Wert eines Produkts im Vergleich zu existierenden Therapien. „Ziel ist es, patientenrelevanten Nutzen in angemessene Preise zu übertragen. Noch fehlen jedoch klare Vorgaben, wie ein wertbasiertes Preis für DiGA ermittelt werden könnte“, sagt Mayer-Ferbas. Bei „nutzungsbasierten Preismodellen“ (Usage-based Pricing) basiert der Preis auf der Nutzungsdauer oder -frequenz pro Patientin oder Patient. Für Erstatter ergibt sich dadurch der Vorteil, dass nur für tatsächlich genutzte Anwendungen bezahlt wird.

Basiert der Preis auf durchschnittlichen Nutzerbewertungen, spricht man von einer „Erstattung nach Nutzererfahrung“ (User-experience-based Pricing). Dies fördert eine benutzerfreundliche Entwicklung, birgt jedoch das Potenzial für Bewertungsmanipulation.



Dr. Victor Stephani  
(ATA)

Diese Modelle schaffen Anreize für das Erreichen patientenrelevanter Ergebnisse und können zu besserer Ressourcenallokation und zu einer Innovationsförderung führen“, sagt Mayer-Ferbas. Langfristig könnte die Refundierung innerhalb von Behandlungspfaden mit integrierten DiGA vorteilhaft sein. Der Trend geht von einfachen Fee-for-Service-Ansätzen hin zu anspruchsvoller, kombinierten Vergütungsmodellen, die Innovation belohnen und einen nachhaltigen Nutzen für Patientinnen und Patienten und das Gesundheitssystem schaffen. In jedem Fall ist die enge Zusammenarbeit von Herstellern, Kostenträgern und anderen Stakeholdern von großer Bedeutung, um den Wert digitaler Gesundheitsanwendungen zu definieren, geeignete regulatorische Rahmenbedingungen und standardisierte Rahmenwerke für die Datenerfassung zu schaffen und zu einer angemessenen Preisgestaltung im Rahmen zukunftsfähiger, dynamischer Erstattungsmodelle zu finden.

## Modelle für schnellen Marktzugang

Neben den anspruchsvollen wert- und performancebasierten Modellen existieren pragmatischere Ansätze“, so die Expertin. Bei der „kostenbasierten Erstattung“ (Cost-based Pricing) orientiert sich der Preis an Entwicklungskosten plus Gewinnaufschlag – einfach umsetzbar, aber ohne Berücksichtigung der Wirksamkeit. „Fee-for-Service-Ansätze“ sehen eine Zahlung pro erbrachte Leistung vor, setzen aber keine Qualitätsanreize. „Reference-based Pricing“ orientiert sich am Durchschnittspreis innerhalb einer Indikationsgruppe, was planbare Kosten ermöglicht, aber keinen Anreiz für Innovation schafft. Bei der „analogbasierten Preisgestaltung“ dienen die Kosten vergleichbarer nichtdigitaler Therapien als Referenz, was Preise nachvollziehbar macht, aber die unterschiedlichen Grenzkosten digitaler Produkte nicht adäquat abbildet.

„Die Evidenz deutet darauf hin, dass performancebasierte und wertorientierte Preismodelle den größten langfristigen Nutzen bieten, auch wenn ihre Implementierung komplexer ist.“

### Links zu den Berichten



<https://eprints.aihta.at/1556>



<https://irihs.ihhs.ac.at/id/eprint/7154/1/hs-report-2025-czypionka-koisser-et-al-digitale-gesundheitsanwendungen-europaeischen-vergleich.pdf>

# Strukturen sind kein Hintergrundrauschen

**Das österreichische Gesundheitswesen steht unter Druck. Hinter überfüllten Ambulanzen, Wartezeiten und überlastetem Personal stecken tief verankerte strukturelle Themen.**



**Manuel Mayer,**  
MSc BSc BA  
Geschäftsführer  
maycon – Mayer  
Consulting GmbH

Gesundheit und Krankheit entstehen nicht im luftleeren Raum. Ob Menschen rechtzeitig einen Termin bekommen, ob Therapien wirken oder ob Ärztinnen und Ärzte ihren Beruf langfristig ausüben können, hängt nicht nur von der Qualität der Behandlung ab, sondern von den Strukturen, in denen diese Behandlung stattfindet. Im österreichischen Gesundheitswesen sind diese Rahmenbedingungen komplex: politische und ökonomische Vorgaben, die Organisation von Spitälern und Ambulanzen, die Finanzierung, die digitale Infrastruktur, der Mangel an Personal und die oft unzureichende Verankerung von Prävention greifen ineinander und bestimmen, wie Versorgung im Alltag tatsächlich aussieht. Strukturelle Themen sind damit weit mehr als „Hintergrundrauschen“. Sie entscheiden mit, ob Versorgung gelingt oder scheitert. Wie derartige Lösungen aus Sicht eines strategischen Unternehmensberaters gefunden werden können, beschreibt Manuel Mayer, Experte im Gesundheitswesen und Geschäftsführer von maycon – Mayer Consulting GmbH im Interview.

***Wo orten Sie aktuell die größten strukturellen Themen im heimischen Gesundheitswesen?***

**Mayer:** Das österreichische Gesundheitswesen hat viele engagierte Systempartner, die alle die Versorgungssicherheit und -verbesserung im Fokus haben. Gleichzeitig steigt die Komplexität im Hinblick auf eine höhere Nachfrage, den wachsenden Personalbedarf, steigende regulatorische Anforderungen und einen erhöhten Innovationsdruck. Die Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK) erwartet für 2025 einen Fehlbetrag von rund 800 Millionen Euro, während die Nachfrage nach Leistungen seit 2019 massiv gestiegen ist. Parallel dazu stei-

gen regulatorische Anforderungen und damit der Aufwand für die Medizinprodukte-Branche. In dieser Situation wird sichtbar, wie wertvoll gemeinsam gedachte strategische Entscheidungsmodelle sein können. Sie helfen, Prioritäten klarer zu setzen, Entscheidungen transparenter zu gestalten und Wirkung besser zu messen. Das stärkt alle Beteiligten: Sozialversicherung, öffentliche Träger und die Medizinprodukte-Branche.

***Wie können diese gemeinsamen strategischen Entscheidungsmodelle aussehen?***

Strategische Entscheidungsmodelle sind strukturierte Vorgehensweisen, die allen Beteiligten Orientierung geben: Was ist wichtig? Wie entscheiden wir? Und wie überprüfen wir die Wirkung? Dabei geht es im Fall des heimischen Gesundheitswesens um fünf zentrale Bausteine, die teilweise bereits in der Zielsteuerung-Gesundheit (ZS-G) verankert sind:

- Gemeinsame Versorgungsziele: Die Gesundheit Österreich (GÖG) betont ausdrücklich, dass Reformen nur gelingen, wenn Versorgungsperspektiven ins Zentrum rücken und sektorale Einzelinteressen nachgeordnet werden. Stakeholder benötigen ein gemeinsames Set an Versorgungszielen, etwas, das auch in der Zielsteuerung Gesundheit grundsätzlich verankert ist.
- Einheitliche Bewertungsmodelle, die sich an Parametern wie Evidenz, Outcome, Nutzen oder Total Cost of Ownership orientieren. So wünscht sich etwa die Medizinprodukte-Branche schon lange, dass bei Einkaufsentscheidungen neben dem Preis stärker auf zusätzliche Bewertungskriterien geachtet werden soll. Solche Bewertungsrahmen existieren teilweise intramural und werden in verschiedenen Initiativen im Rahmen der ZS-G praktiziert.

tisch angewandt, aber noch nicht sektorenübergreifend.

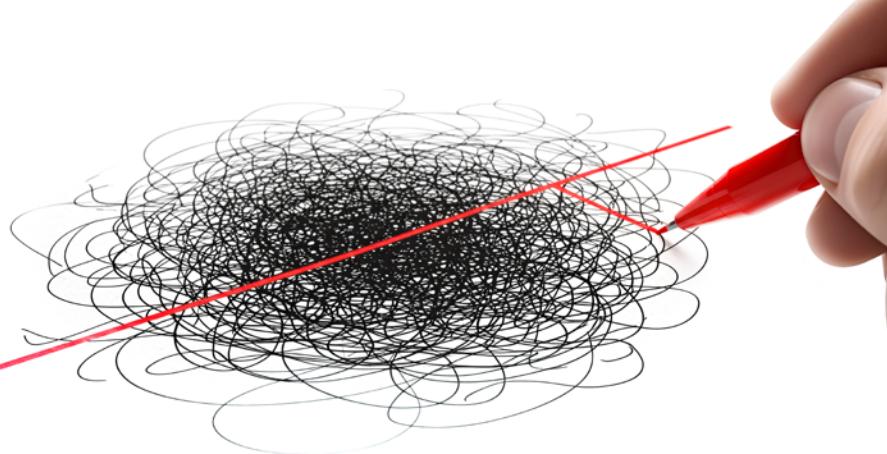
- Gemeinsame Entscheidungswege: Intramural existiert mit der LKF-Systematik ein Mechanismus. Extramural gibt es laut GÖG keine Verfahrenslogik, wie Innovationen in die Versorgung gelangen. Die ZS-G adressiert dieses Thema teilweise, indem sie Koordinationsstrukturen schafft, die jedoch noch nicht für Innovationen systematisch genutzt werden. Strategisch bedeutet das: Das System trifft Entscheidungen nach unterschiedlichen Regeln, je nachdem, um welchen Sektor es geht.
- Gemeinsame Zeitziele: Fast-Track-Verfahren werden gefordert, weil viele Entscheidungen zu langsam sind und Innovation dadurch ihren Wert verliert. Strategisch betrachtet gilt, dass Entscheidungen rasch und fundiert getroffen werden müssen. Ein gemeinsames Zeitmodell würde die Planbarkeit und Systemeffizienz deutlich erhöhen. Die ZS-G geht bereits in Richtung klarer Zeitziele in einigen Steuerungspfaden – ein Ansatz, der erweitert werden könnte.
- Gemeinsames Monitoring: Outcome-Messung wird zunehmend stärker einbezogen. Auch die Medizinprodukte-Branche betont den Bedarf an Outcome- und Qualitätskennzahlen als Grundlage für Planung und Beschaffung und in der ZS-G sind Monitoring-Elemente verankert, allerdings noch nicht umfassend für Medizinprodukte nutzbar. Die ZS-G gibt somit bereits einen strategischen Rahmen vor, der wichtige Elemente enthält – jedoch nicht speziell für die Medizinprodukte-Branche und nicht sektorenübergreifend harmonisiert.

### **Welche Wirkung hätte ein gemeinsamer Entscheidungsrahmen?**

Ein gemeinsamer Rahmen würde die Stärken aller Akteure sichtbarer machen und die Zusammenarbeit erleichtern. Prozesse würden klarer, Entscheidungen nachvollziehbarer und die Versorgung planbarer. Ein solcher Rahmen stärkt Qualität, Transparenz und Versorgungssicherheit und schafft eine verlässliche Grundlage für alle Beteiligten, einschließlich der Sozialversicherung, der Trägerorganisationen und der Medizinprodukte-Branche.

### **Wie ist die Rolle der Medizinprodukte-Branche einzurichten?**

Die Medizinprodukte-Branche ist vielfältig. Sie umfasst sowohl innovative Technologien als auch Hilfsmittel, Verbandstoffe und Verbrauchsgüter.



Je nach Produktkategorie gelten unterschiedliche Bewertungslogiken: Bei Innovationen stehen Outcome, Prozessqualität und Systemnutzen im Vordergrund. Bei Verbrauchsgütern geht es primär um Preis, Effizienz und Versorgungssicherheit. Ein gemeinsamer Entscheidungsrahmen ermöglicht, diese Logiken fair und transparent anzuwenden und sie mit bestehenden Steuerungslogiken, wie sie in der ZS-G angedacht sind, zu verbinden.

### **Wie könnte ein solcher Rahmen konkret aussehen?**

Ein gemeinsamer Rahmen sollte drei Elemente enthalten:

- Differenzierung: Technologien, Hilfsmittel und Verbrauchsgüter brauchen unterschiedliche Entscheidungslogiken – aber koordinierte Prozesse.
- Vergleichbarkeit: Kriterien, Bewertungsmodelle und Zeitziele müssen transparent und für alle Akteure identisch sein.
- Wirkungsmessung: Gemeinsames Monitoring macht Entscheidungen überprüfbar und schafft Vertrauen.

Solche Modelle existieren bereits in Teilbereichen. Die Zielsteuerung Gesundheit bietet hier strukturelle Vorarbeit – und könnte künftig stärker als Basisrahmen genutzt werden.

### **Was wäre aus Ihrer Sicht ein wichtiger nächster Schritt?**

Der wichtigste nächste Schritt ist die Entwicklung oder Weiterentwicklung eines gemeinsamen strategischen Entscheidungsmodells für die Medizinprodukte-Branche, die idealerweise im Einklang mit einer bestehenden Systemlogik wie der ZS-G steht. Viele Verbesserungsmaßnahmen werden zwischen den Systempartnern bereits diskutiert oder stehen schon in den Startlöchern. Diese tragen dazu bei, vorhandene Ressourcen besser zu nutzen, sektorübergreifend abgestimmte Prozesse zu schaffen und die Wirksamkeit des Systems zu erhöhen.

# Wie bleibt das Gesundheitssystem finanziert?

**Dieser Frage geht der Fiskalrat gemeinsam mit Akteurinnen und Akteuren der österreichischen Gesundheitsarchitektur in Workshops nach. Es herrscht breiter Konsens, dass Reformen unumgänglich sind. Bleibt zu hoffen, dass Lösungen auch in die Praxis kommen.**



**Dr. Johannes Holler**  
Senior Economist,  
Büro des Fiskalrates,  
Wien

Die Gesundheitsausgaben steigen von 7,7 Prozent des BIP im Jahr 2023 auf 8,9 Prozent des BIP im Jahr 2040 bzw. 10,3 Prozent des BIP im Jahr 2070. Daher muss ein immer größerer Teil der Staatseinnahmen für die Finanzierung des Gesundheitssystems aufgewendet werden und das führt zu einem deutlichen Finanzierungsproblem. Auf der Suche nach passenden Lösungen hat sich nun auch der Fiskalrat eingeschaltet und Stakeholderinnen und Stakeholder an einen Tisch gebracht. Einblicke in Hintergründe und erste Schritte beschreibt Dr. Johannes Holler, Senior Economist im Büro des Fiskalrates.

## **Warum beschäftigt sich der Fiskalrat mit der Frage der Gesundheitsreform?**

Der Fiskalrat beschäftigt sich mit allen Themen, die die öffentlichen Finanzen langfristig stark beeinflussen. Unsere Analysen im Nachhaltigkeitsbericht, in dem wir die Entwicklung der Staatsausgaben bis 2070 betrachten, zeigen, dass besonders im Bereich Gesundheit mit den größten Ausgabenzuwächsen zu rechnen ist. Die Gesundheitsausgaben werden voraussichtlich um rund 2,6 Prozentpunkte des BIP steigen. Deshalb ist die Frage, wie das Gesundheitssystem strukturell reformiert und effizienter gestaltet werden kann, für uns ein zentrales Thema.

## **Was treibt die Kostenkurve am stärksten an?**

In unseren Analysen trennen wir sehr klar zwischen demografischen Effekten – also der Veränderung der Bevölkerungsstruktur auf Basis von Prognosen – und allen anderen Faktoren. Rund 40 Prozent des erwarteten Ausgabenanstiegs sind demografisch bedingt, etwa 60

Prozent gehen aber auf höhere Stückkosten zurück. Diese steigen aus mehreren Gründen: zum einen durch den medizinischen Fortschritt, denn neue Geräte, Medikamente und Therapien sind oft deutlich teurer; zum anderen durch die Lohnentwicklung im Gesundheitsbereich. In einer Volkswirtschaft steigen Löhne üblicherweise mit der Produktivität. Im Gesundheitswesen ist das Produktivitätswachstum jedoch nahezu null, weil es sich um einen sehr personalintensiven Bereich handelt. Für viele Behandlungen braucht man heute ähnlich viel Arbeitszeit wie vor 20 Jahren. Steigen die Löhne, ohne dass die Produktivität mitwächst, wird relativ gesehen ein immer größerer Teil der Wirtschaftsleistung für Gesundheit benötigt. Hinzu kommt die Einkommenselastizität der Nachfrage: Wenn es uns wirtschaftlich besser geht, „konsumieren“ wir mehr Gesundheit. Wir nutzen mehr Leistungen, was sich ebenfalls in den Stückkosten niederschlägt.

## **Welche Rolle spielen strukturelle Effekte im Versorgungssystem?**

Die Zahl der Belagstage in den Spitälern ist zwar zurückgegangen, aber die Bettenkapazitäten und die Fixkostenstrukturen wurden nicht im gleichen Ausmaß angepasst. Die Personalkosten steigen zwar etwas moderater, doch weniger belegte Betten führen nicht automatisch zu sinkenden Spitalsausgaben. Für die Spitäler wird de facto weiterhin ähnlich viel Geld ausgegeben. Gleichzeitig wächst die Nachfrage im niedergelassenen Bereich stark, was zusätzlich Mittel bindet. In der aktuellen Umstellungsphase von stationär auf ambulant haben wir damit eine teure Doppelstruktur, denn das ambulante Angebot wird ausgebaut,



ohne dass die stationären Kapazitäten konsequent zurückgenommen werden. Eigentlich bräuchte es eine Neuordnung der Spitalsstruktur inklusive Schließungen oder Umwidmungen von Standorten. Doch das ist politisch sehr schwierig zu kommunizieren. Zu oft wird nur über Kosteneinsparungen gesprochen und zu wenig über die Qualitätsgewinne und Versorgungsvorteile für die Bevölkerung. Wenn es gelingt, diese Veränderungen als Chance für bessere, wohnortnahe und patientenorientierte Versorgung zu vermitteln, lässt sich diese notwendige Strukturreform auch in der Bevölkerung positiver verankern.

Große Reformen im Gesundheitswesen gelten immer auch als politisches Risiko – entweder platzt eine Regierung daran oder sie wird bei der nächsten Wahl abgestraft. Genau hier sehe ich aber die Politik in der Verantwortung: Sie muss Reformen so erklären und kommunizieren, dass die Bevölkerung versteht, warum Veränderungen notwendig sind und welchen Nutzen sie bringen. Nur dann wird es möglich sein, strukturelle Reformen tatsächlich umzusetzen.

***Welche anderen Staatsaufgaben werden leiden, wenn das Gesundheitswesen mehr Geld benötigt?***

Wenn mehr Geld in die Gesundheit fließt, geht das immer zulasten anderer Staatsaufgaben, denn das Budget ist begrenzt und am Ende müssen die Politikerinnen und Politiker Prioritäten setzen. Es gibt dabei kein objektiv „richtig“ oder „falsch“, aber man sieht in der Praxis sehr deutlich, wo bisher eingespart wird. Der Staat hat viele Aufgaben und das Sozialsystem ist einer jener Bereiche, die besonders

viele Ressourcen binden. Kürzungen bei Sozialleistungen stehen daher in direkter Konkurrenz zu steigenden Gesundheitsausgaben.

Gleichzeitig gibt es Ausgabenbereiche, die politisch kaum zur Disposition stehen, etwa klassische staatliche Kernaufgaben wie Landesverteidigung, Polizei und innere Sicherheit oder auch das Bildungssystem. Der real verfügbare Spielraum für Einsparungen ist daher relativ klein. Vor diesem Hintergrund ist langfristig auch eine Leistungseinschränkung im Gesundheitsbereich nicht völlig auszuschließen, zumal wir uns ein Gesundheitssystem leisten, das im europäischen Vergleich sehr kostenintensiv ist.

Wir müssen uns bewusst dem Thema stellen, dass das öffentliche System nicht mehr jede denkbare Leistung anbieten kann. Spitalsbetreiber weisen immer wieder darauf hin, dass sie viele Leistungen erbringen müssen, weil ein Rechtsanspruch darauf besteht. Genau hier ließe sich ansetzen und grundlegend fragen: Welche Leistungen müssen aus solidarischen Gründen garantiert werden und wo könnte man das Angebot einschränken, bündeln oder anders organisieren, ohne die Versorgungsqualität massiv zu gefährden? Diese Abwägung wird eine der zentralen politischen Fragen der kommenden Jahre sein.

***Sie haben einen Workshop mit Bund, Ländern, Gemeinden, Sozialversicherung, Ärztekammer und Gesundheitsexpertinnen und -experten abgehalten. Diese Runde sitzt häufiger an einem Tisch, warum sollte sie jetzt andere Lösungen finden?***

Diese Frage ist völlig berechtigt. Was wir in diesem Prozess aber sehr deutlich wahr- ►

nehmen, ist ein atmosphärischer Unterschied. In unseren Runden wird ausgesprochen sachorientiert diskutiert, weil es nicht um tagesaktuelle Budgetentscheidungen oder Zuständigkeiten geht. Wir befinden uns in einer Phase, in der man offen reden kann, ohne dass jedes Wort sofort als Verhandlungsposition gelesen wird.

Genau das ist die Idee hinter dem Prozess: Wir als Fiskalrat sind nicht in die operative Steuerung eingebunden und wollen den Partnern nichts „von oben“ verordnen. Wir schaffen einen Rahmen, in dem sie sich gewissermaßen ihre Reformen selbst erarbeiten können, und wir können als unabhängige Institution von außen Vorschläge machen. Man darf unsere Rolle nicht überschätzen, aber es scheint, als wäre etwas in Bewegung geraten. Seit wir gestartet sind, hat auch die „Reformpartnerschaft Gesundheit“ von Bund, Ländern und Gemeinden neuen Schwung bekommen. Unsere Hoffnung ist, dass ein objektiverer, evidenz- und expertenbasierter Zugang zur Gesundheitsreform möglich wird.

#### ***„Digital vor ambulant vor stationär“ – wie bringt man diese Logik von der Folie in die Fläche?***

In Österreich haben wir keine verpflichtende Patientensteuerung. Diese vollständige Wahlfreiheit klingt sympathisch, führt aber eben auch dazu, dass kaum etwas gesteuert oder koordiniert abläuft. Dabei wäre es durchaus möglich, gewisse Verpflichtungen festzulegen: etwa, dass ich vor dem Gang in die Ambulanz verpflichtet bin, 1450 anzurufen oder ein digitales Triage-Angebot zu nutzen, natürlich mit Ausnahmen für echte Notfälle.

Parallel dazu muss aber das Angebot auf der untersten Versorgungsstufe stimmen: Wir brauchen einen massiven Ausbau der Primärversorgung, mehr Gruppenpraxen und Zentren mit erweiterten Öffnungszeiten, damit es auch nachts und am Wochenende erreichbare Alternativen zur Spitalsambulanz gibt. Ein weiterer Ansatzpunkt wäre die versorgungswirksame Einbindung des Wahlarztsystems. Es spielt schon heute eine wichtige Rolle in der Versorgung, wird aber im Steuerungsdiskurs oft ausgeblendet. Wenn es gelingt, diese Ressourcen gezielt in eine abgestufte Versorgungskette einzubinden, kann „digital vor ambulant vor stationär“ tatsächlich zu einer spürbaren Entlastung für das System und zu mehr Orientierung für Patientinnen und Patienten beitragen. Das Positive daran ist, dass es eine Reihe „low hanging fruits“ gäbe, doch wenn das System nicht einmal bereit ist, diese naheliegenden

Schritte zu setzen, dann ist der Leidensdruck offenbar noch nicht groß genug.

#### ***Was wäre beim nächsten Workshop für Sie ein Erfolg?***

Klar ist, dass ein echter Wandel im Gesundheitssystem nur über mehrere Jahre abzubilden ist. Ein Fortschritt wären erste Entwicklungen in zentralen Kennzahlen. Wichtige Indikatoren, die wir uns insbesondere mit Blick auf die Spitalsfinanzierung ansehen, sind etwa die Auslastung der Betten, die Zahl der Betten pro Einwohnerinnen und Einwohner im internationalen Vergleich sowie die Gesundheitsausgaben insgesamt und pro Kopf. All diese Größen sagen aber für sich genommen noch wenig aus. Wir müssen sie immer mit Qualitätsmerkmalen verknüpfen – etwa mit der selbst eingeschätzten Gesundheit der Bevölkerung („Wie fühle ich mich?“) oder mit Morbiditäts- und Mortalitätsdaten. Gerade hier schneiden wir derzeit im internationalen Vergleich nicht besonders gut ab. Wir haben extrem hohe Ausgaben bei vergleichsweise mitteläßigerem Outcome. Dieses Wechselspiel muss man genau beobachten: es gilt, die Ausgaben zu senken und gleichzeitig die Qualität hochzuhalten oder idealerweise sogar noch zu steigern.

#### ***Welche Rolle nimmt der Fiskalrat jetzt als unabhängige Plattform ein, um das Thema weiterzuverfolgen, und welche nächsten Schritte sind geplant?***

Der Fiskalrat versteht sich als unabhängige Plattform, die das Thema langfristig weiterverfolgt und immer wieder auf die Agenda bringt. Wir hatten kürzlich den zweiten Workshop, in dem wir bereits einen deutlichen Schritt weitergekommen sind – da ging es ganz konkret um die Spitalsreform. Das Problembewusstsein ist bei allen Beteiligten vorhanden, es gibt niemanden, der die Herausforderungen unterschätzen würde.

Bisher haben wir versucht, die „Taktzahl“ hochzuhalten und möglichst viele Akteure gleichzeitig in den Prozess einzubinden. Jetzt sind wir an einem Punkt, an dem wir den Eindruck haben, dass die nächsten Schritte eher in bilateralen Gesprächen mit einzelnen Partnern sinnvoll sind.

Einen starren, detaillierten Fahrplan im Sinne eines Gesetzespakets gibt es zwar nicht, aber es gibt eine klare Prozesslogik mit weiteren Analysen, Gesprächen und Vorschlägen.

**Die Unterlagen zu den Vorträgen des Workshops sind unter [www.fiskalrat.at/veranstaltungen](http://www.fiskalrat.at/veranstaltungen) verfügbar.**



# Recht am Punkt

**Start der neuen Serie „Recht am Punkt“**, die Rechtsthemen mit Branchenrelevanz kompakt auf den Punkt bringt: verständlich erklärt, praxisnah eingearbeitet und mit konkreten To-dos. In jeder Folge beleuchten Expertinnen und Experten aktuelle Entwicklungen in Gesetzgebung, Verordnungen und Judikatur und zeigen, worauf Betriebe jetzt achten sollten. Die Serie will Orientierung zu den drängendsten Fragen geben und helfen, Entscheidungen fundiert und rechtssicher zu treffen.

## Kombinieren, umpacken, haften

**Hersteller tragen die Hauptverantwortung für Sicherheit, Wirksamkeit und Konformität von Medizinprodukten, die sie in Verkehr bringen. Doch mit der EU-Medizinprodukteverordnung rücken nun auch die Rechte und Pflichten von Händlern stärker in den Fokus.**

Wer Produkte kombiniert, als Behandlungseinheit anbietet, umverpackt oder Kennzeichnungen verändert, kann schnell in herstellerähnliche Pflichten geraten. Wo die Grenze zwischen bloßer Bereitstellung am Markt und Herstellerverpflichtungen verläuft und wie Gesundheitseinrichtungen sowie Anwenderrinnen und Anwender rechtssicher mit Kombinationen von Medizinprodukten umgehen, beschreiben die Rechtsanwältin und Referentin in der AUSTROMED-Akademie, Dr.<sup>in</sup> Monika Hupfauf, sowie Christoph Dungl, MA, LL.M, Sprecher der AUSTROMED-Branchengruppe klinische Ernährung sowie stellvertretender Sprecher der AUSTROMED Arbeitsgruppe Vergabewesen.

### **Was bedeutet „Inverkehrbringen“ bei Medizinprodukten – und wer darf das tun?**

**Hupfauf:** In Verkehr gebracht werden Medizinprodukte grundsätzlich vom Hersteller, der auch für die Konformität des Medizinprodukts verantwortlich ist. Die weitere Abgabe von Medizinprodukten innerhalb der Vertriebskette, bei-

spielsweise von einem Händler an einen anderen oder von einem Händler an eine Gesundheitseinrichtung, erfolgt bei unveränderter Abgabe als „Bereitstellung am Markt“.

### **Welche Verantwortlichkeiten haben Hersteller und andere sogenannte Wirtschaftsakteure in diesem Zusammenhang?**

**Dungl:** Die meisten Verpflichtungen im Hinblick auf die Konformität eines Medizinprodukts treffen den Hersteller, der nur Medizinprodukte in Verkehr bringen darf, die allen anwendbaren Gesetzen und Normen entsprechen. Händler können ähnlichen Verpflichtungen wie Hersteller unterliegen, wenn sie zum Beispiel Medizinprodukte für den Weiterverkauf kombinieren, umverpacken oder deren Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung ändern bzw. übersetzen.

### **Warum gibt es strenge Vorschriften dafür, wie Produkte gemeinsam angeboten werden dürfen?**

**Hupfauf:** Der Hersteller eines Medizinprodukts muss sicherstellen und nachweisen, dass ►



**Dr.<sup>in</sup> Monika Hupfauf**  
Referentin in der  
AUSTROMED-Akademie



**Christoph Dungl,  
MA, LL.M**  
stv. Sprecher der  
AUSTROMED-  
Arbeitsgruppe  
Vergabewesen



die Produkte sicher und effektiv eingesetzt werden können. Daher muss er auch über die sogenannte Zweckwidmung entscheiden, das heißt, mit welchen Medizinprodukten eine sichere und effektive Anwendung möglich ist. Wenn nun Händler unterschiedliche Medizinprodukte kombinieren und gemeinsam weiterverkaufen, besteht das Risiko, dass die Herstellervorgaben der darin enthaltenen Medizinprodukte nicht (mehr) eingehalten werden oder dass sich Kombinationen und Anwendungsbereiche ergeben, die vom Hersteller nicht im Rahmen von klinischen Studien untersucht und/oder für sicher befunden wurden. Händler unterliegen daher, wenn sie solche Kombinationen von Medizinprodukten zusammenstellen, weitergehenden Verpflichtungen. Diese sind insbesondere in Art 22 MDR geregelt.

#### ***Weshalb besteht der Wunsch nach solchen Behandlungseinheiten?***

**Dungl:** In Gesundheitseinrichtungen werden laufend mehrere Medizinprodukte, auch unterschiedlicher Hersteller, gemeinsam eingesetzt. Werden diese Kombinationen mehrerer Medizinprodukte bereits gemeinsam verpackt geliefert, kann das Effizienzverbesserungen, wie etwa Zeitersparnis, bedeuten.

#### ***Was sind Beispiele für solche Behandlungseinheiten oder Systeme?***

**Dungl:** Gemäß MDR bezeichnet „Behandlungseinheit“ eine Kombination von zusam-

men verpackten und in Verkehr gebrachten Produkten, die zur Verwendung für einen spezifischen medizinischen Zweck bestimmt sind. Ein Verbandskasten enthält zum Beispiel mehrere Komponenten, sie haben aber gemeinsam keinen medizinischen Zweck, weshalb hier keine Behandlungseinheit vorliegt. Anders ist das etwa bei einem Set zur Blasenspülung, bestehend aus Katheter und Harnbeutel, denn nur der gemeinsame Einsatz kann den medizinischen Zweck gewährleisten.

#### ***Welchen Verpflichtungen unterliegen Händler, die Behandlungseinheiten zusammensetzen und in Verkehr bringen?***

**Hupfauf:** Es dürfen nur solche Medizinprodukte zu einer Behandlungseinheit zusammengesetzt werden, die bereits rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden. Dadurch ist sichergestellt, dass die Medizinprodukte für sich genommen die notwendige Konformität besitzen. Die Verpflichtungen des Händlers, der diese sodann kombiniert und als Behandlungseinheit weiterverkauft, beziehen sich darauf, dass er die Sicherheit und Effektivität der gemeinsamen Verwendung zu prüfen, nachzuweisen und sicherzustellen hat sowie dass er beim Umgang mit den Medizinprodukten, wie etwa Verpackung, die Konformität derselben nicht gefährden darf, zum Beispiel durch Beschädigungen an Sterilverpackungen. Zur Nachvollziehbarkeit dieser Tätigkeiten sind die Behandlungseinheiten auch entsprechend

zu kennzeichnen, der Zusammensetzer hat sich und die Behandlungseinheiten in EUDAMED zu registrieren und angemessene Maßnahmen im Zusammenhang mit Rückverfolgbarkeit und Vigilanz umzusetzen. Ebenso ist ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem einzuführen. Man könnte also von „Herstellerverpflichtungen light“ sprechen.

**Liegt auch eine Behandlungseinheit vor, wenn ein Händler Medizinprodukte bloß umverpackt, beispielsweise, um kleinere Verpackungseinheiten weiterzuverkaufen?**

**Hupfauf:** Hier ist immer auf den Einzelfall abzustellen, um zu bewerten, welche Verpflichtungen anwendbar sind. In vielen Fällen wird ein bloßes „Umverpacken“ im Sinne des Art. 16 MDR vorliegen. Hier unterliegen die Händler ebenfalls Verpflichtungen, welche jenen der Hersteller nachempfunden sind, jedoch auf die im Rahmen des Umverpackens kritischen Aspekte abzielen. So müssen etwa Händler beim Umverpacken die adäquate Kennzeichnung und die Aufrechterhaltung der Sterilverpackung sicherstellen. Ebenfalls ist für diese Zwecke ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem einzuführen und eine Meldung an den (Orginal-)Hersteller und die zuständige Behörde hat zu erfolgen. Markenrechtliche Aspekte sind bei Behandlungseinheiten und Umverpacken in jedem Fall auch zu beachten.

**Wie sieht es aus, wenn ein Händler mehrere Medizinprodukte auf Wunsch eines Kunden gemeinsam liefert – gilt das dann als Behandlungseinheit?**

**Dungl:** Wenn eine gemeinsame Lieferung auf Kundenwunsch erfolgt, wird im Regelfall keine Behandlungseinheit vorliegen, weil der Händler ja wiederum die Produkte nicht als zum gemeinsamen Einsatz „für einen spezifischen medizinischen Zweck“ ausweist und vertreibt. Sollten natürlich weitere Aspekte zu der bloßen gemeinsamen Lieferung hinzutreten, etwa eine auf Kundenwunsch geänderte Verpackung oder Kennzeichnung, dann werden meist Vorschriften über Behandlungseinheiten oder das Umverpacken anwendbar sein.

**Was sind die Risiken für Gesundheitseinrichtungen und Anwenderinnen und Anwender, wenn Produkte ohne Nachweis der Kompatibilität kombiniert verwendet werden?**

**Hupfauf:** Zuallererst besteht das Risiko, dass die Sicherheit von Patientinnen, Patienten, Anwenderinnen und Anwendern gefährdet sein kann. Das ist natürlich in jedem Fall zu verhindern. Haben sich Anwenderinnen und Anwender nicht ausreichend von der Kompatibilität der kombiniert verwendeten Medizinprodukte überzeugt, kann dadurch eine Heilbehandlung vorliegen, die nicht *lege artis* ist. Dies kann haftungsrechtliche und schlimmstenfalls strafrechtliche Folgen nach sich ziehen. Auch wenn es diesen Begriff im Medizinproduktrecht nicht explizit gibt, ist dies mit einem Off-Label-Use zu vergleichen. Gesundheitseinrichtungen trifft eine erhöhte Sorgfaltspflicht, die Anwendung bloß kompatibler Produkte sicherzustellen.

**Wie gehen Anwenderinnen und Anwender und Gesundheitseinrichtungen im Hinblick auf die Kompatibilität von Medizinprodukten auf Nummer sicher?**

**Dungl:** Geben die Hersteller eine Kompatibilität der Medizinprodukte A und B in deren Gebrauchsanweisungen an und haben die Gesundheitseinrichtungen oder Anwenderinnen und Anwender das geprüft, sind wohl alle ihren Sorgfaltspflichten nachgekommen. Im Zweifel ist immer der Dialog mit den Herstellern und Händlern zu empfehlen, nachdem alle in Österreich tätigen Stakeholder im Gesundheitswesen ein gemeinsames Ziel haben: die bestmögliche und vor allem sichere Behandlung von Patientinnen und Patienten unter Beachtung der Sicherheit der Anwenderinnen und Anwender sicherzustellen.

**Literatur:**

- Dungl, Um- und Zusammenpacken von Medizinprodukten, RdM 2020/208
- Eickbusch, Die Zweckbestimmung von Medizinprodukten, MPR 2021/52
- Gassner/Lempp/Maleika, Systeme und Behandlungseinheiten – Auslegungsfragen und Umsetzungsprobleme, MPR 2022/126
- Hohage/Schade, MPJ 2022/217

# Was „Zukunftsähigkeit“ kostet

**„Digital vor ambulant vor stationär“ lautet das Credo der Gesundheitspolitik und bis 2026 sollen die ersten digitalen Gesundheitsanwendungen in der Erstattung landen. Gleichzeitig wird der Bevölkerung weder für ihre Digitalkompetenz noch für ihre Gesundheitskompetenz großes Lob ausgesprochen.**



**Julian Knorr**  
Experte für digitales Mindset, KI- und Zukunftskompetenzen, OneStopTransformation AG

Über ein Drittel der österreichischen Bevölkerung fühlt sich online nicht ganz fit. 37 Prozent fehlen die digitalen Grundkompetenzen, wie aus dem Analysebericht zum Digital Skills Indicator (DSI) hervorgeht. Der DSI stellt die umfassendste Datenbasis zu den digitalen Grundkenntnissen der Bevölkerung der Europäischen Union dar und erscheint alle zwei Jahre. Die dort abgebildeten Kompetenzen sind langfristig gesehen eine Schlüsselqualifikation für die Teilhabe an einer modernen und digital geprägten Gesellschaft, sowohl im privaten als auch im beruflichen Bereich. Warum ein digitales Mindset immer wichtiger wird und warum es dafür Geduld braucht, erklärt Julian Knorr, CEO & Gründer der OneStopTransformation AG und Experte für digitales Mindset, KI- und Zukunftskompetenzen.

## **Welche Zukunftskompetenzen sind für die Arbeit im Gesundheitswesen aus Ihrer Sicht besonders wichtig?**

Unabhängig von der Branche gibt es ein Set an Zukunftskompetenzen, das wichtig ist, um mit der aktuell stattfindenden Multitransformation umzugehen: Dieses Set besteht aus der Kombination von digitalem Mindset und Digitalkompetenzen, wobei digitales Mindset die Grundlage bildet. Hierbei kann auch vom Eisberg der Transformation gesprochen werden: Unterhalb der Wasseroberfläche befindet sich das digitale Mindset als nicht direkt sichtbares Element und oberhalb der Wasseroberfläche, also im sichtbaren und kleineren Bereich, sind die Digitalkompetenzen anzusiedeln. Ohne das Fundament könnte der Eisberg also nicht existieren. Digitales Mindset sind Persönlichkeitsdimensionen, die erfolgskritisch für den Umgang mit Transformation sind und per se nichts mit Technologie zu tun haben.

## **Was genau verstehen Sie unter diesem digitalen Mindset?**

Es wird durch sechs Dimensionen definiert: Offenheit und Agilität, Kundenzentriertheit, Kreativität, Kritikfähigkeit, den offenen Umgang mit Scheitern sowie die Proaktivität und unternehmerische Handlungsorientierung.

## **Und wie würden Sie die Digitalkompetenzen beschreiben?**

Sie bauen auf dem digitalen Mindset auf. Diese lassen sich durch insgesamt sieben Bereiche definieren: Datenkompetenz, IT-Sicherheit, KI-Kompetenzen, Gesundheit in der digitalen Welt, digitale Inhaltserstellung, digitale Kommunikation und Kollaboration sowie digitale Tools.

## **Welche Trends oder Veränderungen sehen Sie in der Arbeitswelt, die die Nachfrage nach diesen Kompetenzen antreiben?**

Wir stecken aktuell in einer sogenannten Multitransformation, das heißt, verschiedene vielfältige Einflüsse wirken gleichzeitig und führen damit zu einer schnellen Veränderung der Rahmenbedingungen und prognostizierten Zukunfts-szenarien. Konkret heißt das: Die Entwicklung von digitalen Technologien läuft in einer noch nie dagewesenen Geschwindigkeit ab und wird sich in den nächsten Jahren weiter beschleunigen. Wir sind hierbei also mitten in einer exponentiellen Entwicklung von Technologien und können nicht mehr prognostizieren, welche Technologien und Tools wir in zwei, fünf oder gar zehn Jahren nutzen werden. Vor drei Jahren war GenAI überhaupt kein Thema und heute hält die Benutzung dieser Technologie immer mehr Einzug in den Alltag vieler Job-profile. Das World Economic Forum prognostiziert, dass sich bis 2027 44 Prozent der benötigten Kernkompetenzen von bestehenden

Jobs verändern werden. Dies zeigt, dass jeder Job sich rasant verändern wird, allerdings ist es nicht möglich zu prognostizieren, welche Hard Skills dann in jedem Job benötigt werden. Deshalb ist die Mindset-Entwicklung als Basis elementar, um zu jeder Zeit dann die richtigen Hard Skills entwickeln zu können.

#### **Inwiefern unterscheidet sich das Anforderungsprofil zukünftiger Mitarbeitender von dem in der Gegenwart oder Vergangenheit?**

In Zukunft wird die dauerhafte Entwicklung von Zukunftskompetenzen der wichtigste Erfolgsfaktor für die sogenannte Beschäftigungsfähigkeit von Mitarbeitenden sein. Es wird keine „fertigen“ Profile mehr geben, die bei Einstellung bis zum Ausscheiden aus einem Unternehmen über Jahre identisch bleiben oder sich linear und nur graduell verändern, sondern die Anforderungen an Jobs und damit auch an Mitarbeitende werden sich kontinuierlich und dauerhaft in einer hohen Geschwindigkeit ändern. Somit ist das Buzzword „lebenslanges Lernen“ elementar für alle Menschen, die ihre Beschäftigungsfähigkeit erhalten wollen. Es wird keine linearen Karrierewege mehr geben und schon mit der Erstausbildung wird die Vorzeichnung des Karrierepfades und der weiteren Entwicklung gelegt. Vielmehr werden wir fluide und sich kontinuierlich verändernde Karriereanforderungen und damit -wege sehen.

#### **Welche Methoden verwenden Sie, um Zukunftskompetenzen zu erkennen?**

Um relevante Zukunftskompetenzen bei Bewerberinnen und Bewerbern zu identifizieren, ist der verlässlichste Weg die Nutzung einer validen Diagnostik. Wir haben dafür ein eigenes Tool entwickelt, mit dem wir in nur wenigen Minuten die relevanten Zukunftskompetenzen und den Mindset von künftigen Mitarbeitenden analysieren können. Das Ergebnis ist wissenschaftlich valide und belastbar.

#### **Sind Soft Skills Schnee von gestern?**

Ganz im Gegenteil: Durch die Verschiebung von Hard Skills hin zu einem Fokus auf Mindset bei der Entwicklung von Zukunftskompetenzen spielen die angesprochenen Themen eine noch wichtigere Rolle. Kreativität ist sogar eine eigene Dimension des digitalen Mindsets. Problemlösungsfähigkeit ist eine Kombination der Mindset-Dimensionen Proaktivität und unternehmerische Handlungsorientierung und offener Umgang mit Scheitern. Anpassungsfähigkeit ist in den Mindset-Dimensionen Kritikfähigkeit und Offenheit sowie Agilität beheimatet.



#### **Wie können Führungskräfte zukunftsorientierte Kompetenzen fördern?**

Führungskräfte können die Entwicklung von Zukunftskompetenzen durch ihr tägliches Verhalten fördern. Es geht hierbei immer um die Kombination aus dem Vorleben, das heißt, dass auch Führungskräfte aktiv und sichtbar an ihren Zukunftskompetenzen arbeiten, und dem Fördern der Lernkultur bei Mitarbeitenden. Führungskräfte sollten ihren Mitarbeitenden nicht nur Raum und Zeit für die eigene Weiterentwicklung einräumen, sondern sie aktiv als Teil der Aufgaben ihrer Mitarbeitenden sehen. Dies kann durch eine aktive Kommunikation rund um das Thema gefördert und angeregt werden.

#### **Welche Herausforderungen sehen Sie bei der praktischen Implementierung?**

Die drei größten Herausforderungen sind Zeit, Kultur und der Zeithorizont. Die Entwicklung von Zukunftskompetenzen ist zeitaufwendig und wird Mitarbeitenden und Führungskräften Zeit im Alltag abverlangen, die ganz kurzfristig nicht für Projekte zur Verfügung steht. Die Kultur des Unternehmens und der Stellenwert des Lernens sind enorm wichtig. Lernen ist kein Zeichen von Schwäche oder eine Last, sondern vielmehr elementarer Teil für die eigene Entwicklung und jene der Organisation. Mindset entwickelt sich nicht von heute auf morgen. Eine messbare Entwicklung dauert mindestens sechs bis neun Monate. Bei der Entwicklung von Zukunftskompetenzen müssen sich Unternehmen von quartalsgetriebenen Ergebnissen lösen und eine langfristige Betrachtung vornehmen.

#### **Wie lässt sich der Erfolg dieser Maßnahmen messen?**

Es gibt eine Vielzahl von Kennzahlen, die den Erfolg von Zukunftskompetenzentwicklung messen, wie zum Beispiel die Innovationsrate, die Fluktuationsrate und die langfristige Umsatzentwicklung.

# „Wir wissen oft wenig über die Kosteneffektivität“

**Seit rund einem Jahr ist Dr.<sup>in</sup> Ingrid Zechmeister-Koss Leiterin des Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA). Im Gespräch mit AUSTROMED erklärt sie, welchen Beitrag HTA bei der Beurteilung von Innovationen leisten kann.**



**Dr.<sup>in</sup> Ingrid Zechmeister-Koss**  
Leiterin des Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA)

Health Technology Assessment (HTA) kann helfen, echte Innovationen von bloßer Neuheit zu unterscheiden: durch den systematischen Vergleich von Nutzen, Risiken und Kosten – und das über Public-Health-Maßnahmen hinweg. Joint Clinical Assessments der EU könnten den Zugang zu wirksamen Neuerungen beschleunigen, hier kommt eine Reihe von Pflichten auf die Medizinprodukte-Branche zu.

## ***Woran erkennt man „echte“ Innovationen im Gesundheitswesen?***

Echte Innovationen zeichnen sich nicht allein durch technische Neuheit oder wissenschaftlichen Fortschritt aus. Entscheidend ist, ob sie einen relevanten Mehrwert für Patientinnen und Patienten bringen – sei es durch bessere Behandlungsergebnisse, höhere Sicherheit oder eine effizientere Versorgung. Eine Innovation muss sich im klinischen Alltag bewähren und sollte idealerweise auch zur Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems beitragen. Nur wenn diese Kriterien erfüllt sind, ist etwas für mich eine tatsächliche Innovation.

## ***Welchen Beitrag kann HTA bei der Beurteilung von Innovationen leisten?***

HTA ist ein zentrales Instrument, um medizinische Innovationen systematisch und evidenzbasiert zu bewerten. Es hilft, Nutzen, Risiken und Kosten neuer Technologien im Vergleich zu bereits vorhandenen Alternativen objektiv zu analysieren – unter Berücksichtigung ethischer, sozialer und organisatorischer Aspekte. Dieser umfassende Vergleich des Neuen mit bestehenden Alternativen ist auch der wesentliche Unterschied zur Zulassung. Damit schafft HTA Transparenz und unterstützt Entschei-

dungsträgerinnen und Entscheidungsträger dabei, fundierte und verantwortungsvolle Entscheidungen zu treffen. Gerade in einem Umfeld, in dem Innovationen oft mit hohen Erwartungen und Kosten verbunden sind, ist HTA unverzichtbar für die Aufrechterhaltung eines nachhaltig finanzierten solidarischen Gesundheitssystems.

## ***Die EU plant, künftig jedes neue Arzneimittel einem HTA zu unterziehen. Was versprechen Sie sich davon?***

Das ist aus meiner Sicht ein bedeutender Schritt in Richtung europaweiter evidenzbasierter Gesundheitsversorgung. Ich erwarte mir durch die verpflichtende Evaluation des Zusatznutzens neuer Arzneimittel auf EU-Ebene durch Joint Clinical Assessments (JCA) eine Verbesserung der Qualität der Versorgung und einen effizienteren Ressourceneinsatz. Einheitliche Bewertungsstandards auf methodisch höchstem Niveau ermöglichen eine bessere Vergleichbarkeit. Langfristig erhoffe ich mir davon eine stärkere Fokussierung auf den therapeutischen Mehrwert statt auf bloße „Neuheit“ und eine Reduzierung von Doppelgleisigkeiten bei der Durchführung von HTAs.

## ***Wie funktionieren diese Joint Clinical Assessments?***

Joint Clinical Assessments werden immer von zwei unterschiedlichen Mitgliedsstaaten gemeinsam erstellt – unter Anwendung der europaweit entwickelten methodischen Qualitätsstandards. In jedes JCA werden Patientinnen und Patienten sowie klinische Expertinnen und Experten eingebunden. Der große Vorteil des seit 2025 erstmalig konkret umgesetzten Prozesses ist,

dass er parallel zum Zulassungsprozess erfolgt, nicht erst danach. Dadurch liegen die Ergebnisse zum klinischen Zusatznutzen im Vergleich zu den in den Mitgliedsstaaten relevanten therapeutischen Alternativen zeitnahe nach der Zulassung vor und können unmittelbar in den nationalen Refundierungsprozessen verwendet werden. Damit erwarten wir uns, dass den Patientinnen und Patienten echte Innovationen schneller zur Verfügung stehen. Spannend finde ich, dass wir dabei auch sehr viel über unterschiedliche Behandlungsstandards in den einzelnen Ländern lernen, weil der klinische Zusatznutzen immer im Vergleich zum Behandlungsstandard der einzelnen Mitgliedsstaaten dargestellt werden muss. Mittelfristig könnte das auch zu einem höheren Versorgungsniveau in ganz Europa beitragen.

**Ab Jänner 2026 wird auch für ausgewählte Medizinprodukte ein gemeinsames HTA verpflichtend sein. Welche Auswirkungen hat das auf die Versorgung?**

Wir am AIHTA erstellen bereits seit Jahren regelmäßige Evidenzanalysen zu Medizinprodukten, insbesondere für die Weiterentwicklung des Leistungskatalogs im Krankenhaus. Mit den verpflichtenden HTAs werden wir mehr solche Analysen zur Verfügung haben. Medizinprodukte gelangen oft mit weniger strengen Evidenzanforderungen auf den Markt als Arzneimittel. Ich erwarte mir hier auf europäischer Ebene eine Verbesserung der Datenqualität der klinischen Studien und dass nur solche Produkte in die Erstattung gelangen, die tatsächlich einen klinischen Nutzen haben und sicher sind. Das schützt nicht nur Patientinnen und Patienten, sondern erhöht auch die Effizienz im System und bringt hoffentlich einen positiven Impuls für die Innovationslandschaft – hin zu mehr Qualität statt Quantität.

**HTA beschäftigt sich nicht nur mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, sondern auch mit sozialen Innovationen und Public-Health-Maßnahmen.**

**Können Sie das näher erklären?**

Ja, das ist absolut korrekt. Während HTA ursprünglich stark auf einzelne medizinische Technologien wie Medikamente oder Geräte fokussiert war, hat sich das Spektrum erweitert. Gerade am AIHTA untersuchen wir auch Public-Health- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen sowie soziale Innovationen mit einem möglichen gesundheitlichen Effekt. Das ist wichtig, weil für einen sinnvollen Ressourceneinsatz im Gesundheitssystem insgesamt Wissen zum Nutzen von Public-Health-Maßnahmen genauso nötig ist wie zu Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Bewertung von



Public-Health-Maßnahmen erfordert zumeist eine breitere Perspektive. HTA hilft hier, evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen, die sowohl medizinisch sinnvoll als auch gesellschaftlich und wirtschaftlich tragfähig sind.

**Können Sie dazu einige Beispiele nennen?**

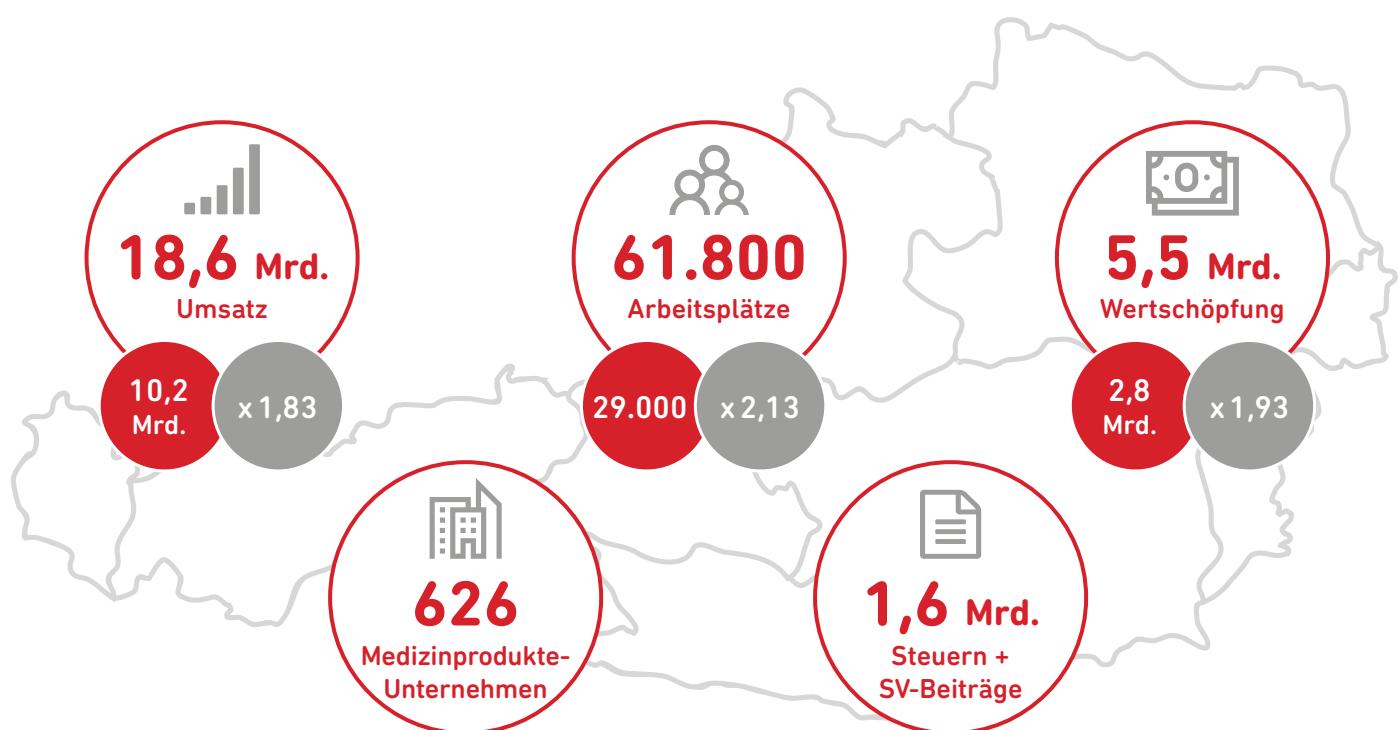
Wir schauen uns zum Beispiel Nutzen, Kosten und gesellschaftliche Auswirkungen von Impf- und Screening-Programmen oder Gesundheitsförderungsmaßnahmen an. Auch Versorgungsmodelle, wie etwa Home Treatment in der Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Maßnahmen zur Eindämmung von Infektionskrankheiten wie COVID-19, digitale Gesundheitsanwendungen und soziale Innovationen, wie etwa Effekte von Social Prescribing oder Stärkung sozialer Netzwerke von Kindern mit psychisch erkrankten Eltern, können wir mit HTA-Methoden bewerten.

**Sind Sie mit den Entwicklungen in Österreich und Europa zufrieden oder gibt es etwas, was Sie sich noch wünschen würden?**

Trotz aller erfreulichen Entwicklungen sind HTA und sein Nutzen vielen Akteuren im österreichischen Gesundheitssystem noch nicht ausreichend bekannt. Das möchte ich durch mehr persönlichen Austausch und andere Formen der Kommunikation ändern. Ein wichtiges Anliegen ist mir auch, dass neben Daten zum klinischen Nutzen auch gesundheitsökonomische Evidenz systematischer in den Entscheidungsprozessen berücksichtigt wird. Da sind wir im internationalen Vergleich eher Schlusslicht statt Vorreiter. Wir wissen zwar viel über den Zusatznutzen von neuen Leistungen, aber wenig über deren Kosteneffektivität. Das kann unwissentlich zu unfairen Verdrängungseffekten und Benachteiligung bestimmter Patientengruppen führen. Hier ist allerdings in Österreich noch sehr viel auf der Datenebene zu tun, damit solche Studien auch qualitätsvoll durchgeführt werden können.

# Medizinprodukte stärken die heimische Wirtschaft

Jeder Euro für Medizinprodukte lohnt sich doppelt\*



\* Direkte Effekte der Medizinprodukte-Branche im Vergleich zu den gesamtwirtschaftlichen Effekten  
Quelle: Schneider H. W. et al., Medizinprodukte-Unternehmen – Innovationen in einem dynamischen und komplexen Marktumfeld, IWI im Auftrag der AUSTROMED, Wien, April 2023