

# DER MEDIZINPRODUKTEHANDEL IN ÖSTERREICH

## EIN KOMPAKTER ÜBERBLICK

ÜBER EINE DYNAMISCHE UND  
ZUVERLÄSSIGE BRANCHE

**ÖSTERREICHS MEDIZINPRODUKTEHÄNDLER**

*Immer wenn Ihre Gesundheit uns braucht!*





Auch in turbulenten Zeiten setzen wir uns zuverlässig für die Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten in Österreich ein – mit kompetenter Beratung, guter Vernetzung und engagierter Interessenvertretung.

**Komm.Rat Mag. Alexander Hayn, MBA**  
Bundesgremialobmann

---



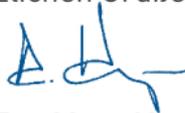
**Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe interessierte Leserinnen und Leser,**

unsere Branche, der Medizinproduktehandel, ist seit Jahrzehnten ein wichtiger und verlässlicher Partner für Österreichs Bevölkerung – gerade auch in diesen bewegten Zeiten, die geprägt sind von rasanten Entwicklungen, Herausforderungen und Chancen. Während der Corona-Pandemie konnten wir trotz aller Herausforderungen eine bestmögliche Versorgung von Patient:innen und Konsument:innen sicherstellen. Der Wirtschaft und dem Gesundheitssystem stehen wir verlässlich als vertrauenswürdiger Ansprechpartner zur Verfügung und sind als bedeutender und integraler Part zukunftsfit aufgestellt. Unsere Branche handelt mit innovativen Produkten und investiert laufend, um das hohe Niveau an Know-how und Fachkompetenz sicherzustellen.

**Wir sind für Sie da, auch in turbulenten Zeiten!**

Für Ihre Anliegen und Fragen stehen Ihnen mein Team und ich mit unserem Engagement und kompetenter Beratung gerne zur Verfügung!

Mit herzlichen Grüßen,



**Komm.Rat Mag. Alexander Hayn, MBA**  
Bundesgremialobmann

# WAS IST EIN MEDIZINPRODUKT?

Medizinprodukte umgeben uns alle, und das jeden Tag. Die meisten Österreicher:innen benutzen sie routiniert in ihrem Alltag. Produkte wie Zahnspangen oder Kontaktlinsen erleichtern ihr Leben.

Aber auch viele weitere der über 750.000 am Markt befindlichen Medizinprodukte, wie chirurgische Instrumente, Herzschrittmacher oder andere medizinische Implantate, sichern die Gesundheit und Lebensqualität von Hunderttausenden.

➔ **Medizinprodukte sind so vielfältig, wie die gesundheitlichen Herausforderungen, die Menschen im Laufe ihres Lebens beschäftigen.**



## Vom einfachen Gebrauchsgut bis zum Hightechgerät

- ➔ **Medizinische Bedarfsartikel**  
(z. B. Wundpflaster, Spritzen)
  - ➔ **Medizinische Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung**  
(z. B. Rollstühle)
  - ➔ **Medizinische Geräte**  
(z. B. Ultraschallgeräte, Beatmungsgeräte)
  - ➔ **Nicht aktive Implantate** (z. B. Gelenksimplantate, Knochenschrauben)
- 
- ➔ **Aktive Implantate**  
(z. B. Herzschrittmacher)
  - ➔ **Medizinische Software**  
(z. B. Diabetes Apps)
  - ➔ **Medizinische Labordiagnostika**  
(z. B. HIV-Tests, Schwangerschaftstests)
  - ➔ **Medizinische Laborgeräte**  
(z. B. Laborautomaten)
- u. v. a.

INSGESAMT GIBT ES ÜBER **750.000 VERSCHIEDENE MEDIZINPRODUKTE** AM ÖSTERREICHISCHEN MARKT.

# Gesetzliche Regelung der Medizinprodukte

Ein Medizinprodukt ist ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderer Gegenstand, welcher **vom Hersteller für die Anwendung am Menschen** bestimmt ist und einen oder **mehrere medizinische Zwecke erfüllt**. Die Palette an Medizinprodukten ist sehr vielfältig und kann viele unterschiedliche Funktionen erfüllen.

**Was genau ein Medizinprodukt ausmacht** und welche strengen, gesetzlichen Vorgaben sowie Zulassungs- und Qualitätskriterien es erfüllen muss, wird in den EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sowie in nationalen Gesetzen und Verordnungen geregelt.

- **Weitere Infos zu gesetzlichen Regelungen und Grundlagen finden Sie unter:**  
**Rechtsinformationen zu Medizinprodukten – WKO.at**



## Unterschied zu Arzneimitteln

**Medizinprodukte sind klar von Arzneimitteln zu unterscheiden**, da Medizinprodukte ihre Hauptwirkung primär auf physikalischem Wege erreichen und so medizinische Behandlungen, Therapien und Diagnosen unterstützen oder ermöglichen. Arzneimittel erreichen ihre Hauptwirkung hingegen auf biochemische Weise über das Immunsystem und den Stoffwechsel.

Von Medizinprodukten grenzen sich etwa auch folgende Produkte ab: Menschliches Blut, Blutprodukte und Plasma, Transplantate, Gewebe und Zellen sowie kosmetische Mittel.

- **Weitere detaillierte Infos zur gesetzlichen Regelung und Grundlagen finden Sie unter:**  
**Das neue europäische Medizinprodukterecht – WKO.at**



# WOFÜR STEHT DER ÖSTERREICHISCHE MEDIZINPRODUKTEHANDEL?

➔ **Der österreichische Medizinproduktehandel ist hochqualitativ, dynamisch und zuverlässig.**



## **BRANCHE**

Der Medizinproduktehandel umfasst rund 2.800 Unternehmen und über 29.000 Beschäftigte. Jedes Jahr werden rund 100 Handelsunternehmen im Medizinproduktesektor neu gegründet. Viele Unternehmen sind stark international verknüpft.

## **REGLEMENTIERUNG**

Die Branche und ihre Produkte sind gesetzlich streng reglementiert und kontrolliert, das **garantiert Qualität und**

**Sicherheit für alle österreichischen Konsument:innen und das Gesundheitssystem.**

## **VERSORGUNGSSICHERHEIT**

Die bestmögliche Versorgung mit innovativen Medizinprodukten von höchster Qualität – sowie die Versorgungssicherheit auch in Krisenzeiten – ist das Ziel der Branche. Dafür setzt sich die WKÖ-Interessenvertretung gegenüber Politik und Sozialversicherungsträgern ein.

# Umfassende Erfahrung gewährleistet Sicherheit

## **SICHERHEIT & KOMPETENZ**

Das Know-how der Branche, die jahrzehntelange Erfahrung und die hohe **Beratungskompetenz der Medizinproduktehändler** tragen maßgeblich zur Gesundheit und Sicherheit der Menschen in Österreich bei.

In ihrer täglichen Arbeit informieren Medizinproduktehändler ihre Kund:innen über die Funktionen, technischen Details und Produktunterschiede. Neben der auf den Bedarf ihrer Kund:innen abgestimm-

ten Beratung, gehören auch Schulungen über sachgemäße Inbetriebnahme, Anwendung und Pflege der Produkte zu ihren Kompetenzen.

## **... FÜR VIELE EINSATZGEBIETE**

Medizinprodukte werden vor allem von Krankenhäusern, Pflegeheimen, Rettungsdiensten, Rehabilitationszentren, Diagnostiklabors sowie Facharztpraxen, Physiotherapeut:innen, Wellnesseinrichtungen und – z. B. im Orthopädiehandel – von Privatpersonen erworben.

# HOHE WIRTSCHAFTLICHE BEDEUTUNG

- ➔ Die österreichische Medizinproduktebranche generiert eine **gesamtwirtschaftliche Bruttowertschöpfung** in Höhe von 4,5 Milliarden Euro<sup>1)</sup>.
- ➔ Der **Umsatz** der Branche beträgt inklusive indirekter volkswirtschaftlicher Effekte 16,7 Milliarden Euro<sup>2)</sup>.
- ➔ Das von der Medizinproduktebranche ausgelöste **Steuer- und Abgabenaufkommen**, das primär den Sozialversicherungsträgern und dem Bund zufließt, beträgt 1,4 Milliarden Euro<sup>3)</sup>.

- ➔ Als ein wichtiger Wirtschaftszweig in Österreich sichert die Medizinprodukte-Branche direkt und indirekt **Arbeitsplätze von** etwa 56.000<sup>4)</sup> **Arbeitnehmer:innen**. Rund  $\frac{2}{3}$  der Arbeitsplätze der Branche entfallen auf den Medizinproduktehandel<sup>5)</sup>.

Arbeitsplätze in der  
Medizinprodukte-Branche



Medizinproduktehandel:  
rund  $\frac{2}{3}$  der Arbeitsplätze



#### Quellenangaben:

<sup>1-4)</sup> „Medizinprodukte-Unternehmen als Wirtschafts- und Resilienzfaktor“, Studie im Auftrag der Austromed von FH-Hon.Prof. DDr. Herwig W. Schneider, Industriewissenschaftliches Institut, IWI, 2019

<sup>5)</sup> Sonderauswertung, basierend auf dem Gesundheitssatellitenkonto für Österreich, vom Institut für Höhere Studien (IHS), 2018

# UNSERE THEMEN UND FORDERUNGEN

## EU-Verordnung über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (MDR/IVDR)

Mit Geltungsbeginn der beiden Verordnungen hat sich die Rechtsgrundlage für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika EU-weit vereinheitlicht. Die beiden Verordnungen gelten unmittelbar. Auch das nationale Medizinproduktegesetz wurde 2021 aktualisiert.

Um einen möglichst reibungslosen Übergang von den „alten“ Richtlinien zu den geltenden Verordnungen zu ermöglichen, gibt es Übergangsfristen und Bestimmungen.

- Weiterführende Informationen zum europäischen Medizinprodukterecht finden Sie auf: **Das neue europäische Medizinprodukterecht – WKO.at**



## Forderung nach einer Benannten Stelle für Medizinprodukte in Österreich

In Österreich gibt es derzeit (Stand September 2022) keine Benannte Stelle im Medizinproduktebereich. Die beiden nationalen Zertifizierungsstellen haben aufgrund der erhöhten Anforderungen und Verantwortung ihre Tätigkeit eingestellt.

Das Unternehmen QMD Services hat den Antrag auf Benennung als Konformitätsbewertungsstelle nach der MDR eingebracht. Der gemäß der EU-Verordnung vorgegebene Zulassungsprozess läuft bereits.

- ➔ **Auf mehreren Wegen hat sich das Bundesgremium bei wichtigen Entscheidungsträger:innen diesbezüglich Gehör verschafft und setzt sich auf verschiedenen Ebenen für die Errichtung einer Benannten Stelle in Österreich ein.**

# Öffentliche Beschaffung und Versorgungssicherheit

## Österreichs Medizinproduktehändler versorgen Österreich verlässlich mit Medizinprodukten.

Als Interessenvertretung des Handels mit Medizinprodukten setzen wir uns schon lange für ein **gerechtes Vergabeverfahren** ein.

Die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass **schnelle und intelligente Lösungen sowie Flexibilität** gefordert sind, wenn es darum geht, eine explodierende Nachfrage nach ähnlichen Waren und Dienstleistungen zu bewältigen, während gleichzeitig bestimmte Lieferketten unterbrochen sind.

Im Sinne der Versorgungssicherheit und Patient:innengesundheit und als Lösung

für zahlreiche Klein- und Mittelbetriebe (KMU) in Österreich ist – neben dem Preis – eine umfassende Bewertung von Qualitäts- und anderen Zuschlagskriterien von Gütern und Dienstleistungen bei Vergabeverfahren zur öffentlichen Beschaffung heranzuziehen. Schließlich wird österreichischen Medizinprodukteunternehmen, die qualitative und innovative Produkte unter ökologischen Gesichtspunkten anbieten (viele von ihnen sind KMU), durch das **Bestbieterprinzip mit Qualitätskriterien** ermöglicht, an der öffentlichen Beschaffung mitzuwirken.

## **10 % Umsatzsteuer auf Medizinprodukte – denn Medizinprodukte müssen für alle erschwinglich bleiben!**

- ➔ **Ein wichtiges Anliegen des Bundesgremiums für Medizinproduktehandel der WKO ist die Forderung nach 10 % Umsatzsteuer auf Medizinprodukte.**

Dies hat aktuell mehr Bedeutung denn je: Gerade in weltpolitisch und wirtschaftlich bewegten Zeiten bei steigenden Inflationsraten, muss eine Versorgung mit lebensnotwendigen und wichtigen Gütern, wie Medizinprodukten, für alle gesichert und leistbar sein und auch bleiben.

- ➔ **Wichtig ist daher eine rasche Senkung der Umsatzsteuer von 20 % auf 10 % für Medizinprodukte.**

Dies stellt eine echte Entlastung für alle Bürger:innen dar und ist bereits für Arzneimittel erfolgt. Wir fordern analog nun auch eine rasche Reduktion des Steuersatzes auf 10 % für Medizinprodukte.

# Lehrberuf Medizinproduktekaufmann/-frau

## Eine fundierte Ausbildung in einer modernen, attraktiven und zukunftssicheren Branche

Die enorme Vielfalt an unterschiedlichen Medizinprodukten und die daraus resultierenden, möglichen Risiken und Gefährdungen bei deren unsachgemäßer Verwendung durch den Konsument:innen, setzen eine besonders hohe Beratungs- und Servicequalität der Mitarbeiter:innen voraus. Die Nachfrage von Servicequalität wird nicht zuletzt auch wegen der demografischen Entwicklung künftig weiter



**Medizinprodukte  
Kaufmann (m/w)**

spannend vielseitig krisenfest

zunehmen. Um diese Anforderungen zu erfüllen, wurde der Lehrberuf Medizinproduktekaufmann/-frau eingerichtet.

Die Branche des Medizinproduktehandels setzt auf die Ausbildung ihres Nachwuchses und bietet jungen, engagierten Menschen spannende Aufgaben in einem krisenfesten Umfeld.

**Informationen über  
die attraktiven  
Möglichkeiten und  
Förderungen für  
Lehrbetriebe findet  
man unter  
[www.mpk-lehre.at](http://www.mpk-lehre.at).**



# ZUKUNFTSAUSBLICK

Wir sehen die Entwicklung der Medizinprodukte-Branche ausgesprochen positiv und gehen von einem stetigen Wachstum aus. Viele Faktoren sprechen für einen optimistischen Ausblick:

- ➔ Die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen und – damit eng verknüpft – auch nach Medizinprodukten bleibt steigend
- ➔ Die aktuell bewegten Zeiten erfordern von der Gesundheitsbranche rasche Antworten und treiben Forschung und medizinische Entwicklungen rasant voran
- ➔ Der stetige medizinisch-technische Fortschritt bedingt auch den Bedarf an Beratung und Schulung zu den stets komplexer werdenden Produkten
- ➔ Die demografische Entwicklung in Europa und weltweit
- ➔ Die steigende Nachfrage aufgrund von verbesserter Infrastruktur in Schwellen- und Entwicklungsländern

**Impressum:** Offenlegung nach §25 Mediengesetz: Medieninhaber und Herausgeber: Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels, Wiedner Hauptstrasse 63, 1045 Wien, T 0590900-0. Blattlinie: Informationsmedium für Mitglieder des Bundesgremiums des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels, Quelle: Institut für Höhere Studien (IHS, Wien; Autoren: Dr. Thomas Czypionka, DI Alexander Schnabl, Mag. Sarah Lappöhn, Eva Six, MSc, Mag. Hannes Zenz), Erscheinungsort: Wien. Redaktion: Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels, Layout: Grafik XXX. Die Richtigkeit der Inhalte ist ohne Gewähr. Trotz sorgfältiger Prüfung aller Informationen, sind Fehler nicht auszuschließen. Alle Artikel sind geschlechtsneutral gemeint

# DER MEDIZINPRODUKTEHANDEL

## Ihre Interessenvertretung in der WKO

Das Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels vertritt die Interessen seiner 2.800 Mitglieder gegenüber Politik und Behörden auf nationaler und EU-Ebene und setzt sich für zukunftsorientierte Rahmenbedingungen ein. Dies beinhaltet die branchenpolitische Positionierung, gezielte Medien- und Öffentlichkeitsarbeit und innovative Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen.

Die Landesorganisationen des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels – als regionale, erste Ansprechpartner vor Ort – sind für praktisch alle Fragen zuständig, die sich aus der gewerblichen Tätigkeit ergeben. Sie unterstützen und bieten ihren Mitgliedern Beratung vom Arbeitsrecht über das Steuerrecht oder das Wirtschaftsrecht bis hin zur Zollauskunft und organisieren branchenspezifische Veranstaltungen und Sprechtage.

### IHRE INTERESSENVERTRETUNG BERÄT SIE GERNE.

Burgenland: 05 90 907-0

Kärnten: 05 90 904-0

Niederösterreich: 02742 851-0

Oberösterreich: 05 90 909-0

Salzburg: 0662 8888-0

Steiermark: 0316 601-601

Tirol: 05 90 905-0

Vorarlberg: 05522 305-0

Wien: 01 514 50-0



Foto · Optik · Medizinprodukte

[wko.at/medizinproduktehandel](http://wko.at/medizinproduktehandel)

# FRÜHER WAR ALLES BESSER?

Noch vor rund 85 Jahren hatten Frösche die Aufgabe herauszufinden, ob eine Frau „guter Hoffnung“ war. Die auf einen Frosch übertragenen Hormone einer schwangeren Frau lösten bei dem Tier in den folgenden Tagen eine Eiablage aus.



Heute liefern moderne Schwangerschaftstests innerhalb weniger Minuten ein sicheres Ergebnis.



## HEUTE stehen

# 750.000 MEDIZINPRODUKTE

## für modernste Diagnostik und Therapien zur Verfügung

**Vom Antigen-Test bis zur Zahnsplange:** Es gibt rund 750.000 verschiedene Medizinprodukte für Ihre Gesundheit und Lebensqualität in allen Lebensphasen. Ihre Medizinproduktehändler beraten Sie als kompetente und verlässliche Partner.

## ÖSTERREICHS MEDIZINPRODUKTEHÄNDLER

*Immer wenn Ihre Gesundheit uns braucht!*



**WKO**   
Foto · Optik · Medizinprodukte

# FRÜHER WAR ALLES BESSER?

antikes Blutdruckmessgerät,  
Jahrhundertwende



vollautomatisches  
Blutdruckmessgerät



**HEUTE** stehen

**750.000 MEDIZINPRODUKTE**

für modernste Diagnostik und Therapien zur Verfügung

**Von Anästhesie-Produkten bis zur Zahnsperre:** Es gibt rund 750.000 verschiedene Medizinprodukte für Ihre Gesundheit und Lebensqualität in allen Lebensphasen. Ihre Medizinproduktehändler beraten Sie als kompetente und verlässliche Partner.

**ÖSTERREICHS  
MEDIZINPRODUKTEHÄNDLER**

*Immer wenn Ihre Gesundheit uns braucht!*



**WKO**  
Foto · Optik · Medizinprodukte