



Medizinprodukte werden in der Diagnose und Therapie eingesetzt. Das sind zum Beispiel Geräte in der Chirurgie oder Intensivmedizin

Strenge Regeln für mehr Sicherheit

Neue Richtlinien. Auf Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika kann bei der medizinischen Versorgung von Patienten im Spital oder in der Arztpraxis nicht verzichtet werden. Damit sie ihre vielen Vorteile in der Diagnose und Behandlung auch ausspielen können, müssen sie sicher, leistungsfähig und hochwirksam sein

Wer krank ist, sollte nicht noch dem zusätzlichen Risiko ausgesetzt sein, dass er mit Produkten behandelt wird, die möglicherweise mehr Schaden als Nutzen anrichten. Daher stehen Hersteller und Vertrieber von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Österreich dafür ein, dass die Produkte, die beim Patienten ankommen, höchste Sicherheitsstandards und Qualitätskriterien erfüllen.

Medizinprodukte werden in der Diagnose und Therapie eingesetzt. Das sind zum Beispiel Geräte in der Chirurgie oder Intensivmedizin wie etwa zur Beatmung oder zur Überwachung von lebensnotwendigen Körperfunktionen. Auch Implantate – von der Hüfte bis zum Zahn – sind Medizinprodukte. Außerdem zählen Produkte wie Spritzen, Tupfer, Verbände oder OP-Material dazu. In-vitro-Diagnostika sind besondere Medizinprodukte. Sie werden zu Untersuchungen von Proben eingesetzt, die aus dem Körper entnommen werden. Das ist zum Beispiel Blut, Speichel oder Samenflüssigkeit. Aktuell sind In-vitro-Diagnostika in aller Munde, denn auch Coronatests gehören zu dieser Produktgruppe.

Der Rahmen für mehr Qualität und Sicherheit

In Österreich regelte bisher das sogenannte „Medizinproduktegesetz“, wie ein Produkt funktionieren muss, was es leisten muss und wie es angewendet werden darf,

um sicher und wirksam bei der Behandlung eines Patienten eingesetzt zu werden. Seit Mai 2021 hat die Europäische Union einen einheitlichen, strengeren rechtlichen Rahmen vorgegeben, um sicherzustellen, dass überall in Europa die gleich hohen Versorgungsstandards eingehalten werden. Gleichzeitig wurden die Vorschriften deutlich verschärft, damit „schwarze Schafe“ am Markt keine Chance mehr haben. Heimische Medizinprodukte-Unternehmen waren und sind gefordert, jeden Tag Höchstleistungen zu erbringen, um diese strengen Regeln zu erfüllen. Viel Zeit und Geld muss aufgebracht werden, um die aufwendigen Zulassungsverfahren zu durchlaufen. „Hier braucht es zum Beispiel umfangreiche Studien, bevor ein Produkt überhaupt auf den Markt kommen darf – aber auch danach, wenn es bereits in der Anwendung ist, muss laufend überwacht werden, ob die Produkte halten, was sie versprechen“, erklärt KommR Mag. Alexander Hayn, MBA, Obmann des Gremiums des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels in der Wirtschaftskammer Wien.



„Es geht um die Gesundheit und das Leben von Patienten!“

KommR Mag. Alexander Hayn, MBA, Obmann des Gremiums des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels in der Wirtschaftskammer Wien

xander Hayn, MBA, Obmann des Gremiums des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels in der Wirtschaftskammer Wien.

„In der Pandemie haben wir gesehen, wie wichtig die strengen Regeln sind, auf die man sich als Patient und als Anwender verlassen können muss. Es gab Trittbrettfahrer, die mit gefälschten Produkten das Leben der Men-



Höchste Sicherheitsstandards sind gewährleistet

schen aufs Spiel gesetzt haben. Masken, die keinen Schutz bieten, oder Tests, die keine Aussagekraft haben, dürfen im Gesundheitswesen keinen Platz haben“, betont Hayn nachdrücklich, denn: „Es geht um die Gesundheit und das Leben von Patienten!“

Arbeitsplätze schaffen

Dass die strengen Regeln nicht nur Vorteile bringen, erklärt der Obmann ebenfalls: „Die strengen Zulassungsprüfungen sind derzeit ein Nadelöhr, denn es fehlen die erforderlichen Stellen und auch die erfahrenen Experten – damit wird der medizinische Fortschritt gebremst.“ Experten schätzen, dass so wichtige neue Medizinprodukte erst um einige Jahre später auf den Markt kommen. Aber auch etablierte und bewährte Produkte müssen diese Verfahren ebenfalls durchlaufen und könnten so vom Markt verschwinden, weil sich der Aufwand für die Zulassungen einfach nicht rechnet.

Chancen sieht Hayn aber dennoch für Österreich: „Wir müssen dafür sorgen, dass wir für diese Prozesse hochqualifiziertes Personal im Land halten und für die Branche anwerben. So können wir Arbeitsplätze schaffen, den Wirtschaftsstandort langfristig sichern und den Patienten sichere und hochwertige Produkte zur Verfügung stellen.“

WKO
WIRTSCHAFTSKAMMER WIEN
Foto · Optik · Medizinprodukte



Wussten Sie, dass ...

... die neuen Regelungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika nicht nur ein Plus an Sicherheit und Qualität in die Gesundheitsversorgung bringen, sondern auch mehr Bürokratie in der gesamten Abwicklung erfordern?

Das belastet Betriebe, die durch die Pandemie und die aktuelle Ukraine-Krise ohnehin schon unter angespannten Bedingungen arbeiten, noch weiter. Der europäische Rechtsrahmen für Medizinprodukte ist als neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) und die ebenfalls neue IVD-Verordnung (In-vitro-Diagnostika, IVDR) im EU-Amtsblatt bekannt gemacht worden. Am 25. Mai 2017 sind beide Verordnungen in Kraft getreten, jedoch gelten Übergangsfristen. Für die MDR wurde diese Frist aufgrund der Pandemie bis 26. Mai 2021 verlängert. Inzwi-

schen waren Medizinprodukte-Unternehmen nicht untätig: Sie haben mit Hochdruck daran gearbeitet, alle von der EU geforderten Vorgaben für ihre Produkte zu erfüllen. Das ist umso schwieriger, als viele Regelungen noch nicht klar sind oder die dazu notwendigen Behörden für die Prüfung und Zulassung – die „Benannten Stellen“ – in Österreich noch gar nicht vorhanden sind. Erfahrene Experten für diese Prüfstellen sind weder in Österreich noch im europäischen Ausland in ausreichendem Maß vorhanden. Dennoch ist die Frist am 26. Mai 2021 ausgelaufen! Das bedeutet für die Medizinprodukte-Unternehmen, dass sie für die Zulassung ihrer Produkte ins Ausland gehen müssen – ein Umstand, der viel Zeit und Geld erforderlich macht und zusätzlich der österreichischen Wirtschaft Wert schöpfung abzieht.