



DER MEDIZINPRODUKTEHANDEL

Jahresbericht 2018



Bundesgremialobmann
Komm.Rat Mag. Alexander Hayn

Tel.: 05 90 900 – 3210
handel5@wko.at
wko.at/medizinproduktehandel

LASS UNS REDEN . . .

Digitalisierung im Gesundheitswesen Chance oder Bedrohung für die Branche?

Das Gesundheitssystem befindet sich im Umbruch. Das Thema Digitalisierung – als wirtschaftlich entscheidender Innovationstreiber – ist allgegenwärtig und hat den medizinischen Bereich und seine Unternehmer längst erreicht. Kaum jemand kommt an der medialen Berichterstattung über eine moderne medizinische Versorgung mit Schlagworten wie Telemedizin oder „mobile health“ vorbei.

Dass sich die zunehmende Vernetzung und die Nutzung innovativer IT-Anwendungen auf alle Bereiche der Gesellschaft auswirken, ist unbestritten. Digitalisierungsprozesse und die Implementierung von noch komplexeren Datenverarbeitungssystemen wie zum Beispiel Artificial Intelligence und Deep Learning werden sich in Zukunft noch stärker auf die Produkte und Services der Medizinprodukte-Branche auswirken.

Es gilt, sich den Herausforderungen zu stellen und neue Technologien und Innovationen zu nutzen, um in einem sich ständig ändernden wirtschaftlichen Umfeld bestehen zu können.

Es bleibt zu hoffen, dass die politischen Entscheidungsträger bereit sind, auch die Unternehmen auf ihrem Weg in eine digitale Zukunft zu begleiten und mit entsprechenden Fördermaßnahmen zu unterstützen. Wir sind für einen offenen Dialog bereit.

Ihr

Komm.Rat Mag. Alexander Hayn
Bundesgremialobmann

Wussten Sie, dass . . .

... die Mitgliedsfirmen das **Branchen-Logo des Medizinproduktehandels** im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit – z. B. für Werbemittel, Briefpapier, Visitenkarten etc. – verwenden können? Detaillierte Informationen finden Sie auf wko.at/medizinproduktehandel im Navigationspunkt „Brancheninfos“.

... exklusiv für die Mitglieder ein **Mustervertrag für die Vermietung von Medizingeräten** ausgearbeitet wurde?

... das **Merkblatt „Lithiumbatterien – sichere Handhabung im Handel“** Hinweise zu Gefahren, zur Lagerung und zum Transport von Lithium-Metall-Batterien und Lithium-Ionen-Batterien enthält?

... zur **Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)** Checklisten und Handlungsleitfäden für die Branche ausgearbeitet wurden, die Ihnen kostenlos zum Download zur Verfügung stehen?

... eine **Publikation „EFFIZIENT.DIGITAL.ARBEITEN. Mehr Zeit fürs Kerngeschäft“** ausgearbeitet wurde und zum Download bereit steht? Diese vom WIFI Unternehmensservice der WKÖ in Kooperation mit dem BMDW erstellte, leicht lesbare Broschüre stellt die Effizienz digitalen Arbeitens in den Vordergrund und gibt Tipps zu Erreichbarkeit, Geschwindigkeit, Komplexität – damit Sie mehr Zeit für Ihr Kerngeschäft haben.

Ihr



Mag. Jürgen Rathmanner, BA
Geschäftsführer



Fachverbandsgeschäftsführer
Mag. Jürgen Rathmanner, BA

Tel.: 05 90 900 – 3210
handel5@wko.at
wko.at/medizinproduktehandel

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



wko.at/medizinproduktehandel



INTERESSENVERTRETUNG

Benannte Stellen – Update

Seit bekannt wurde, dass die Benannten Stellen in Österreich ihre Tätigkeit einstellen, haben wir die politischen Entscheidungsträger (Bundesministerien und Wirtschaftslandesräte der Bundesländer) seitens der Interessenvertretung immer wieder - durch Briefe, in Gesprächen und über einen Wirtschaftsparlamentsantrag - auf die dadurch entstehenden massiven Belastungen hingewiesen. Ziel ist nach wie vor, eine breitere Basis für dieses wichtige Anliegen und die Forderung nach Errichtung einer „Benannten Stelle in Österreich“ zu finden, da sich an der problematischen Lage für die betroffenen Medizinprodukteunternehmen nichts geändert hat. Vielmehr ist zu erwarten, dass sich die

unbefriedigende Situation – weniger Stellen in Europa und bevorstehender Brexit – europaweit noch einmal verschärfen wird.

Studie zu Wirtschaftlichkeit einer Benannten Stelle

Auf Basis einer vom BMDW finanzierten Studie über die Erfordernisse bzw. Grundlage für ein Business Modell für eine Benannte Stelle hat sich die Quality Austria für die Akkreditierung beworben. Bei Genehmigung des Antrags sollte nach Überwindung weiterer Hürden zumindest einer „Benannten Stelle“ in Österreich nichts mehr im Wege stehen.

Gesundheitssatellitenkonto für Österreich – Sonderauswertung Medizinprodukte

Das Institut für Höhere Studien (IHS) wurde von uns mit einer Detailauswertung des Gesundheitssatellitenkontos beauftragt. Ziel der Studie, welche die volkswirtschaftlichen Auswirkungen der Medizinproduktebranche für Österreich im Jahr 2017 untersucht, ist eine Quantifizierung der ökonomischen Wirkungen der österreichischen Medizinproduktebranche.

Medizinprodukte spielen in beinahe allen Bereichen des Gesundheitswesens eine wichtige Rolle und sind somit ein wesentlicher Bestandteil der Wertschöpfungsketten in der Gesundheitswirtschaft. Die Ergebnisse der Studie werden in den nächsten Wochen präsentiert – über den Termin halten wir Sie auf dem Laufenden.

Medizinproduktehandel- Befähigungsprüfungsordnung

Die bestehende Verordnung muss an die gegenwärtigen und zukünftigen Anforderungen der Branche (Straffung des Prüfungsstoffes, Aufnahme der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnungen etc.) angepasst werden. Derzeit erfolgt – nach dem durchgeführten kammerinternen und kammerexternen Begutachtungsverfahren – die Beschreibung laut Nationalem Qualifikationsrahmen (NQR). Dabei ist von

wesentlicher Bedeutung, welche Kompetenz von Personen erwartet wird, die die Befähigung für das jeweilige reglementierte Gewerbe nachzuweisen haben, und auf welches NQR-Niveau sich die Prüfung beziehen soll. Um die bürokratischen Anforderungen möglichst gering zu halten, gibt es zur NQR-Einstufung laufend auch Gespräche mit Vertretern des BMDW.

Plattform Medizinprodukte

Das Bundesgremium nimmt als Partner – neben universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie dem Gesundheitscluster – an dieser Plattform teil. Ziel dieser Plattform ist es, gemeinsame Themenschwerpunkte aufzu-

greifen und den Gesamtprozess eines Medizinproduktes von der Entwicklung bis hin zur Erstattung abzubilden, insbesondere im Hinblick auf die Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika.

Medizinprodukteabgabe

Wir haben uns im Sommer 2018 klar gegen die Änderung des BASG-Gebührentarifs ausgesprochen. Die WKÖ hat die Argumente des Medizinproduktehandels übernommen und in ihrer Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung des BASG, u. a. die vorgeschlagene (pauschalierte) Vergebüh- rung nach § 22 Abs. 3 MPG besonders kritisch gesehen.

Das BASG hat die Einwände des Medizinproduktehandels berücksichtigt und den **Entfall der geplanten Pauschalierung** bekannt gegeben. Damit konnte die Interessenvertretung einen klaren Teilerfolg erzielen.

Zudem hat das BASG angekündigt, die Neuausgestaltung der Gebühren hinsichtlich der Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten (FSC) mit den betroffenen Verkehrskreisen evaluieren zu wollen, sobald ausreichend Daten vorliegen.

Apropos Sonderabgaben:

In einem Presse-Artikel wurde die an das BASG zu entrichtende Medizinprodukteabgabe zuletzt als „Österreichs absurdste Steuer“ (© diepresse) titulierte und der bürokratische Aufwand höher als der Ertrag eingeschätzt!

Versorgungssicherheit im Gesundheitsbereich in Krisenzeiten

Das Thema Versorgungssicherheit im Gesundheitsbereich in Krisenzeiten wurde von Vertretern des Medizinproduktehandels, der WKÖ und des BMDW in mehreren Sitzungen behandelt. Vorrangig geht es um die Festlegung, welche realistischen Versorgungsengpässe sich bei Medizinprodukten ergeben können, welche Medizinprodukte beson-

ders versorgungsrelevant sind und welche Folgewirkungen von Versorgungsengpässen auftreten können. Das BMDW will – bevor weitere Maßnahmen gesetzt werden – mit Blaulichtorganisationen, Risk Managern der Krankenhäuser und dem Bundesheer abklären, welche Medizinprodukte in Notsituation tatsächlich notwendig sind.

BILDUNG

Aktuelles zum Lehrberuf Medizinproduktekaufmann (w/m)

Neuer Ausbildungsleitfaden für den LB Medizinproduktekaufmann (w/m)



**Medizinprodukte
Kaufmann (m/w)**
spannend vielseitig krisenfest

Das BMDW fördert erneut die Erstellung von Ausbildungsleitfäden zur Unterstützung von Betrieben bei der Ausbildung ihrer Lehrlinge. Wir konnten diese Chance erfolgreich für unseren Lehrberuf nutzen: Kürzlich wurde das IBW seitens des BMDW mit der Erstellung eines Ausbildungsleitfadens für den LB Medizinproduktekaufmann beauftragt. Der Leit-

faden soll die Mitglieder nicht nur bei der Ausbildung ihrer Lehrlinge unterstützen, sondern u. a. dazu beitragen, die Ausbildungsqualität weiter auszubauen. Aktuell werden noch Interviewpartner aus Mitgliederkreisen gesucht, die bereits Lehrlinge ausbilden.

Imagefolder über den LB Medizinproduktekaufmann (m/w) für Oberstufen-Absolventen

Als modernes, attraktives und zukunftssicheres Berufsbild steht der Lehrberuf jungen Menschen mit Interesse an Medizin, Technik, Forschung und Naturwissenschaften zur Verfügung. Der 2016 geschaffene Lehrberuf schafft die optimalen Voraussetzungen, um die Medizinproduktekaufleute von morgen auf die Herausforderungen dieses vielseitigen Handelsberufs vorzubereiten. Der Fokus der Ausbildung richtet sich auf fundierte Grundlagen in den Bereichen medizinische Grundkenntnisse, Produktwelten,

rechtliche Rahmenbedingungen, Hygiene- und Qualitätsmanagement sowie Service und Verkauf.

Zielgruppe dieses Lehrberufs sind Schülerinnen und Schüler sowie Maturantinnen und Maturanten. Zuletzt wurde der Imagefolder für Oberstufen-Absolventen österreichweit an über 500 Schulen (AHS und BHS) versendet und damit auch die Berufsorientierungslehrer in den Schulen informiert.

Beteiligung an der Lehrlingskampagne der BS Handel

Um weitere Synergien zu nützen, beteiligt sich der Medizinproduktehandel an der Info-Kampagne des Handels, die die Vielfalt an Ausbildungs- und Beschäftigungsmöglichkeiten im Handel aufzeigt. Somit wird der LB Medizinproduktekaufmann (m/w) auch über die Online-Lehrlingskampagne

der Bundessparte Handel - Maßnahmen-Schwerpunkt ist die Bewerbung der Handel-Lehrberufe über Facebook und Landingpages – beworben. Weitere Infos zur Kampagne mit den Branchen-Videos und der Landingpage finden Sie direkt unter www.lehre-im-handel.at/medizinprodukte/1/

Marketing-Maßnahmen zur Erhöhung des Lehrstellenangebotes

Imagefolder und Gesprächsleitfaden für betriebliche Beratungsgespräche

Lehrstellensuchende finden oftmals kein ausreichendes Angebot an verfügbaren Lehrstellen. Um Betriebe der Branche – die derzeit keine Lehrlinge ausbilden – für die Aufnahme von Lehrlingen für den LB Medizinproduktekaufmann (m/w) zu gewinnen, wurde gemeinsam mit dem ibw ein Imagefolder erstellt. Dieser umfasst die Eckpunkte zur Ausbildung und liefert gute Gründe, künftig Lehrlinge aus-

zubilden. In persönlichen Gesprächen sollen einschlägige Unternehmen über den Lehrberuf, die Ausbildung sowie Unterstützungsleistungen aufgeklärt werden.

Dieser Folder kann gemeinsam mit dem parallel dazu erstellten strukturierten Gesprächsleitfaden u. a. für betriebliche Beratungsgespräche eingesetzt werden und soll helfen, häufige Fragen zu beantworten und Einwände zu entkräften.

Teilnahme an Berufsinformationstagen

Das Landesgremium Wien des Medizinproduktehandels bewirbt den Lehrberuf im Rahmen der Berufsinformationstagen „BeSt³ Wien“. Darüber hinaus wird der Lehrberuf bei der Messe „Jugend & Beruf“ in Wels – Österreichs größter Messe für Beruf und Ausbildung – mit Hilfe eines eigenen Messestands beworben. Hierbei handelt es sich um eine seit Jahren erfolgreiche Gemeinschaftsaktion der Fachvertretung Oberösterreich und des Bundesgremiums des Medizinproduktehandels.

Medial unterstützt werden diese Maßnahmen durch eine begleitende Kinowerbung z. B. in Wien und die laufende Medienkooperation mit der TZ Österreich. Die Vertreter der Landesorganisationen werden um die Nennung von Betrieben gebeten, die als „Interviewpartner“ für redaktionell bearbeitete Beiträge zur Verfügung stehen bzw. gewünschte Inhalte mitzuteilen.

Koordinationstreffen der Berufsschullehrer

Erstmals fand im September ein erfolgreiches Treffen zur Koordinierung und einem Informationsaustausch der Berufsschullehrer aus Wien, Linz und Graz sowie Vertretern des IBW unter Leitung des steirischen Landesschulinspektors statt. Neben allgemeinen Fragen zum Status Quo der MPK-

Lehre in den jeweiligen Bundesländern wurden Möglichkeiten einer künftigen Zusammenarbeit und allenfalls zu nützende Synergieeffekte besprochen. Weitere Treffen für einen regelmäßigen Informationsaustausch sind geplant.

EU-Verordnungen über Medizinprodukte und über In-vitro-Diagnostika

Die beiden neuen EU-Medizinprodukteverordnungen wurden am 5. Mai 2017 im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht und sind am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Mit Ende Mai 2020 endet die Übergangsfrist der VO für Medizinprodukte und mit Ende Mai 2022 für die Verordnung für IVD. Die neuen Vorschriften tragen den jüngsten technischen Entwicklungen Rechnung und erfassen nunmehr auch bestimmte Produkte, die keinen spezifisch medizinischen Zweck erfüllen (z. B. farbige Kontaktlinsen). Die Europäische Kommission hat Informationsblätter für Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, Schritt für Schritt-Implementie-

rungsmodelle für die Medizinprodukte- und für die In-vitro-Diagnostika-Verordnung sowie eine Auflistung der Verpflichtungen für Hersteller von Medizinprodukten veröffentlicht. Diese können auch über die Branchen-Website wko.at/medizinproduktehandel abgerufen werden und sollen bei der Umsetzung der EU-Vorgaben in die Praxis unterstützen.

Daneben finden eine Reihe von Arbeitskreissitzungen statt, um noch offene Fragen und nähere Details einzelner unklarer Punkte mit den Vertretern der AGES abzustimmen (z. B. das immer noch offene Kapitel der „Benannten Stellen“).

Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Seit 25. Mai 2018 gilt die DSGVO. Bei der sehr gut besuchten Informationsveranstaltung für Medizinproduktehändler am 26. Februar 2018 mit Vertretern der RA-Kanzlei Lansky, Ganzger + partner (LGP) wurden besondere Fragestellungen behandelt. Umfassende Informationsunterlagen der vom Bundesgremium – gemeinsam mit dem Landesgremium Wien, der Fachvertretung Niederösterreich und Austromed – organisierten Branchenveranstaltung werden auf unserer Branchen-Website veröffentlicht.

Arbeitskreis Öffentlichkeitsarbeit

Generell soll dem Themenschwerpunkt Kooperationen sowie PR- und Öffentlichkeitsarbeit bei der künftigen Gremialarbeit ein höherer Stellenwert eingeräumt werden. Dazu fand im Oktober eine erste Arbeitskreissitzung für mögliche gemeinsame Marketing-Aktivitäten statt. Ziel ist die Nutzung von Synergieeffekten und eine verstärkte Öffentlichkeitsarbeit für branchenrelevante Themen in Richtung Politik, Medien und im Bereich Aus- und Weiterbildung. Wir halten Sie dazu gerne auf dem Laufenden.

Brexit – Status Quo

Auf der Branchen-Website wko.at/medizinproduktehandel informieren wir unter News über den aktuellen Status. Da sich die Ereignisse leider überschlagen, wird ein kurzfristiges, tagesaktuelles Update erschwert. Es bleibt zu hoffen, dass

in mittelfristiger Zukunft eine geordnete Rechtssicherheit gewährleistet werden kann. Umfangreiche Informationen für Unternehmen werden seit kurzem auch unter wko.at/brexit veröffentlicht.

Grundlagen

Im Oktober wurde beschlossen, die Bemessungsgrundlage der Grundumlage 2019 für den Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel österreichweit pro Betriebsstätte mit einem festen Betrag festzulegen. Mit der Neufestsetzung der Bemessungsgrundlage ist der fachlichen Branchenvertretung ein erster wichtiger Schritt für eine bundesweite Verein-

heitlichung der Grundumlagen für den Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel gelungen. Die Serviceleistungen für die Mitgliedsunternehmen (Branchenseminare, Informationsveranstaltungen, Werbung, Öffentlichkeitsarbeit und Lobbying) werden selbstverständlich auch weiterhin im bekannten Umfang angeboten.