

# DAS KANADISCHE GESUNDHEITSSYSTEM UND MEDIZINPRODUKTEMARKT

Linz, 21.3.2016  
Innsbruck, 22.3.2016

*go international*

**WKO**  **bmwfw**  
AUSSENWIRTSCHAFT AUSTRIA Bundesministerium für  
Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft

AUSTRIA IST ÜBERALL.



# KANADA, EIN GROSSES LAND...



- Fläche: 9.093.507 km<sup>2</sup>
- Einwohner: 35,9 Mio.

# DIE 6 GRÖSSTEN BALLUNGSRÄUME

... beheimaten fast 50% der Bevölkerung:

1. Toronto (GTA) (6,0 Mio.)
2. Montreal (4 Mio.)
3. Vancouver (2,47 Mio.)
4. Calgary (1,4 Mio.)
5. Edmonton (1,33 Mio.)
6. Ottawa (1,32 Mio.)



# AKTUELLE THEMEN

---

- Wachstum bleibt mit 1,3-1,5% auch 2016 schwach
- Neue liberale Regierung nimmt Budgetdefizit in Kauf
- Investitionen in Infrastruktur (Energie, Transport, ÖNV, etc.)
- Niedriger Ölpreis - Alberta und andere „Ölprovinzen“ leiden
- CETA - permanentes Schiedsgericht vereinbart
- TPP - Trans Pacific Partnership - Kanada öffnet sich auch transpazifisch
- „Looney“ schwächelt gegenüber USD und EUR
- Konkurrenzfähigkeit der Industrie steigt

# WIRTSCHAFTSKENNZAHLEN

	2013	2014	2015f	2016f
BIP in Mrd. CAD (nominell)	1.837	1.973	2.034	2.123
BIP-Wachstum real (%)	2,0	2,5	1,2	1,5
private Konsumausgaben (%)	2,4	2,5	1,9	1,7
öffentliche Konsumausgaben (%)	0,3	0,3	1,4	1,0
Investitionen, Wachstum real (%)	-0,5	0,7	-3,6	-2,5
Inflation jeweils zu Jahresende (%)	1,3	1,5	1,6	1,7
Arbeitslosigkeit (%)	7,1	6,9	6,9	7,0
Exporte in Mrd. USD	465,5	478,4	435,6	435,9
Importe in Mrd. USD	472,6	473,8	445,2	443,6
Wechselkurs - Jahresmittel (1 USD = CAD)	1,06	1,10	1,38	1,30
Wechselkurs - Jahresmittel (1 EUR = CAD)	1,37	1,47	1,5	1,35

# AUSSENHANDEL MIT ÖSTERREICH 2015

SITC-Code	Bezeichnung	Einfuhr in Euro - 2014 (E)	Einfuhr in Euro - 2015 (V)	Verä. in %	Ausfuhr in Euro - 2014 (E)	Ausfuhr in Euro - 2015 (V)	Verä. in %
7	Maschinenbau und Fahrzeuge	144.638.368	171.926.817	18,9	636.385.724	618.734.290	-2,8
6	Bearbeitete Waren	72.278.054	76.493.705	5,8	205.351.936	208.771.213	1,7
8	Sonstige Fertigwaren	47.812.134	41.903.722	-12,4	90.435.630	92.909.424	2,7
5	Chemische Erzeugnisse	35.678.295	25.691.958	-28	64.228.539	89.121.014	38,8
0	Nahrungsmittel & lebende Tiere	8.547.144	9.407.900	10,1	6.689.957	9.455.649	41,3
1	Getränke und Tabak	117.229	108.003	-7,9	5.194.344	5.964.104	14,8
2	Rohstoffe	50.775.443	66.966.834	31,9	2.040.249	1.907.725	-6,5
4	Tierische u pflanzl Öle Fette Wachse	5.798	6.412	10,6	81.656	72.609	-11,1
9	Waren a n g	17.723.100	44.539.380	151,3	216.062	62.840	-70,9
3	Mineral Brennst. Schmierm.	130.211	308.485	136,9	30.853	43.148	39,9
	Kanada	<b>377.705.776</b>	<b>437.353.216</b>	<b>15,8</b>	<b>1.010.654.950</b>	<b>1.027.042.016</b>	<b>1,6</b>

Quelle: Statistik Austria

# AGENDA

---

- Das Kanadische Gesundheitssystem
  - Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
  - Welche Behandlungen werden gedeckt, welche nicht?
  - Volumen der Gesundheitsausgaben
  - Trends in der Gesundheitsversorgung
  
- Medizinproduktemarkt Kanada
  - Definition- Medizinprodukt
  - Der Markt und Marktzugang

# DAS KANADISCHE GESUNDHEITSSYSTEM

---

## Öffentliches Gesundheitssystem:

- Versicherungsschutz für die **grundlegenden medizinischen Behandlungen**
- **Aus Steuergeld finanziert**, in einigen Provinzen zusätzliche Gesundheitsprämie
- Jede Provinz entscheidet selbst über die einzelnen Details des Gesundheitssystems und die darin enthaltenen medizinischen Dienstleistungen (im Einklang mit dem **Canada Health Act**).



# AUFTEILUNG DER ZUSTÄNDIGKEITEN

---

**Bund** leistet Bargeld- und Steuerzahlungen an die Provinzen und Territorien

Zusätzliche Kompetenzen des **Bundes**:

- Ausgleichszahlungen für bestimmte benachteiligte Bevölkerungsgruppen
- Verbraucherschutz
- Gesundheitsförderung
- Gesundheitsforschung
- Gewährung von Steuererleichterungen für Arztkosten, etc.

# AUFTEILUNG DER ZUSTÄNDIGKEITEN

---

Die **Provinzen und Territorien** verwalten die Gesundheitsdienstleistungen unter Berücksichtigung der nationalen Prinzipien.

Aufgaben:

- Verwaltung der Krankenkassen
- Planung und Finanzierung der Krankenhäuser und anderen Gesundheitseinrichtungen
- Bereitstellung von Dienstleistungen durch Ärzte und andere Fachkräfte
- Planung und Umsetzung von Gesundheitsförderprogrammen
- Gebührenverhandlungen mit Ärzten, Fachkräften etc.

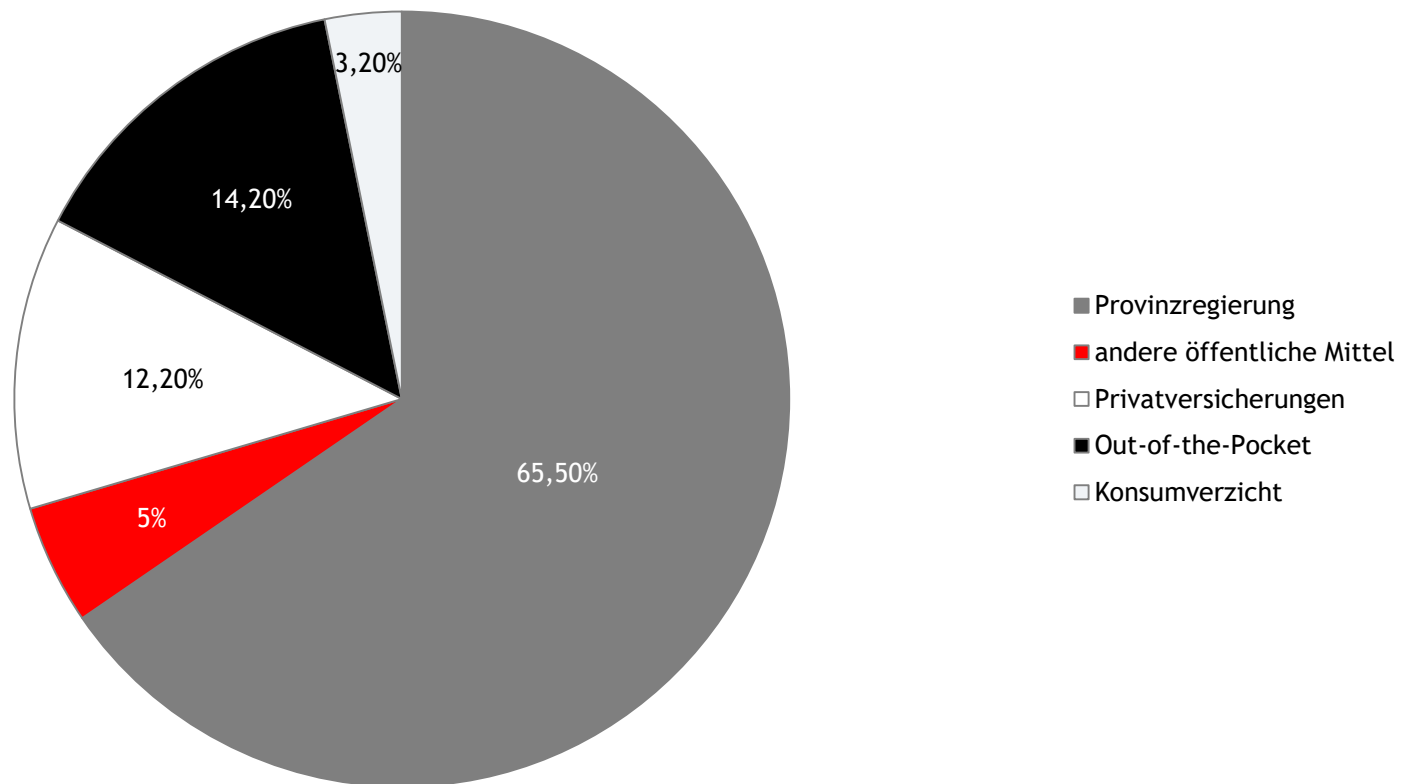
# LEISTUNGEN, DIE NICHT UNTER DEN ÖFFENTLICHEN VERSICHERUNGSSCHUTZ

---

- verschreibungspflichtige Medikamente
- Zahnpflege
- Physiotherapie
- Rettungsdienste (Abholdienste)
- Augenoptik (Brillen etc.)

Diese werden oft durch eine Privatversicherung oder verschiedene „Employee Benefit Packages“ abgedeckt.

# MITTELHERKUNFT DER GESUNDHEITSAUSGABEN 2014



# VOLUMEN DER GESUNDHEITSAUSGABEN

---

Gesundheitsausgaben der einzelnen Provinzen und Territorien variieren aufgrund:

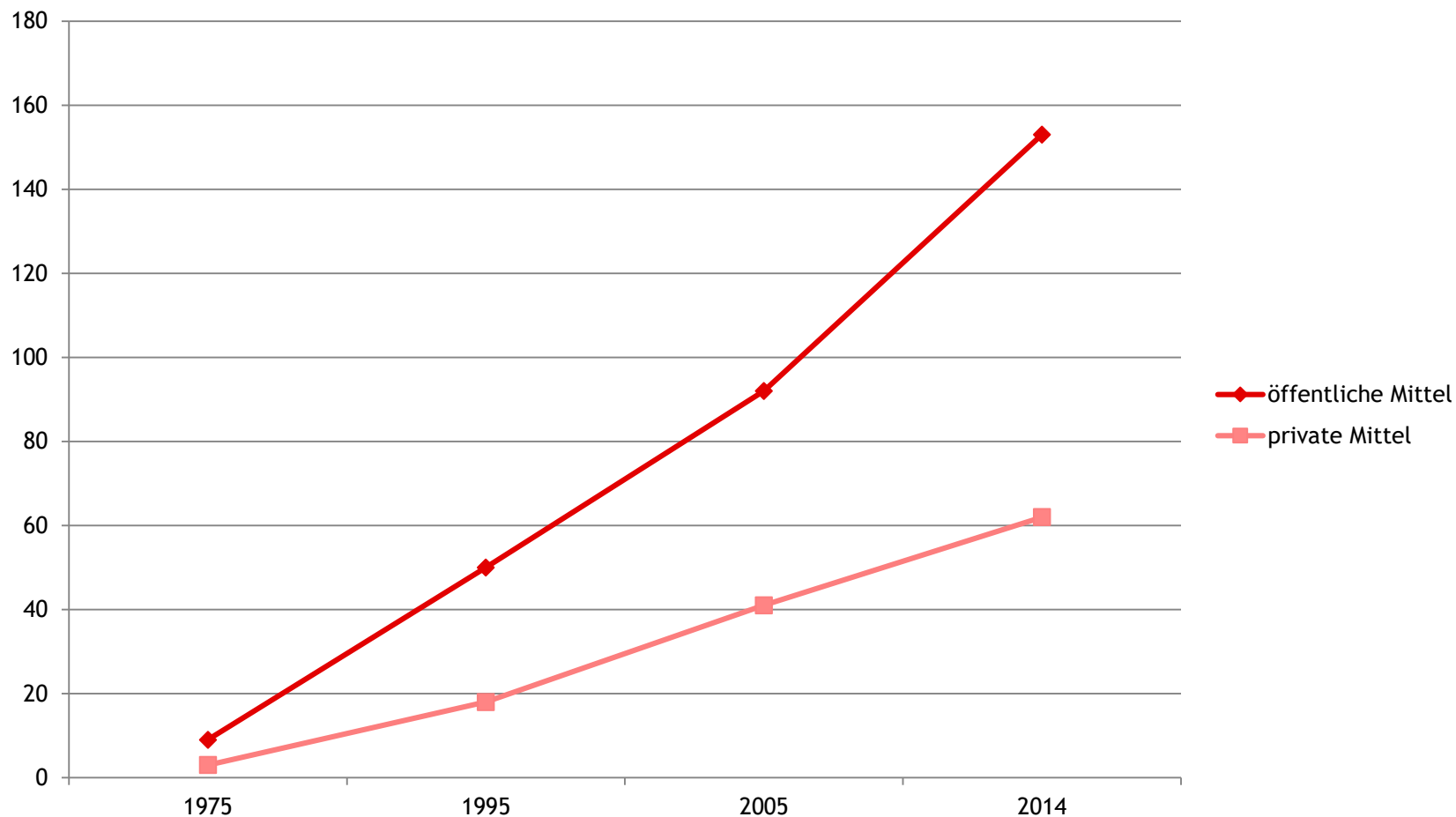
- unterschiedlicher Regelungen der Provinzen
- Einwohnerzahl
- Altersstruktur der Bevölkerung

Jahr 2014:

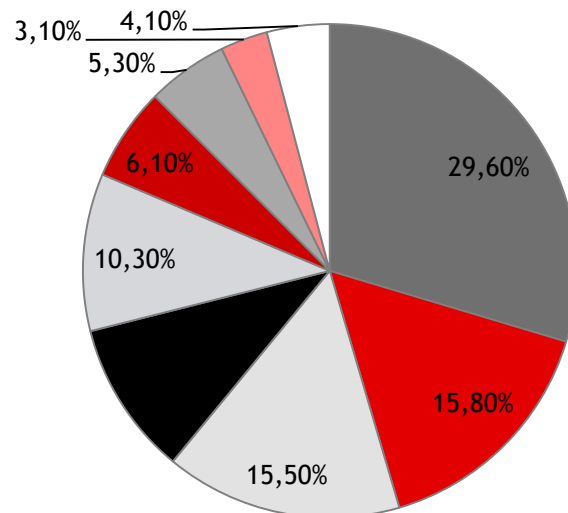
- 11,0 % des Bruttoinlandsprodukts
- insgesamt 214,9 Mrd. CAD (137,5 Mrd. EUR)
- pro Kopf 6.050 CAD (3.880 EUR) pro Kopf)

70 % öffentlich finanziert, 30 % aus privater Quelle

# MITTELHERKUNFT DER GESUNDHEITSAUSGABEN 1975 - 2014 (IN MRD. CAD)



# MITTELVERWENDUNG



■ Krankenhäuser

■ Medikamente

□ Ärzte

■ andere Fachkräfte

□ andere Institutionen

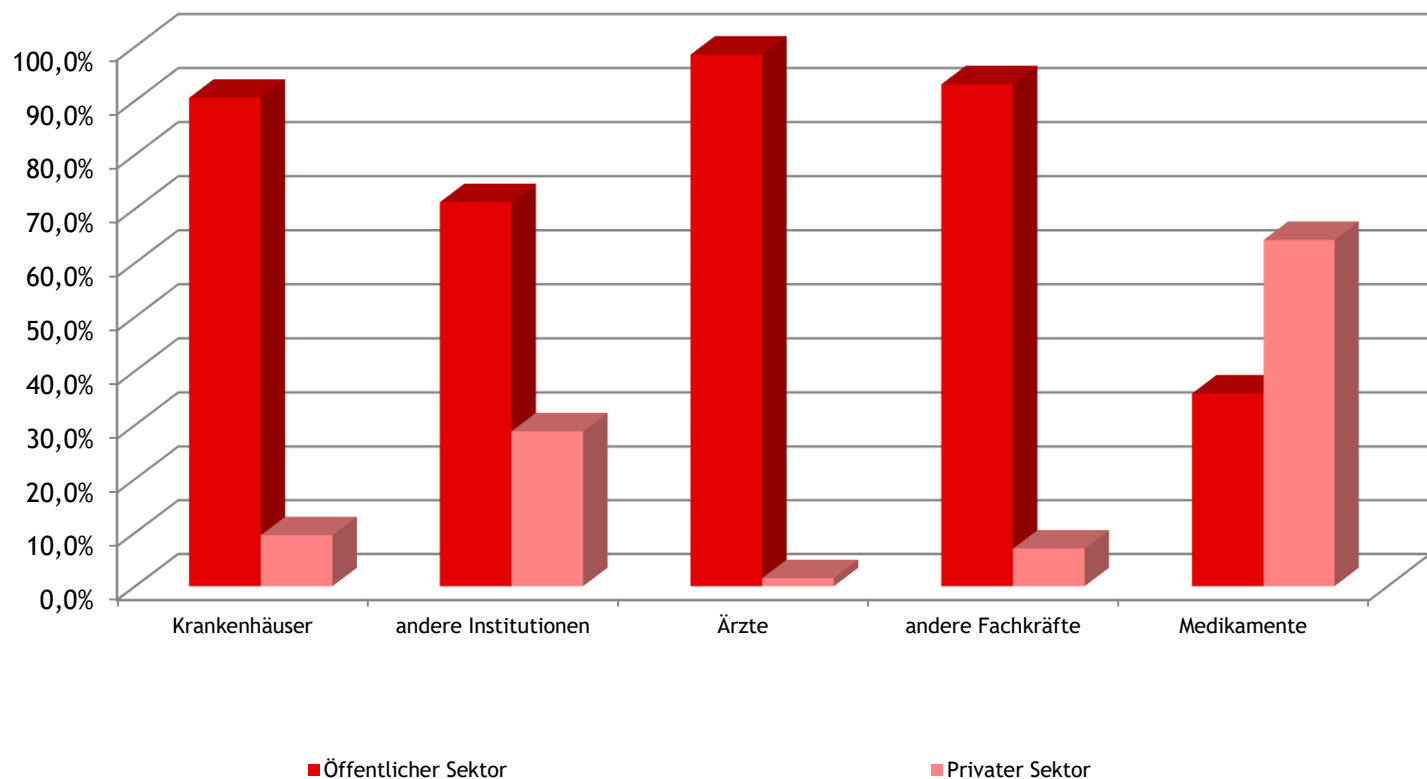
■ andere Gesundheitsausgaben

■ öffentliche Gesundheit

■ Administration

□ Kapital

# ANTEIL MITTELHERKUNFT NACH KATEGORIEN





# TRENDS IN DER GESUNDHEITSVERSORGUNG IN KANADA

---

- **Alternative Behandlungsmöglichkeiten** außerhalb von standardisierten Krankenhäusern (v.a. Pflege zuhause)
- **Ambulante** Behandlungen
- **eHealth** (Elektronische Gesundheitstechnologien, telehealth)
- **Patientensicherheit** (Vermeidung von medizinischen Fehlern oder unerwünschten Vorkommnissen)
- **Wartezeitverringerung**

# MEDIZINPRODUKTEMARKT KANADA

---

## Was ist ein Medizinprodukt?

- **Food and Drugs Act und Medical Devices Regulation**
- Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder andere Gegenstände zur:
  - Erkennung, Vorbeugung, Behandlung von **Krankheiten**
  - Erkennung, Behandlung von **Verletzungen** oder **Behinderungen**
  - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des **anatomischen Aufbaus**
  - Schwangerschaftsdiagnosen und Pflege während, bei und nach der **Schwangerschaft**
  - **In-Vitro-Diagnostika**

# UNTERSCHIED ZU ARZNEIMITTELN

---

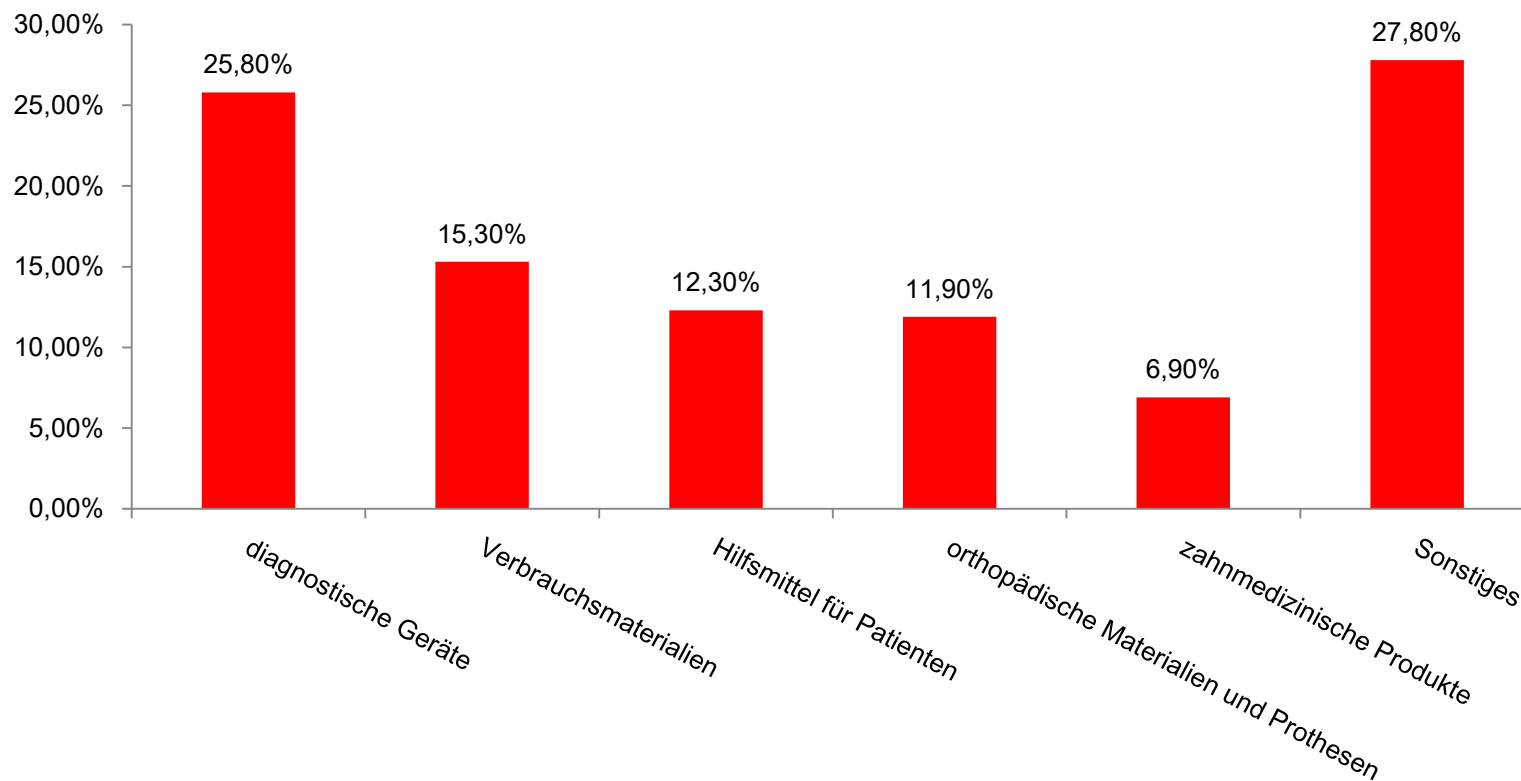
- Abgrenzung wichtig, da Marktzugang und Verkehrsfähigkeit unterschiedlich geregelt
- Medizinprodukte Hauptwirkung überwiegend auf physikalischem Weg
- Arzneimittel wirken pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch

# DER MARKT

---

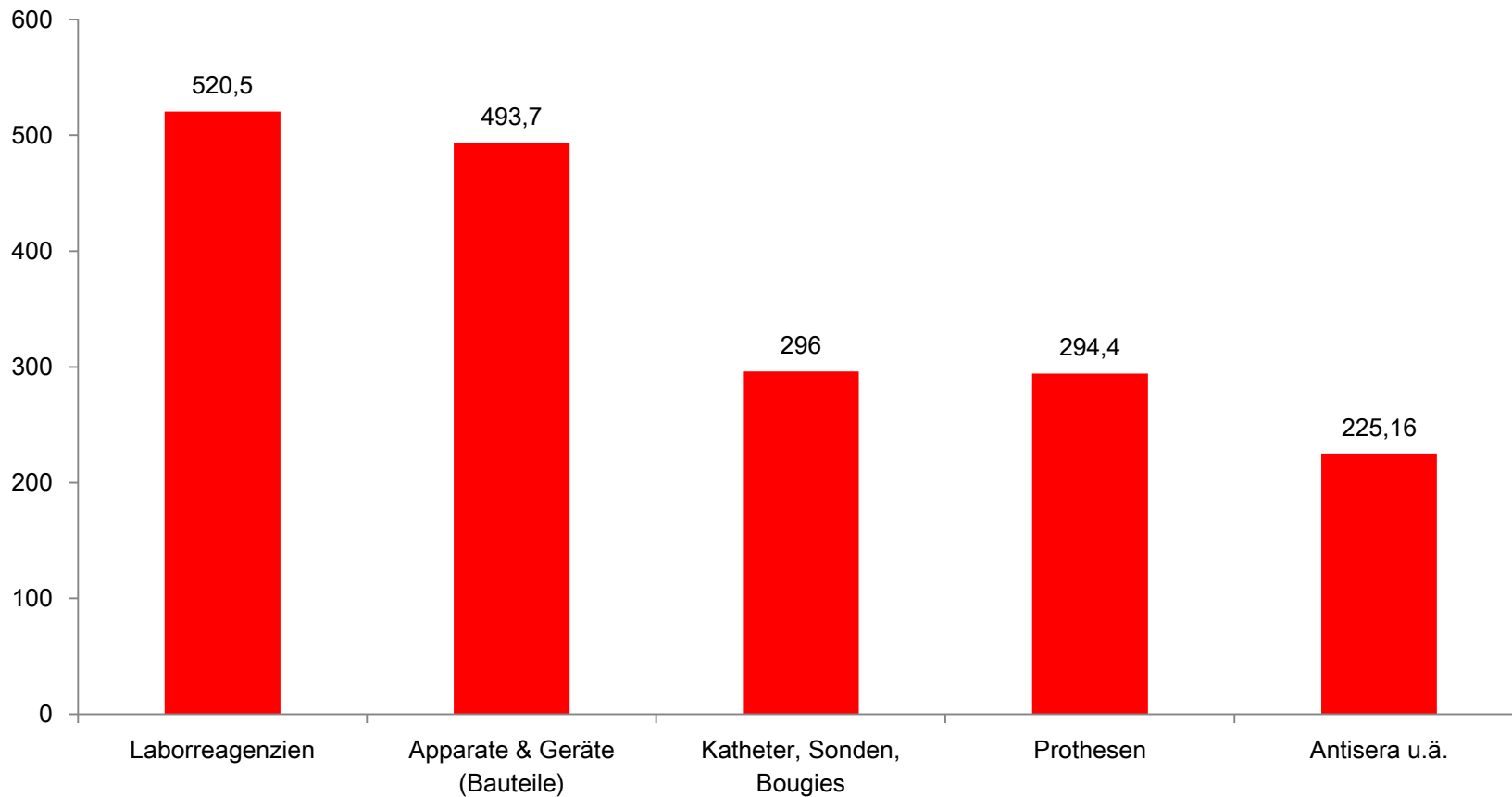
- 1.500 Unternehmen
  - Hauptsächlich SMEs
- 35.000 Arbeitsplätze
- Gesamtvolumen 6,4 Mrd. CAD
  - 2% des globalen Marktes
- Wichtigste Provinzen sind BC, Ontario und Quebec
  - Machen gemeinsam über 80% des Gesamtmarktes aus

# KERNBEREICHE



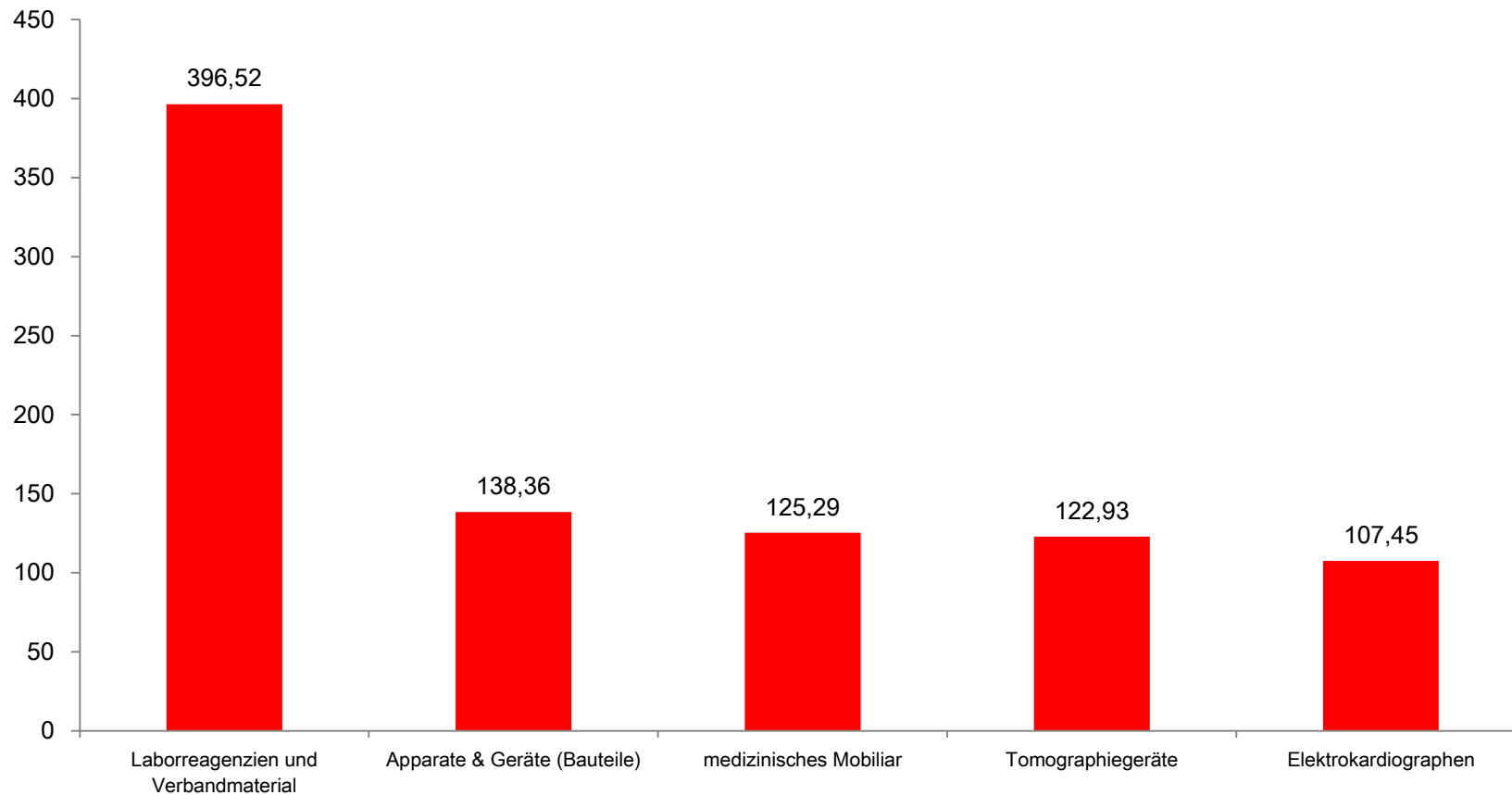
# IMPORTGÜTER

Importe in Mrd. CAD



# EXPORTGÜTER

Exporte in Mrd. CAD



# MARKTZUGANG

---

- Regulierungsbehörde ist Health Canada's **Therapeutic Products Directorate (TPD)**
  - Speziell für Medizinprodukte gibt es ein **Medical Devices Bureau (MDB)** in Ottawa, welches unter anderem für die Zulassungslizenzen zuständig ist.
- Ihr obliegt die Regelung aller pharmazeutischen Arzneimittel und Medizinprodukte für den menschlichen Gebrauch
- Nachweis über **Sicherheit, Effizienz und Qualität** erforderlich
  - genauen Anforderungen dafür regelt Food and Drugs Act und die Medical Device Regulation.



# MARKTZUGANG

---

- 4 Kategorien von Medizinprodukten
  - Klasse I, II, III, und IV
- Klasse I symbolisiert die niedrigste Risikorate, Klasse IV die höchste
  - Bewertet wird das Risiko u.a. nach folgenden Punkten:
    - Wie erfolgt die Anwendung?
    - Hat das Produkt invasive Wirkungen?
    - Welche Körpersysteme werden beeinträchtigt/angegriffen/berührt?
    - Wird Energie bzw. Elektrizität in irgendeiner gefährlichen Art und Weise benutzt oder übertragen?

# MARKTZUGANG

---

- Für Klasse I Produkte bedarf es keiner Verkaufslizenz
  - Sie müssen aber dennoch die Sicherheits- und Effektivitätserfordernisse erfüllen.
- Für alle anderen Klassen bedarf es jeweils einer Lizenz
  - Bei Klasse II Produkten: Verfahren relativ kurz, diverse Grundanforderungen
  - Zulassungsanträge für Klasse III und IV Produkte: sehr zeitaufwändig, genaue und umfangreiche Anforderungen, Sicherheits-, Effektivitäts- und Qualitätsstandards sind sehr hoch
- Formulare, Informationsblätter etc. für Hersteller auf der Website von Health Canada

# SPECIAL ACCESS PROGRAM

---

Hier ist es Ärzten teilweise erlaubt in Kanada noch nicht zum Verkauf zugelassene medizinische Produkte zu erwerben und zu nutzen.

- Allerdings nur:
  - im Notfall
- konventionale Therapien zur Behandlung eines Patienten
  - nicht helfen
  - nicht verfügbar
  - nicht geeignet

AUSTRIA IST ÜBERALL.

Christian Lassnig  
AUSSENWIRTSCHAFTSCENTER TORONTO  
T +1 416 967 3348  
E [toronto@wko.at](mailto:toronto@wko.at)  
W [www.wko.at/aussenwirtschaft](http://www.wko.at/aussenwirtschaft)