

POSITIONSPAPIER zur Life-Science Strategie

zur Verankerung der Medizinprodukte-Branche als eigenständige Säule in der österreichischen Life-Sciences-Strategie

AUSTROMED ist die Interessensvertretung von Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von und mit Medizinprodukten in Österreich tätig sind.

Executive Summary

Österreich steht angesichts globaler Handelskonflikte, protektionistischer Maßnahmen internationaler Großmächte und einer sinkenden Wettbewerbsfähigkeit Europas an einem wirtschaftlichen Scheideweg. Die Bundesregierung hat mit der „Industriestrategie Österreich 2035“ den Life-Sciences-Sektor richtigerweise als strategische Schlüsseltechnologie anerkannt. Die angekündigte Ausgestaltung einer nationalen Life-Sciences-Strategie für Österreich drängt jedoch politisch und zeitlich.

Als AUSTROMED - die Interessensvertretung der Medizinproduktehersteller und -dienstleister in Österreich - begrüßen wir diesen Prozess nachdrücklich. Wir fordern jedoch mit Nachdruck, dass die Medizinprodukte-Branche in dieser Strategie als eigenständiger, gleichberechtigter Sektor verankert wird. Die Medizinprodukte-Branche verfügt über eigene Innovationszyklen, regulatorische Anforderungen und Wertschöpfungsstrukturen – und benötigt daher spezifische Rahmenbedingungen, um ihr Potenzial für Versorgungssicherheit, Resilienz und wirtschaftliche Stärke voll zu entfalten.

Die österreichische Life-Sciences-Strategie muss Gesundheitspolitik, Innovationspolitik und Industriepolitik zusammenführen. Ziel muss es sein, Österreich als führenden europäischen Standort für Forschung, Entwicklung, Produktion und Anwendung innovativer Gesundheitslösungen zu positionieren. Medizinprodukte tragen nicht nur zur Versorgungsqualität bei, sondern stärken auch Wettbewerbsfähigkeit, technologische Souveränität und wirtschaftliche Resilienz Europas.

I. Status Quo: Die MedTech-Branche als unverzichtbarer Wirtschaftsmotor

Medizinprodukte sind integraler Bestandteil des Life-Sciences-Sektors und eine hochgradig wertschöpfende und krisenfeste Schlüsselindustrie für den Standort Österreich:

- **Arbeitsplatzgarant:** Die österreichischen Medizinprodukte-Unternehmen sichern pro Jahr rund 62.000 hochqualifizierte Arbeitsplätze. Ein herausragender Beschäftigungsmultiplikator von 2,13 zeigt: Jedes Beschäftigungsverhältnis in der Branche sichert beinahe einen weiteren Arbeitsplatz in der heimischen Volkswirtschaft.



- **Wertschöpfungsriese:** Mit einer jährlichen Bruttowertschöpfung von 5,5 Milliarden Euro trägt die Branche massiv zum Wohlstand bei. Der Wertschöpfungsmultiplikator liegt bei 1,93 - jeder in der Medizinprodukte-Branche erwirtschaftete Euro generiert fast einen weiteren Euro an Wertschöpfung in Österreichs Wirtschaft.
- **Umsatzhebel:** Der Umsatzmultiplikator von 1,83 belegt die enge Verflechtung und die positiven Spill-over-Effekte der Medizinprodukte-Unternehmen auf Zulieferer und Dienstleister im gesamten Land.
- **Rückgrat der Versorgung:** Rund 750.000 verschiedene Medizinprodukte sind in Österreich und Europa im Einsatz. Sie bilden das fundamentale Fundament der täglichen medizinischen Versorgung und sind für Prävention, Diagnostik und Therapie unverzichtbar.

II. Die strategischen Problemfelder im österreichischen System

Trotz dieser beeindruckenden Zahlen leidet der Medizinprodukte-Standort unter strukturellen Defiziten, die den schnellen Zugang zu medizinischen Innovationen hemmen und Investitionen gefährden:

- **Kurzfristige Budget- statt Investitionslogik:** Gesundheitsausgaben für innovative Medizinprodukte und Diagnostika werden in der aktuellen Erstattungspraxis primär als reiner Kostenfaktor bewertet. Der langfristige gesellschaftliche und ökonomische Nutzen (*Societal Value*) sowie moderne Prinzipien des *Value-Based Healthcare* und des *Outcome Measurement* bleiben unberücksichtigt.
- **Blockaden bei der Erstattung:** Durch langsame Erstattungsprozesse kommen viele innovative Medizinprodukte verzögert in Österreich an. Dadurch haben Versicherte in Österreich im Vergleich zu anderen europäischen sowie US-Amerikanischen Ländern erst spät Zugang zu Innovationen.
Sowohl bei Medizinprodukten als auch bei In-vitro-Diagnostika (IVD) fehlt ein transparenter, einheitlicher, verbindlicher und rascher Erstattungsprozess. Ein komplexes und intransparentes Refundierungssystem im niedergelassenen Bereich bremst den Zugang zu moderner Diagnostik und innovativen Medizinprodukten aus. Ein von der AUSTROMED vorgelegter, konkreter Lösungsvorschlag für einen optimierten Erstattungsprozess bei IVDs wird von den Sozialversicherungsträgern aus Gründen kurzfristiger Einsparungsüberlegungen nicht priorisiert.
- **Verschleppte eHealth-Infrastruktur:** Trotz guter Basisvoraussetzungen (z.B. ELGA) fehlt es an den notwendigen Investitionen in die digitale Infrastruktur in Krankenhäusern (wie flächendeckendes W-LAN, einheitliche Datenstandards wie FHIR/SNOMED oder Cloud-Lösungen). Dadurch wird die Nutzung innovativer, digitaler MedTech-Lösungen direkt am Patienten verhindert.
- **Verzögerungen bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA):** Innovative, auch in Österreich entwickelte Medizinprodukte-Apps erreichen die Patientinnen und Patienten mangels funktionierender Erstattungswege im eigenen Land derzeit nicht. Ein Prozess wird entwickelt, ein entsprechendes Gesetz ist im BMASGPK in Revision.
- **Fokus auf „Reparaturmedizin“:** Nur rund 3 % der Gesundheitsausgaben fließen in Prävention und Früherkennung. Die MedTech-Branche bietet präzise Werkzeuge zur Früherkennung, die chronische Erkrankungen verhindern und das System langfristig entlasten könnten - diese Potenziale bleiben ungenutzt. Zudem fehlen Ansätze eines



zukunftsweisenden *Population Health Managements* mittels gesundheitsökonomischer Langfristbetrachtungen.

- **Fehlende Innovations- und Standortperspektive:** Österreich verfügt über hervorragende Voraussetzungen als Life-Sciences-Standort. Dennoch fehlen bislang ausreichend koordinierte Maßnahmen zur Förderung von Forschung, klinischer Evaluierung, Digitalisierung und Skalierung innovativer Gesundheitslösungen. Im internationalen Wettbewerb um Investitionen, Talente und Forschungsaktivitäten droht Österreich gegenüber den USA, der Schweiz und asiatischen Innovationsstandorten an Attraktivität zu verlieren.

III. Kernforderungen der AUSTROMED zur Life-Sciences-Strategie

Um den Medizinprodukte-Standort zukunftsfähig zu machen, fordert die AUSTROMED die verbindliche Integration folgender Maßnahmen in die neue Life-Sciences-Strategie der Bundesregierung:

Säule I: Etablierung eines eigenständigen, schnellen Marktzugangs für Medizinprodukte & Diagnostika

- **Sofortige Einführung des IVD-Vergütungsprozesses:** Der bereits vorliegende Vorschlag für einen strukturierten, bundesweit einheitlichen Vergütungsprozess für In-vitro-Diagnostika (inklusive digitaler Biomarker) muss umgehend implementiert werden, um den Fleckerlteppich im niedergelassenen Bereich zu beenden.
- **Umsetzung eines optimierten Erstattungsprozesses im Bereich der Heilbehelfe und Hilfsmittel:** Die bestehende Intransparenz schafft Unsicherheit – ein zentraler, transparenter, nachvollziehbarer, einheitlicher und verbindlicher Einreich- und Erstattungsprozess würde Innovationen in Österreich rascher verfügbar machen.
- **Garantie des DiGA-Fahrplans bis Anfang 2027:** Der Erstattungspfad für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) muss wie geplant und ohne weitere bürokratische Verzögerungen mit Anfang 2027 voll einsatzfähig sein.
- **Wertorientierte Steuerung statt Kostendämpfung:** Einführung einer ganzheitlichen, zeitgemäßen Nutzenbewertung, die auch den sozioökonomischen Mehrwert medizintechnischer Innovationen einbezieht (z.B. Reduktion von Pflegeaufwand, Erhalt der Arbeitsfähigkeit, Entlastung des Klinikpersonals).
- **Lösung des Ressourcenmangels im Fokus:** Angesichts des eklatanten Mangels an Pflegepersonal, Radiologietechnologinnen und Radiologietechnologen, Labormedizinerinnen und Labormediziner, MTD-Berufen und medizinischem Fachpersonal müssen moderne Medizintechnik und digitale Workflows gezielt eingesetzt werden, um Prozesse zu automatisieren und knappe personelle Ressourcen im System effizienter zu steuern.

Säule II: Digitale Infrastruktur als Standort- und Wachstumsprojekt priorisieren

- **Digitalisierungsschub für Kliniken analog zum deutschen Vorbild:** Österreich benötigt ein zweckgewidmetes Investitionsprogramm für die IT-Modernisierung von Krankenhäusern (analog zum deutschen Krankenhauszukunftsgesetz mit seinen Milliardeninvestitionen).



- **Verbindliche Umsetzung von Datenstandards:** Rasche Implementierung einheitlicher Datenstandards (FHIR, SNOMED) im gesamten Gesundheitssystem, beginnend mit der Integration von Laborbefunden in ELGA nach dem europäischen EHDS-Standard. Zudem muss die flächendeckende Diagnosekodierung im niedergelassenen Bereich final umgesetzt werden.
- **Nutzung heimischer Innovationen forcieren:** Es müssen regulatorische Wege geschaffen werden, um innovative, in Österreich entwickelte Lösungen für Medizintechnologien (z. B. digitale App-Ökosysteme) unkompliziert im heimischen Gesundheitssystem zu pilotieren und zu etablieren.
- **Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation nutzbar machen:** Die Nutzung qualitativ hochwertiger Gesundheitsdaten ist eine zentrale Voraussetzung für moderne Diagnostik, personalisierte Medizin, Künstliche Intelligenz und die Entwicklung neuer Therapien. Österreich sollte die Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) aktiv nutzen, um Forschung und Innovation im Inland nachhaltig zu stärken.

Säule III: Innovation, Forschung und Wettbewerbsfähigkeit stärken

- **Österreich als führenden Medizinprodukte- und Life-Sciences-Standort etablieren:** Ausbau klinischer Studien und Evaluierungsprogramme direkt am Standort Österreich.
 - Schaffung regulatorischer Reallabore („Sandboxes“) für KI- und Digital-Health-Anwendungen, um Innovationen in einem geschützten, aber praxisnahen Umfeld schnell zur Marktreife zu bringen.
 - Etablierung einer zukunftsweisenden KI-Perspektive: Gezielte Förderung von Künstlicher Intelligenz in der Diagnostik, der Bildgebung, der klinischen Entscheidungsunterstützung sowie der Workflow-Automatisierung und Krankenhaussteuerung.
 - Förderung des rechtssicheren und unbürokratischen Zugangs zu Gesundheitsdaten im Einklang mit dem European Health Data Space (EHDS).
 - Stärkung von Start-ups, Scale-ups und technologieorientierten KMU im Medizinprodukte-Bereich durch passgenaue Wachstums- und Finanzierungsinstrumente.
 - Attraktivitätssteigerung für internationale Investitionen in die heimische Spitzenforschung und High-Tech-Produktion.

Säule IV: Regulatorische Entlastung, administrative Effizienz und Bürokratieabbau

- **Bürokratieabbau und Verfahrensbeschleunigung:** Vermeidung nationaler Übererfüllung europäischer Vorgaben („Gold-Plating“) bei der Umsetzung von EU-Richtlinien.
- **Prozessoptimierung:** Konsequente Digitalisierung und radikale Vereinfachung administrativer Verfahren sowie die signifikante Reduktion von Dokumentations- und Berichtspflichten für Unternehmen.
- **Zentraler Zugang:** Schaffung eines zentralen Innovations-Ansprechpartners (*Single Point of Contact*) auf Bundesebene für Medizinprodukte--Unternehmen, um Erstattungs- und Genehmigungsprozesse spürbar zu beschleunigen.
- **Unterstützung der EU-Entbürokratisierung:** Österreich muss sich auf EU-Ebene aktiv für die Entlastung des MedTech-Sektors einsetzen. Die „Digital Omnibus Initiative“ der



EU-Kommission zur Vereinfachung digitaler Vorschriften für Medizinprodukte muss im Sinne der Industrie umgesetzt werden.

Säule V: Strategischer Shift hin zur Früherkennung und Prävention

- **Verbindliche Erhöhung der Präventionsquote:** Festlegung eines klaren Meilensteins im Budgetrahmen zur schrittweisen Erhöhung der Ausgaben für Früherkennung und Prävention unter gezieltem Einsatz moderner Medizintechnologien. Eine gesündere Bevölkerung reduziert die langfristige Belastung des Sozialsystems und sichert die Produktivität der Wirtschaft.
- **Fokus auf konkrete Leuchtturmprojekte:** Um den Mehrwert moderner Medizintechnologien greifbar und messbar zu machen, müssen strukturierte und technisch gestützte Programme forciert werden. Dazu zählen u.a. KI-gestützte Risikostratifizierungen, moderne Lungenkrebs- und HPV-Screenings, flächendeckende Brustkrebsfrüherkennung, integrierte Schlaganfallnetzwerke sowie innovative Verfahren in der Herz-Kreislauf-Diagnostik.

Fazit & Appell an die Politik

Die Reformpartnerschaft Gesundheit eröffnet 2026 ein einmaliges Zeitfenster, um strukturelle Blockaden zu lösen. Ohne entschlossenes Handeln von Bundesregierung und Sozialversicherung drohen Wertschöpfung, High-Tech-Arbeitsplätze und Versorgungsqualität dauerhaft Schaden zu nehmen. AUSTROMED fordert daher ein klares Bekenntnis zu einer nationalen Life-Sciences-Strategie, die Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika als tragende Säule verankert und Innovation als Investition in Gesundheit und Wirtschaft begreift.

Internationale Wettbewerbsfähigkeit entsteht durch Innovationsgeschwindigkeit, Datenzugang, regulatorische Effizienz und Investitionsfreundlichkeit. Eine ambitionierte Strategie muss Österreich zum führenden Standort für Forschung, Entwicklung, Produktion und digitale Gesundheitslösungen machen – denn moderne Medizintechnologien sind kein Kostenfaktor, sondern ein zentraler Teil der Lösung für die größten gesundheitspolitischen Herausforderungen unserer Zeit.

