

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 km²
- 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	377.705.776	437.353.216	15,8	1.010.654.950	1.027.042.016	1,6

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:

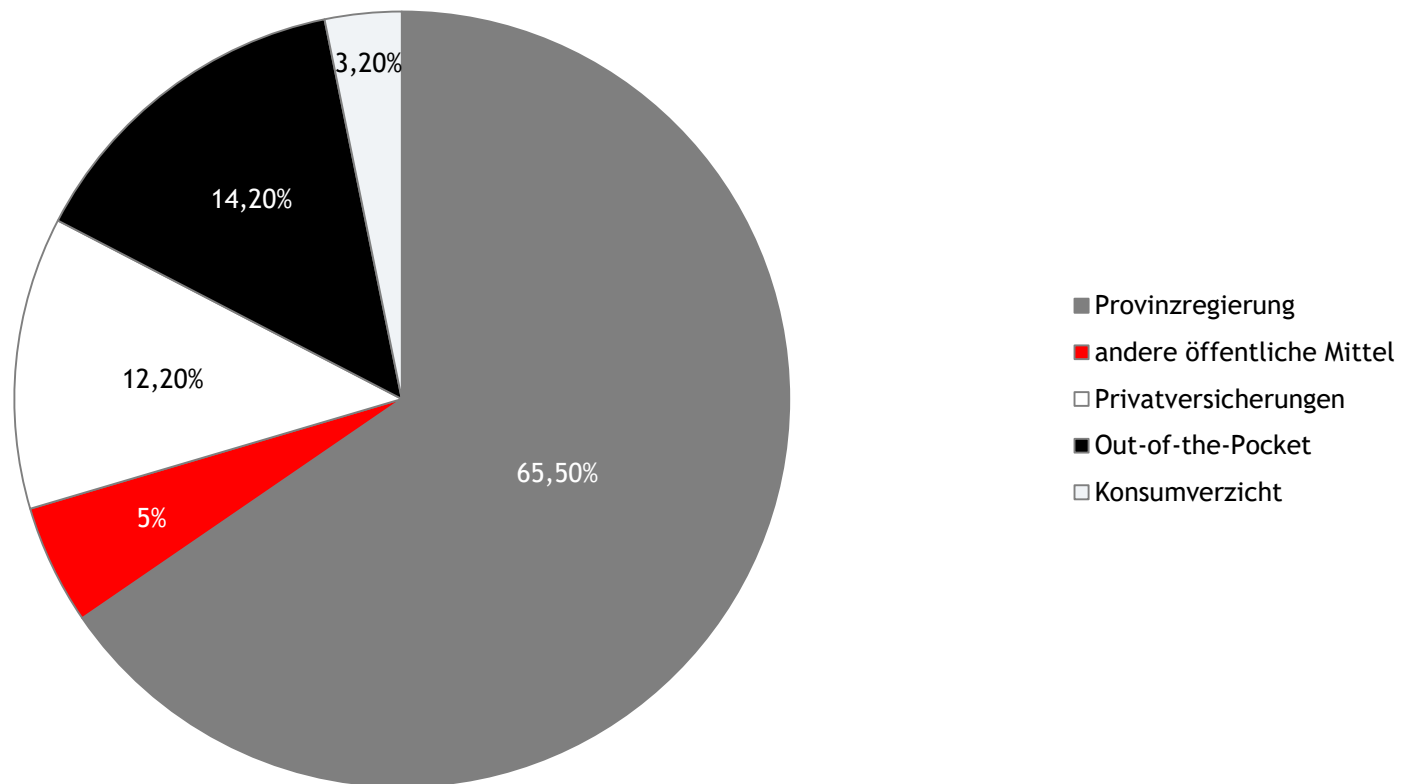
- Verwaltung der Krankenkassen
- Planung und Finanzierung der Krankenhäuser und anderen Gesundheitseinrichtungen
- Bereitstellung von Dienstleistungen durch Ärzte und andere Fachkräfte
- Planung und Umsetzung von Gesundheitsförderprogrammen
- Gebührenverhandlungen mit Ärzten, Fachkräften etc.

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:

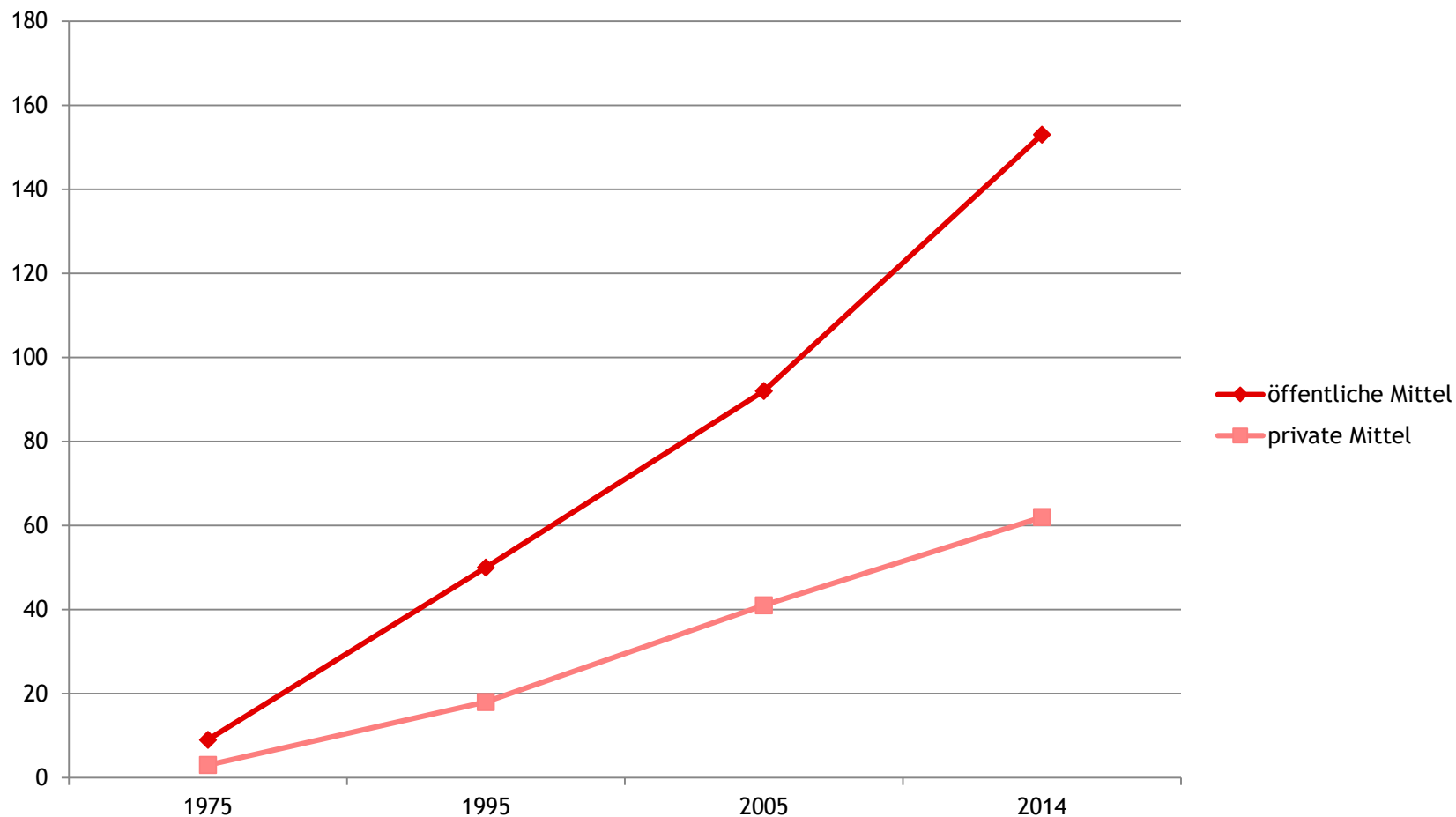
- unterschiedlicher Regelungen der Provinzen
- Einwohnerzahl
- Altersstruktur der Bevölkerung

Jahr 2014:

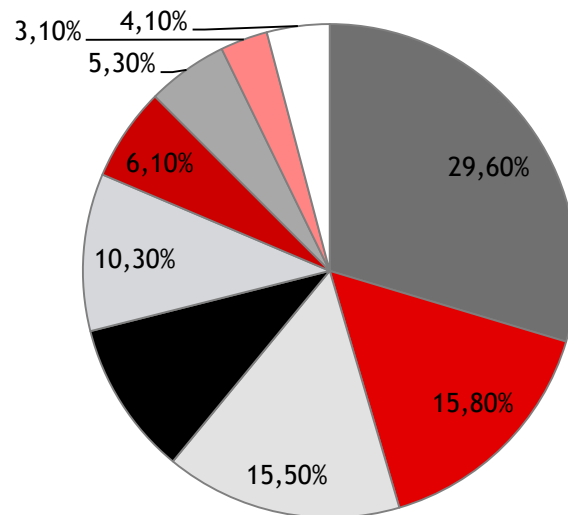
- 11,0 % des Bruttoinlandsprodukts
- insgesamt 214,9 Mrd. CAD (137,5 Mrd. EUR)
- pro Kopf 6.050 CAD (3.880 EUR) pro Kopf)

70 % öffentlich finanziert, 30 % aus privater Quelle

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



MITTELVERWENDUNG



■ Krankenhäuser

■ Medikamente

□ Ärzte

■ andere Fachkräfte

□ andere Institutionen

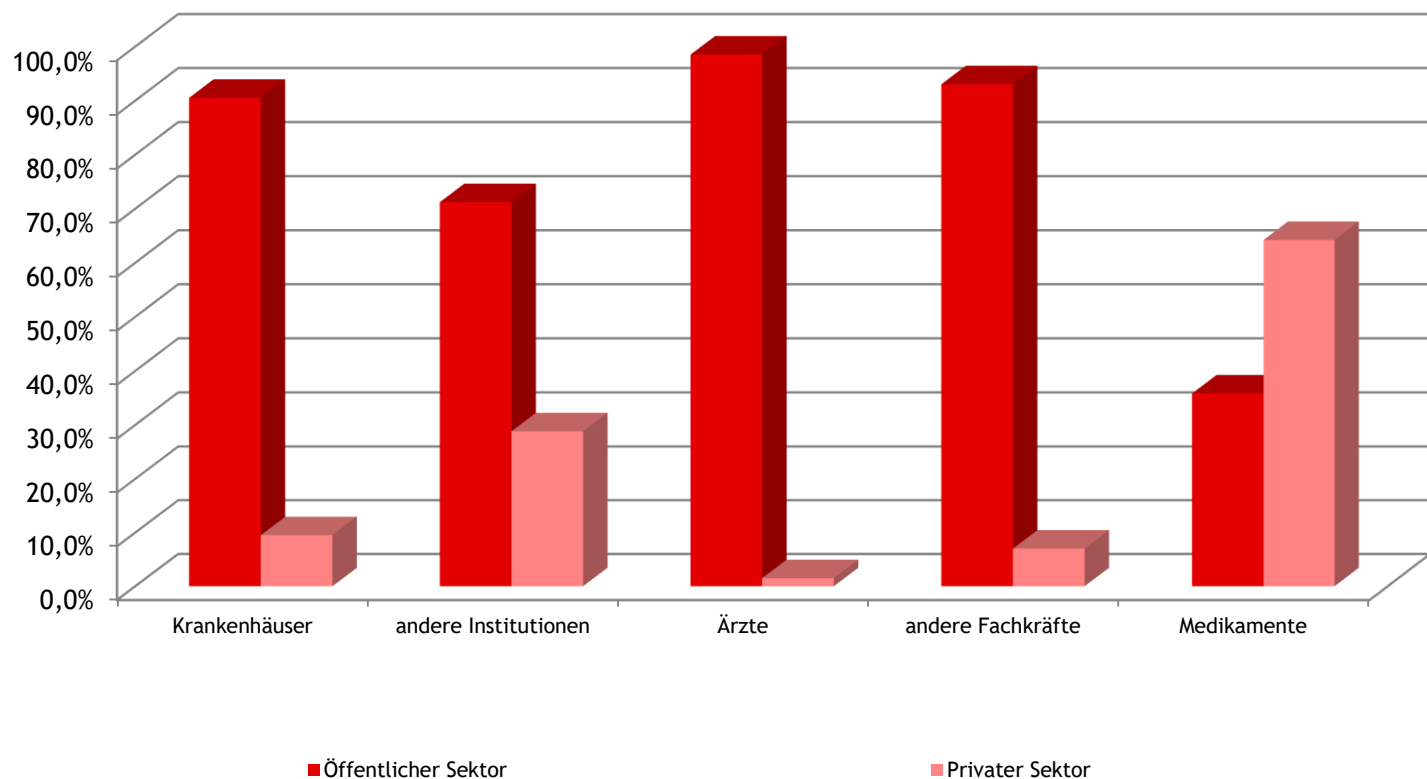
■ andere Gesundheitsausgaben

■ 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**

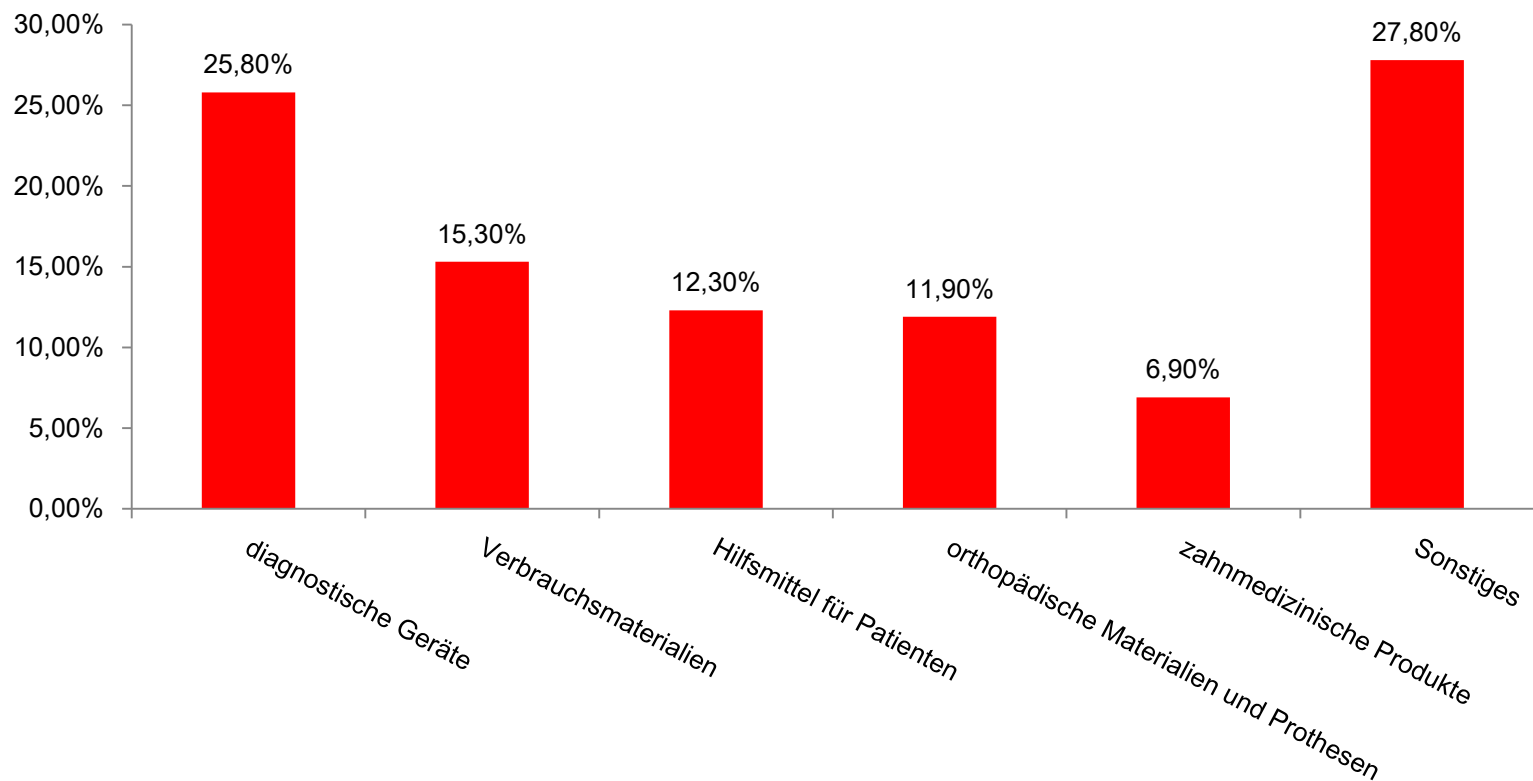
UNTERSCHIED ZU ARZNEIMITTELN

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

DER MARKT

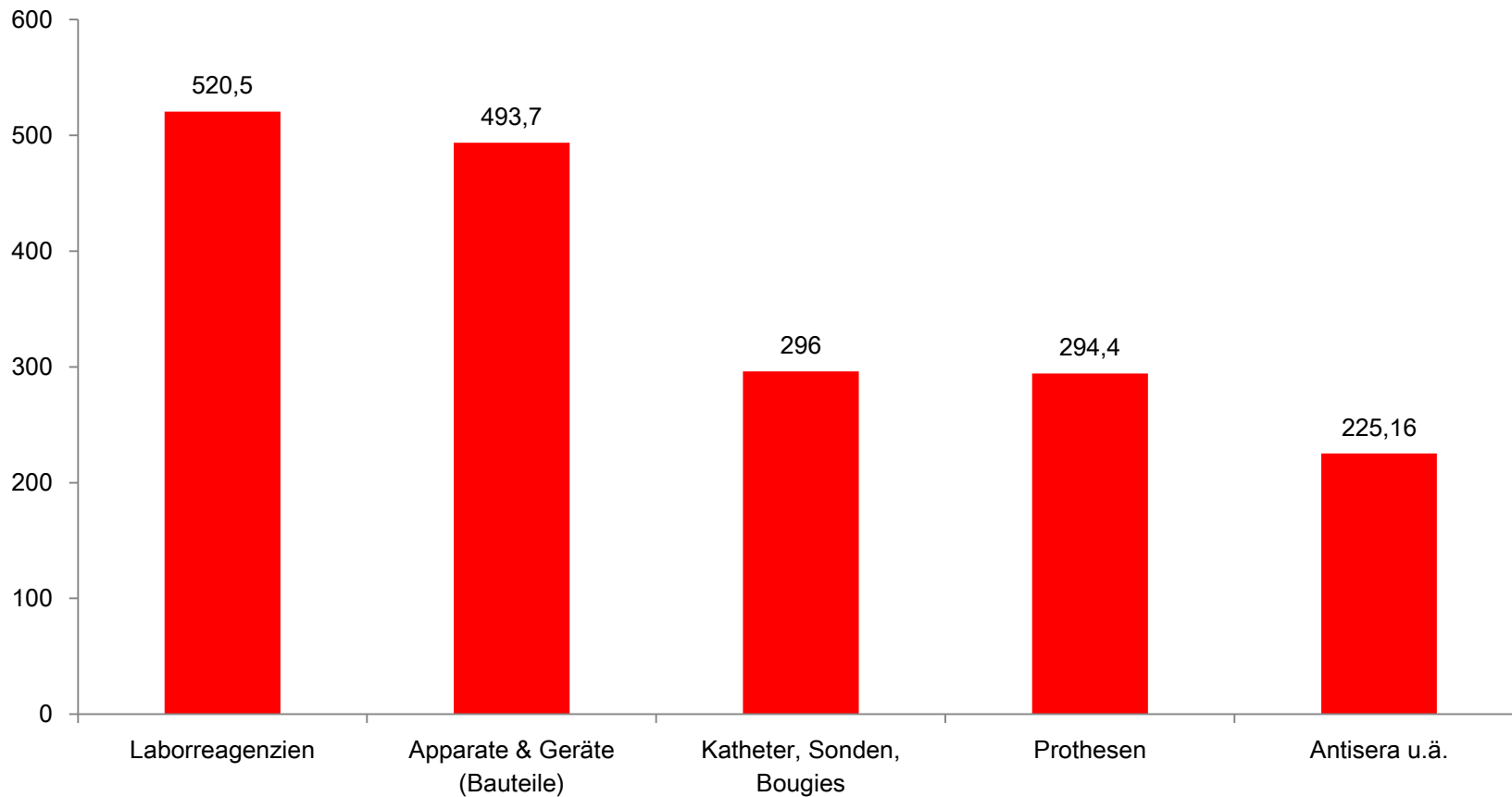
- 1.500 Unternehmen
 - Hauptsächlich SMEs
- 35.000 Arbeitsplätze
- Gesamtvolumen 6,4 Mrd. CAD
 - 2% des globalen Marktes
- Wichtigste Provinzen sind BC, Ontario und Quebec
 - Machen gemeinsam über 80% des Gesamtmarktes aus

KERNBEREICHE



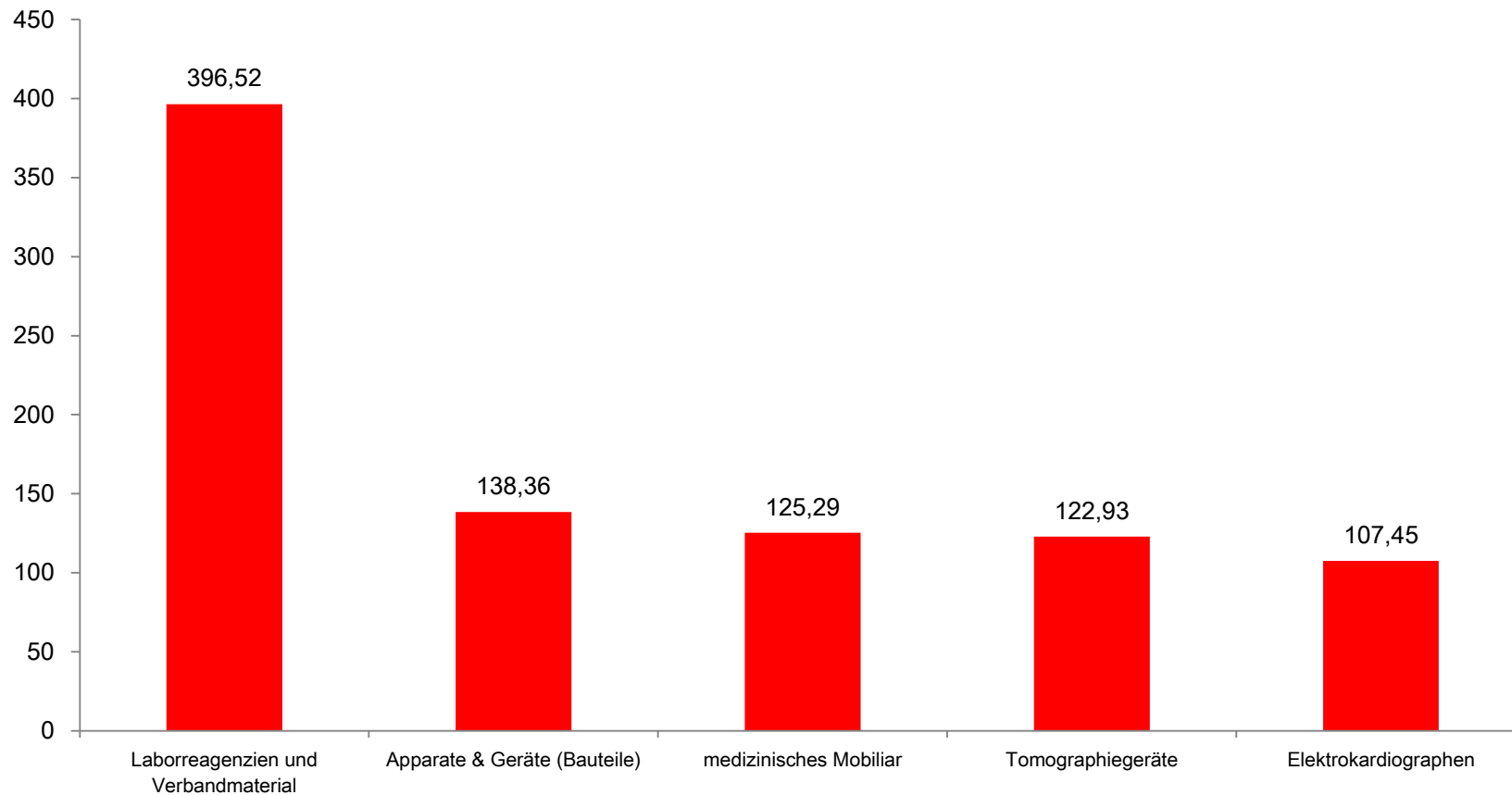
IMPORTGÜTER

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
W www.wko.at/aussenwirtschaft