

# EU-Parlament beschließt neue Medizinprodukte-Verordnungen

AUSTRONED begrüßt einheitliche Regelungen innerhalb Europas.

BRÜSSEL/WIEN – Anfang April 2017 hat das EU-Parlament nach langen Verhandlungen die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika verabschiedet. AUSTRONED begrüßt diesen Beschluss grundsätzlich, damit einheitliche Regelungen innerhalb Europas gewährleistet werden. AUSTRONED-Präsident Gerald Gschlössl: „Der Grundgedanke der Neuregelungen ist es, die Patientensicherheit noch weiter zu erhöhen. Dies hat man sicherlich erreicht, wobei nicht alle neuen Anforderungen einer höheren Patientensicherheit dienlich sind. Erreicht hat man aber auch, dass der Gesundheitswirtschaft mit diesen Verordnungen zusätzliche Hürden auferlegt werden. Vor allem den heimischen Klein- und Mittelbetrieben, aber auch den vielen Start-ups, wird es nun viel schwerer gemacht, neue Produkte auf den Markt



AUSTRONED-Präsident Gerald Gschlössl  
(Foto: © studio horak)

zu bringen. Österreich hat schon vorab auf einen Schlag alle seine Zertifizierungsstellen (Benannte Stellen) verloren, da die höheren Anforderungen an diese Stellen unfinanzierbare Investitionen notwendig gemacht hätten.“

Mit den neuen EU-Verordnungen werden von den Herstellerbetrieben viele zusätzliche Berichte, Pläne und Überprüfungen verlangt, die eine Entwicklung von Innovationen extrem aufwendig machen. Zahlreiche Produkte bestimmter stofflicher und chirurgisch invasiver Medizinprodukte sowie der In-vitro-Diagnostika werden künftig höher bzw. neu klassifiziert, wodurch sich die Auflagen, z.B. aufgrund notwendig gewordener Erbringung von klinischen Studien, drastisch erhöhen.

Gerald Gschlössl: „Wer gerade beginnt, an einem innovativen Medizinprodukt zu forschen, kann sich bereits

auf die neue Situation einstellen. Kompliziert ist es für jene Betriebe, die die Zertifizierung bestehender Produkte verlängern wollen bzw. deren Produkte kurz vor der Marktreife stehen. Nicht nur, dass sie erst einmal eine Benannte Stelle in Europa finden müssen, die sie aufnimmt. Dort herrscht Mangel an Fachpersonal, und Großunternehmen in örtlicher Nähe sind weit attraktiver als ein kleiner Betrieb irgendwo in der Alpenrepublik. Die Kosten der Zertifizierung sind für österreichische Unternehmen seit 2016 um ein Vielfaches gestiegen, und die Sprachbarriere ist vor allem bei komplizierten technischen Geräten ein Hindernis. Ich befürchte, dass viele österreichische Produkte vom Markt verschwinden werden. Fest steht jetzt schon, dass Innovationen künftig langsamer das Gesundheitssystem erreichen werden.“

## AUSTRONED will Ministerium bei neuem Gesetz unterstützen

Die neuen EU-Verordnungen sind zwar unmittelbar geltendes Recht, müssen aber dennoch innerhalb der vorgesehenen Umsetzungsfristen in nationales Recht implementiert werden. Gschlössl abschließend: „In Deutschland hat man bereits einen nationalen Arbeitskreis initiiert, bei dem alle von den neuen EU-Verordnungen betroffenen Parteien zusammenarbeiten, um einen gemeinsamen Weg zu finden, der die Hemmnisse für deutsche Unternehmen auf ein Minimum reduziert. Das österreichische Gesundheitsministerium sollte diesem Beispiel folgen, AUSTRONED ist bereit, die Experten im Gesundheitsministerium bei dieser Arbeit tatkräftig zu unterstützen.“ **DT**

Quelle: AUSTRONED

# Fahrplan Gesundheit für die nächsten fünf Jahre fixiert

Zielvereinbarung beinhaltet Verbesserungen bei der Kinder- und Jugendgesundheit und die Umsetzung der Primärversorgung.

WIEN – Sozialversicherung und Länder haben sich gemeinsam mit dem Gesundheitsministerium auf das grundlegende Arbeitsprogramm bis 2021 geeinigt. In einem Zielsteuerungsvertrag wurden zahlreiche Verbesserungen für das Gesundheitssystem festgeschrieben. Neben der raschen Umsetzung der Primärversorgungsmodelle ist auch die Weiterentwicklung der fachärztlichen Versorgung ein wichtiges Thema auf der Agenda.

„Ich möchte mich bei allen Beteiligten für das gute Ergebnis bedanken. Wir haben damit wesentliche Kernbereiche in der Gesundheitspolitik definiert und wollen mit der Umsetzung so rasch wie möglich beginnen. Besonders wichtig ist mir,

dass die Verbesserung der Kinder- und Jugendgesundheit als Umsetzungspunkt aufgenommen wurde, konkret der Ausbau des Angebots an psychischer Versorgung“, so Gesundheits- und Frauenministerin Pamela Rendi-Wagner. „Immer wichtiger für den Gesundheitsbereich wird auch die Digitalisierung. Neben ELGA ist die Umsetzung des E-Impfpasses, der automatisch an Impfungen erinnert, eine wichtige Maßnahme, die in der Zielvereinbarung festgelegt wurde.“

„Dass wir heute den Bundeszielsteuerungsvertrag für die Zeit von 2017 bis 2021 beschlossen haben, zeigt, dass die Gesundheitsreform funktioniert“, betont Ingrid Reischl, Obfrau der Wiener Gebietskrankenkasse und Vorsitzende der Trägerkon-

ferenz des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger. „Mit diesem Schritt können wir das Gesundheitssystem nachhaltig weiterentwickeln“, so Reischl.

„Die aktuellen Herausforderungen und Probleme im Gesundheitsbereich können nur von Bund, Ländern und Sozialversicherung unter Einbindung vieler weiterer Akteure gemeinsam gelöst werden“, so Landesrat Bernhard Tilg, Vorsitzender der LandesgesundheitsreferentInnenkonferenz. Als besondere Schwerpunkte hebt Tilg die Forcierung der integrierten Planung und Versorgung hervor, auch begrüßt er den Ausbau und die Stärkung der Primärversorgung. Damit soll insbesondere die allgemeinmedizinische Versorgung in

den Regionen gestärkt und gesichert werden. „Ein besonderes Anliegen ist mir die gemeinsame Kraftanstrengung aller Partner, auch in Zukunft bedarfsgerecht medizinisches Personal – von den Ärzten über Pflegekräfte bis hin zu therapeutischen und sonstigen Gesundheitsberufen – zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung in unseren zahlreichen Gesundheitseinrichtungen sicherstellen zu können.“

„Mit dem heute unterzeichneten Zielsteuerungsvertrag werden wichtige Eckpfeiler für die Gesundheitsversorgung der kommenden Jahre eingeschlagen. Die Stärkung der ambulanten Versorgung ist nicht nur zur Entlastung von Krankenhau-

sambulanzen wichtig, damit kann auch die allgemeinmedizinische Versorgung auf neue Beine gestellt werden. Für mich besonders wichtig ist ein besseres Terminmanagement insbesondere bei CT/MRT-Untersuchungen, um die zum Teil viel zu langen Wartezeiten spürbar zu verkürzen. Nicht weniger wichtig ist der im Zielsteuerungsvertrag festgelegte Ausbau der niederschweligen psychotherapeutischen Behandlungsmöglichkeiten und vor allem Verbesserungen bei den multiprofessionellen Angeboten im kinder- und jugendpsychiatrischen Bereich“, sagt die Wiener Stadträtin Sandra Frauenberger. **DT**

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

ANZEIGE



SOMMERAKTION

bis 31.7.2017

Smart Grinder

+

6 Patienten Kits

1460 €

statt 1760 €  
netto + Mwst.

# DAS MUSS FÜR JEDE PRAXIS

## Socket Preservation mit dem Champions Smart Grinder

In 15 Minuten aus extrahierten Zähnen „chair-side“ das beste Knochenaugmentat gewinnen!



1  
Einbringen des gewonnenen Augmentats



2  
Das eingebrachte Knochenersatzmaterial

Kein 50%iger Volumenverlust von Hart- und Weichgewebe durch Socket Preservation mit dem Smart Grinder

Wissenschaftliche Studien auf:  
[www.champions-implants.com](http://www.champions-implants.com)



champions implants

Champions-Implants GmbH | Champions Platz 1 | D-55237 Flonheim | fon +49 (0)6734 91 40 80 | info@champions-implants.com



# Variolink® Esthetic

Das ästhetische Befestigungscomposite

„Ästhetik leicht gemacht.  
Grossartig!“

Vielfach durch Anwender  
und Experten **BESTÄTIGT**

- Ausgewogenes und übersichtliches Effekt-Farbsystem
- Exzellente Farbstabilität durch aminfreie Formulierung
- Leichte, gesteuerte Überschussentfernung



**TESTEN SIE JETZT \***

[variolinkesthetic.ivoclarvivadent.com](http://variolinkesthetic.ivoclarvivadent.com)

[www.ivoclarvivadent.at](http://www.ivoclarvivadent.at)

Ivoclar Vivadent GmbH

Tech Gate Vienna | Donau-City-Straße 1 | A-1220 Wien | Tel. +43 1 263 19 11 0 | Fax +43 1 263 19 11 11

ivoclar  
vivadent®  
passion vision innovation