

Einladung zum Pressegespräch

Medizintechnik-Forschung und Patientenwohl in Gefahr? Die Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik sieht die freie Forschung durch die Umsetzung der Medizinprodukte-Richtlinie gefährdet.

18.03.2024, 10:00 Uhr

Presseclub Concordia, Bankgasse 8, 1010 Wien

Teilnehmende:

Prof. Dr. Daniel Baumgarten, UMIT TIROL, Institut für Elektrotechnik und Biomedizinische Technik
Prof. Dr. Daniela Baumgartner, Medizinische Universität Graz Klinische Abteilung für pädiatrische Kardiologie
Prof. Dr. Christian Baumgartner, Technische Universität Graz, Institut für Health Care Engineering
Prof. Dr. Heinrich Schima, Medizinische Universität Wien, Zentrum für Medizinische Physik und Biomedizinische Technik
Prof. Dr. Gernot Müller-Putz, Technische Universität Graz, Institut für Neurotechnologie

Statements der Teilnehmenden mit anschließender Möglichkeit für Fragen und Einzelinterviews

Hintergrund

2017 wurde in Europa die „Medical Device Regulation (MDR)“ eingeführt, das österreichische Medizinproduktegesetz setzt diese seit 2021 für alle national zu regelnden Rechtsbelange mit wesentlichen österreichspezifischen Verschärfungen um. Derzeit steht eine Novelle des MPG an, bei der wesentliche Punkte fehlen.

Die ÖGBMT hatte im Vorfeld der Einführung der MDR und dem damaligen Verlust "Benannter Stellen für Medizinprodukte" in Österreich ein Dossier herausgegeben, das von zahlreichen Stakeholdern aus Medizin und Gesundheitsversorgung, Wissenschaft und Wirtschaft unterstützt wurde. In anderen Worten: Medizinproduktehersteller können in Österreich keine Medizinproduktezulassung bekommen. Zudem sind durch die nationale Gesetzgebung sehr hohe Hürden für die klinische Forschung eingezogen worden, die im Vergleich mit anderen EU-Staaten zu einer Gefährdung der bestmöglichen Patientenversorgung sowie zur Abwanderung von wichtigen Fachleuten aus Klinik und Forschung führt.

Seit Inkrafttreten der MDR und deren Umsetzung im österreichischen Medizinproduktegesetz gibt es massive Probleme sowohl für die thematische Forschung als auch die Verfügbarkeit von Medizinprodukten für Patientinnen und Patienten. Die Kosten für Machbarkeits- und Zulassungsstudien, sowie für Rezertifizierungen von bewährten und erprobten Produkten sind in Österreich inzwischen unverhältnismäßig höher als in anderen EU-Staaten, die administrativen Hindernisse machen einen fairen Wettbewerb unmöglich.

Als Beispiele seien hier genannt:

- Herzkatheter, Implantate und Stents in der Pädiatrie (Kinderheilkunde)
- Kleinlumige Venenkatheter und Dialysekatheter in der pädiatrischen Intensivmedizin und Neonatologie
- Elektrostimulationsgeräte für Querschnittgelähmte
- Kostenexplosion für die Einreichung klinischer Studien bei der zuständigen Behörde

Im Folgenden tritt die ÖGBMT ein für:

- Verfügbarkeit bewährter und innovativer Medizinprodukte
- Zukunftsperspektiven für hochqualifizierte Arbeitsplätze
- Kapazitäten Benannter Stellen
- Standortfördernde Ausgestaltung des österreichischen Medizinproduktegesetzes 2021 (MPG 2021)

Wir haben in Abstimmung mit der Plattform Medizinprodukte ein neues Dossier erarbeitet, zur Bewusstseinsbildung aller relevanten politischen Entscheidungsträger und zur Verbesserung der Rahmenbedingungen am Forschungs- und Wirtschaftsstandort. Vorrangiges Ziel all dieser Maßnahmen ist die Sicherung und Verbesserung der medizinischen Versorgung unserer Patientinnen und Patienten, die nur in einem intakten Gesundheitssystem gewährleistet ist.

Referenz zum Dossier: <http://www.oegbmt.at/index.php?id=180>

Kurz-CVs der Teilnehmer:

Prof. Dr. Daniel Baumgarten ist Leiter des Instituts für Elektrotechnik und Biomedizinische Technik an der UMIT TIROL sowie Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Biomedizinische Technik. Darüber hinaus ist Mitglied der österreichischen Nanoinformationskommission sowie Chair der Technologieplattform Nanomedizin Austria.

A.o. Prof. Dr. Daniela Baumgartner ist Leiterin der kinderkardiologischen Ambulanz und stellvertretende Leiterin der Klinischen Abteilung für Pädiatrische Kardiologie an der Medizinischen Universität Graz. Sie ist Fachärztin für Kinder- und Jugendheilkunde, Ärztin für Allgemeinmedizin und Additivfachärztin für Pädiatrische Kardiologie sowie für Pädiatrische Intensivmedizin und Neonatologie und habilitierte im Fach „Kinder- und Jugendheilkunde“ an der Medizinischen Universität Innsbruck.

Prof. Dr. Christian Baumgartner ist Leiter des Instituts für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte an der TU Graz, der einzigen staatlich akkreditierten Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte in Österreich. Er ist Mitherausgeber des jüngst bei Springer Nature erschienen Buches zur Medizinproduktezulassung in Europa "Medical Devices and In Vitro Diagnostics: Requirements in Europe".

A.o. Prof. Heinrich Schima ist an der Medizinischen Universität Wien im Bereich Kreislaufforschung und mechanischer Unterstützung („Kunstherz“) tätig. Er ist Past-Präsident des Weltdachverbandes für künstliche Organe und mehrerer internationaler Gesellschaften, Staatspreis-Träger, Mitglied der Ethik-Kommission der Med Uni Wien sowie Leiter der Arbeitsgruppe „Regulatory Affairs“ der Österreichischen Gesellschaft für Biomedizinische Technik.

Prof. Dr. Gernot Müller-Putz ist Leiter des Instituts für Neurotechnologie an der TU Graz, dort auch Dekan der Fakultät für Informatik und Biomedizinische Technik, sowie stellvertretender wissenschaftlicher Direktor der Gesellschaft für Neuro-Informationssysteme. Er ist im Board of Directors der International Brain-Computer Interface Society; zudem ist er Ludwig-Guttmann-Preisträger.