

Impressum

Offenlegung nach §25 Mediengesetz

Medieninhaber und Herausgeber

Bundesgremium Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel
Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstrasse 63, 1045 Wien
T: +43 5 90 900-3200
F: +43 5 90 900-287
handel5@wko.at
fomedhandel@wko.at
www.wko.at/medizinproduktehandel

Blattlinie

Informationsmedium für Mitglieder des
Bundesgremiums Foto-, Optik und Medizinproduktehandel

Für den Inhalt verantwortlich

Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels

Redaktion

Mag. Kristina Mijatovic, Katharina Gangl

Fotos

Foto Weiwurm
Lichtblick KG – Sabine Klimpt
Camera Suspecta/Susi Berger
Tageszeitung Österreich
ÖVS/Klaus Vyhnaek
Gerhard Brischnik
iStockphoto

Layout

Grafik Design! Martin Ristl
www.martin-ristl.at.

Alle Rechte, auch die Übernahme von Beiträgen gemäß § 44 Abs. 1 und 2 Urheberrechtsgesetz, sind vorbehalten.

Geschlechtsneutralität

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der Bezeichnung von Personen verwendet. Damit ist aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.



Bundesgremialobmann
Komm.Rat Mag. Alexander Hayn, MBA

Sie können auf uns zählen!

2019 war ein turbulentes politisches Jahr mit großen Herausforderungen und bedeutenden Ereignissen: das Auf und Ab beim Brexit, spannende Entwicklungen im Bereich des österreichischen Gesundheitssystems mit Gründung der ÖGK, die Europawahl im Mai und eine vorgezogene Nationalratswahl im Herbst ... Auch heuer erwarten uns eine Vielzahl von Aufgabenstellungen und Neuerungen – beispielsweise endet im Mai 2020 die dreijährige Übergangsfrist der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR). Mit Geltungsbeginn werden sich nicht nur die rechtlichen Rahmenbedingungen ändern, es wird auch die Komplexität der Medizinproduktebranche weiter steigen.

Mit dieser Ausgabe des Jahresberichts möchte ich nicht ganz ohne Stolz das vergangene Jahr Revue passieren lassen und über die zahlreichen Aktivitäten Ihrer fachlichen Interessenvertretung informieren. Neben direkten Gesprächen und Interventionen bei Vertretern in Brüssel, der Intensivierung der Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen wurden auch die Serviceleistungen und Informationsangebote verbessert sowie die fachlichen Veranstaltungsangebote für die Mitglieder gesteigert.

Gemeinsam mit meinem Team wollen wir die Rolle als kompetenter Ansprechpartner für Medizinproduktehändler in der WKO auch in Zukunft wahrnehmen und weiter ausbauen, weil – auch im Zeitalter der Digitalisierung – nur ein effizientes und schnelles Service, eine kompetente Beratung und eine gute Vernetzung auf regionaler, nationaler und europäischer Ebene die Branche stärkt.

In diesem Sinne starten wir mit Engagement und Freude ins Jahr 2020.

Mit herzlichen Grüßen,

Ihr

Komm.Rat Mag. Alexander Hayn, MBA
Bundesgremialobmann



Geschäftsführer
Mag. Jürgen Rathmanner, BA

Die Arbeit Ihrer Interessenvertretung – im Mittelpunkt steht der Unternehmer

Das Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels vertritt als gesamtösterreichische Interessenvertretung 2.800 Mitglieder gegenüber Politik und Behörden auf nationaler und EU-Ebene und setzt sich für zukunftsorientierte rechtliche und wirtschaftliche Rahmenbedingungen ein. Dabei steht der Unternehmer im Mittelpunkt. Gemeinsam mit den Landesorganisationen des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels stehen wir für praktisch alle Fragen, die sich aus der gewerblichen Tätigkeit ergeben, zur Verfügung. Wir vertreten Sie und Ihre unternehmerischen Interessen durch branchenpolitische Positionierung und eine gezielte Presse- und Öffentlichkeitsarbeit und bieten darüber hinaus fachliche Informationsveranstaltungen – mit der Gelegenheit zum Kennenlernen und zum Erfahrungsaustausch – an.

Mit einem **umfassenden Service- und Leistungsprogramm** beraten und begleiten wir österreichische Medizinproduktehändler:

- Einbringen von Forderungen zur Verbesserung der Branchenbedingungen
- Begutachtungen und Stellungnahmen zu Gesetzesvorlagen und Verordnungsentwürfen
- Organisation von Veranstaltungen als Networking- und Informationsplattformen
- Bereitstellung von Rechtsinformationen und Branchenbehelfen
- Medien- und Öffentlichkeitsarbeit
- Aus- und Weiterbildungskonzepte und -maßnahmen zur Sicherung eines qualifizierten Berufsnachwuchses in der Medizinproduktebranche und laufende Fortbildung der Mitglieder
- Unterstützung und Angebot an spezifischen Unterlagen zum Lehrberuf Medizinproduktekaufmann/-frau für Lehrbetriebe in Österreich

Ihr

Mag. Jürgen Rathmanner, BA
Geschäftsführer

UNSERE MITGLIEDER

Der österreichische Medizinproduktehandel vertritt die Interessen seiner 2.800 Mitglieder mit über 29.000 Beschäftigten und erwirtschaftet einen jährlichen Umsatzerlös von etwa 5 Mrd. Euro. Schätzungen zufolge befinden sich rund 750.000 Medizinprodukte am europäischen Markt. Jedes Jahr werden rund 100 Handelsunternehmen im Medizinproduktesektor neu gegründet.

Gütesiegel „Staatlich geprüft“



Mit der Verordnung des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (BGBl. II Nr. 362/2019) wurde das Gütesiegel „**Staatlich geprüft**“ für reglementierte Gewerbe, die keine Handwerke sind, geschaffen. Unternehmen, deren Inhaber oder gewerberechtliche Geschäftsführer eine staatliche Befähigungsprüfung für den Handel mit Medizinprodukten erfolgreich abgelegt haben, dürfen nun das Gütesiegel „**Medizinproduktehandel – Staatlich geprüft**“ führen.

Das Gütesiegel sowie Informationen zur Verwendung finden Sie auch direkt unter wko.at/medizinproduktehandel

Branchenlogo „Medizinproduktehandel“

Der Fachausschuss Medizinproduktehandel des Bundesgremiums des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels hat ein eigenes Logo für die Branche entworfen, welches Mitgliedsunternehmen eine Möglichkeit zur Identifizierung gibt. Das Logo sowie Informationen zur Verwendung erhalten Sie direkt von den einzelnen Landesorganisationen.



Überblick über die Finanzierung der Fachorganisationen

Nur eine finanziell eigenständige Interessenvertretung kann ihre Aufgaben autonom, frei von Weisungen und im Interesse ihrer Mitglieder erfüllen.

Während die Kammerumlagen (KU 1 und KU 2) der Finanzierung der 9 Landeskammern und der WKÖ dienen, werden die Gremien des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels – als Ihre Fachorganisation – ausschließlich über die Grundumlage finanziert. Die Grundumlage wird in jener Höhe festgelegt, die zur Bedeckung der laufenden (jährlichen) Aufwendungen erforderlich ist (Bedarfsdeckungsprinzip).

Bei Fragen zur Grundumlage hilft Ihnen das Umlagenreferat der jeweiligen Landeskammer gerne weiter.

Grundlagen – der Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel als Vorreiter

Im Herbst 2018 wurde die Bemessungsgrundlage der Grundumlage 2019 für den Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel österreichweit pro Betriebsstätte mit einem festen Betrag festgelegt – ein erster Schritt für eine mittelfristige bundesweite Vereinheitlichung der Grundumlagen für den Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel. Die Neufestsetzung der Bemessungsgrundlage in der fachlichen Branchenvertretung gilt in der gesamten Wirtschaftskammerorganisation als einzigartig.





Ein gutes Netzwerk ist wichtig

KOOPERATIONEN UND MITGLIEDSCHAFTEN

Das Bundesgremium ist gut vernetzt und arbeitet mit vielen Institutionen eng zusammen, um Ihre Forderungen durchzusetzen. Ist doch der Austausch von Informationen und Erfahrung für unsere Arbeit von großer Bedeutung.

Plattform Medizinprodukte

Wir sind Partner der Plattform Medizinprodukte, dessen primäres Ziel es ist, den Gesamtprozess eines Medizinproduktes von der Entwicklung bis hin zur Erstattung abzubilden – insbesondere im Hinblick auf die neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika. Als Dach für gemeinsame Anliegen umfasst es Forschung, Start-ups, Herstellung und Handel und dient der Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit des Life Sciences Standorts Österreich im internationalen Vergleich. Weitere Partner sind die Austromed, Angehörige von universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Gesundheitscluster.

Fachbeirat für Heilbehelfe und Hilfsmittel

Der im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingerichtete Fachbeirat für Heilbehelfe und Hilfsmittel wurde zur Beratung des Hauptverbandes und der einzelnen Sozialversicherungsträger eingesetzt. Er begutachtet Heilbehelfe und Hilfsmittel leistungsrechtlich, qualitativ und ökonomisch und gibt Empfehlungen ab. Zur Wahrung der Interessen des Medizinproduktehandels hat auch das Bundesgremium Mitglieder in den Fachbeirat entsandt.

Schutzverband gegen unlauteren Wettbewerb

Das Bundesgremium ist Mitglied beim Schutzverband gegen unlauteren Wettbewerb, einer wichtigen Institution im Bereich des Wettbewerbs- und Kartellrechts, welcher konsequent für einen fairen Wettbewerb eintritt, unlautere Werbemethoden und Geschäftsabschlusspraktiken bekämpft und umfassend über das Lauterkeitsrecht informiert.

Plattform Gesundheitswirtschaft Österreich

Die Plattform Gesundheitswirtschaft Österreich ist eine Initiative, die einen Bogen über alle Gesundheitsbranchen spannt und als Treiber und Verstärker von relevanten Themen und Initiativen im wachsenden Gesundheitsmarkt dient. Durch die Nutzung von Synergien und die systematische Vernetzung sichert sie den Informationsaustausch, fokussiert sich auf gemeinsame Interessen und ermöglicht dadurch, die österreichische Gesundheitswirtschaft als Wachstumsbranche in das öffentliche Bewusstsein zu heben.

EU Representation der WKÖ

Die Wirtschaftskammerorganisation leistet mit ihrem Büro in Brüssel wichtige interessenpolitische Arbeit. Es fungiert als „Lobbying-Agentur“ der WKÖ direkt an der Quelle der Regularien. In zahlreichen Hintergrundgesprächen, Diskussionen sowie durch das Vernetzen mit wichtigen Stakeholdern und den strategischen Ausbau des Netzwerkes gelingt es, Entwicklungen frühzeitig zu erkennen und die Meinungsbildung aktiv mitzugestalten.



Gesundheitssatellitenkonto: Sonderauswertung Medizinprodukte

DIE VOLKSWIRTSCHAFTLICHEN AUSWIRKUNGEN DER MEDIZINPRODUKTEBRANCHE FÜR ÖSTERREICH

Die Medizinproduktebranche ist ein unverzichtbarer Bestandteil der österreichischen Volkswirtschaft. Dies belegt eine Studie des Instituts für Höhere Studien (IHS), das im Auftrag des Bundesgremiums für Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel und der Austromed eine Sonderauswertung zum Gesundheitssatellitenkonto (GSK) für den Bereich Medizinprodukte vorgenommen hat.

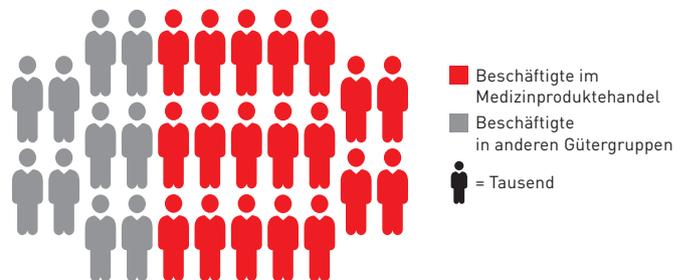
Die Branche generierte im Jahr 2017 eine Bruttowertschöpfung (direkt und indirekt) von rund 2,6 Milliarden Euro. Von den insgesamt 1,65 Milliarden Euro direkte Wertschöpfung entfallen

- **685 Millionen Euro**
auf die Herstellung von Medizinprodukten,
- **483 Millionen Euro**
auf den Medizinprodukte-Einzelhandel,
- **508 Millionen Euro**
auf Großhandels-, Transport- und Vermietungsdienstleistungen und
- **295 Millionen Euro**
werden durch medizinprodukterrelevante Forschung und Ausbildung generiert.

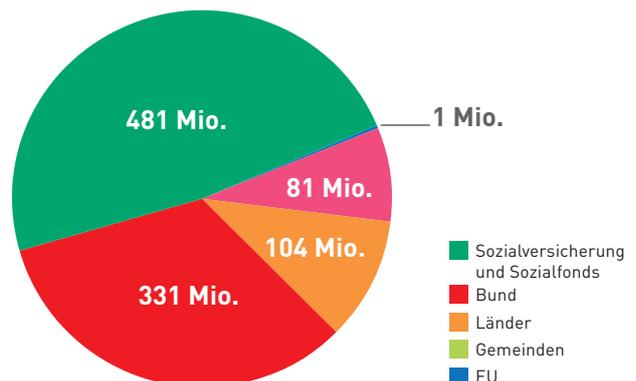
Durch die österreichische Medizinproduktebranche wurden insgesamt etwa 43.000 Arbeitsplätze bzw. 36.000 Vollzeit-äquivalente gesichert. Der Handel ist für den Großteil der gesicherten Arbeitsplätze verantwortlich: Etwa zwei Drittel der 29.000 Arbeitsplätze (direkte Beschäftigungseffekte) entfallen auf Handelsdienstleistungen. Durch die österreichische Medizinproduktebranche wurde 2017 ein Steuer- und Abgabenaufkommen von 998 Millionen Euro ausgelöst, welches primär den Sozialversicherungsträgern und dem Bund zufließt.

Auch geht aus der Studie hervor, dass die Öffentliche Hand (Sozialversicherungen, Krankenhausträger etc.) beim Kauf von Medizinprodukten mit hohen Steuerrückflüssen rechnen kann. Steigt die Nachfrage nach Medizinprodukten um eine Million Euro, belaufen sich die Rückflüsse in den öffentlichen Haushalt auf 270.000 Euro. Gleichzeitig werden pro Million Euro an Nachfrage fast zwölf neue Arbeitsplätze (in Person-jahren) generiert.

DIREKTE BESCHÄFTIGUNGSEFFEKTE IN DER ÖSTERREICHISCHEN MEDIZINPRODUKTEBRANCHE



AUFTEILUNG DER DIREKTEN, INDIREKTEN UND INDUZIERTEN STEUER-UND ABGABENEFFEKTE DER MEDIZINPRODUKTEBRANCHE IM JAHR 2017 (Angaben in EUR Mio.)



2,6 Mrd. EURO
Bruttowertschöpfung

998 Mrd. EURO
Steuer- und Abgabenaufkommen

43.000
Arbeitsplätze

Quelle: Cypionka, Thomas / Schnabl, Alexander (2019): Gesundheitssatellitenkonto für Medizinprodukte, Institut für Höhere Studien



Änderungen im Medizinprodukterecht ab 2020

DIE NEUEN EU-VERORDNUNGEN ZU MEDIZINPRODUKTEN UND IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

Kein Thema beschäftigt die Branche derzeit so stark wie die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Sie wurden im Mai 2017 veröffentlicht. Bei der MDR endet die Übergangsfrist am 26. Mai 2020 und bei der IVDR am 26. Mai 2022. Der jeweilige Geltungsbeginn der beiden Verordnungen bringt große Veränderungen mit sich. Auf den nächsten Seiten finden Sie einen allgemeinen Überblick über die beiden Verordnungen.

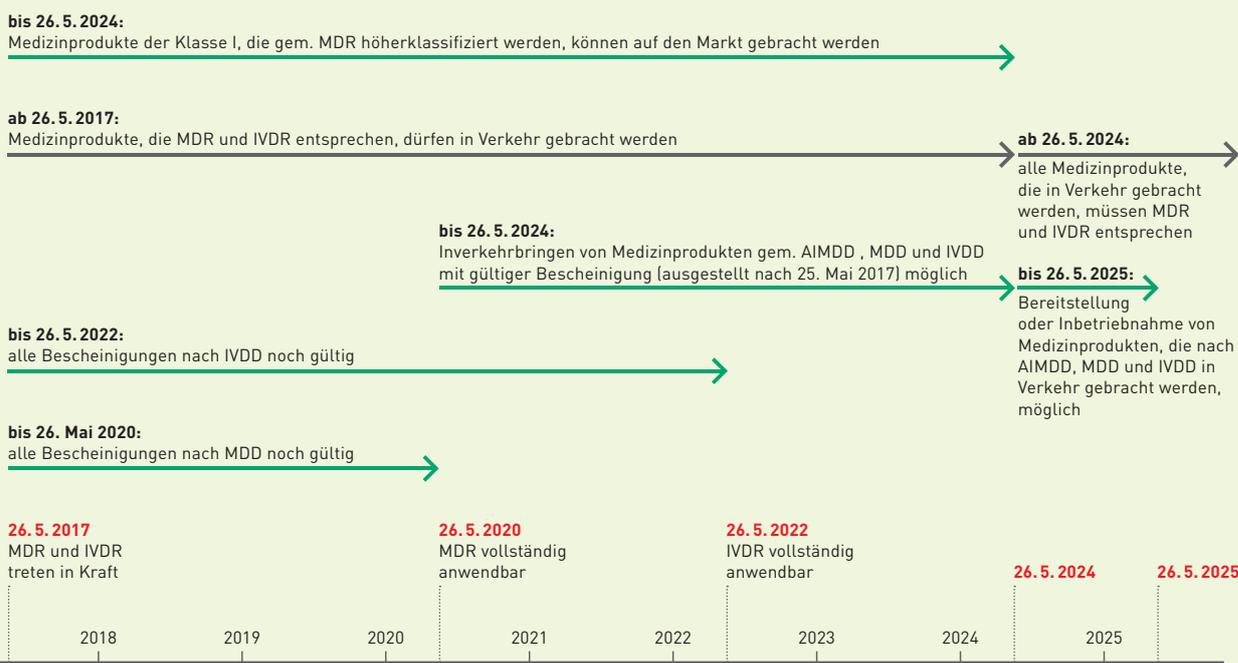
Die **MDR und IVDR** wurden im Mai 2017 veröffentlicht und kennzeichneten den Beginn einer drei- bzw. fünfjährigen Übergangszeit für den Übergang von den Richtlinien über Medizinprodukte, über aktive implantierbare medizinische Geräte und über In-vitro-Diagnostika. Die neuen Verordnungen sind im Gegensatz zu den Richtlinien **direkt anwendbar** und müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden.

Bestimmte Produkte, mit gültiger Bescheinigung (ausgestellt im Rahmen der Richtlinien nach dem 25. Mai 2017), dürfen bis zum **27. Mai 2024** weiter in Verkehr gebracht und noch bis zum **27. Mai 2025** auf dem Markt bereitgestellt werden.

Die wichtigsten Änderungen im Überblick

- **Strengere Anforderungen an die Benennung der Benannten Stellen** sowie eine stärkere Kontrolle und Überwachung durch die zuständigen nationalen Behörden und die Europäische Kommission
- **Klare Definition der Pflichten** der Hersteller, Bevollmächtigten, Importeure und Händler in den Verordnungen
- **Neuklassifizierung bestimmter Produkte** und weiter gefasster Geltungsbereich als bei den Richtlinien
- Verschärfung und Erweiterung der **Klassifizierungsregeln**

TIMELINE MDR/IVDR: ÜBERBLICK ÜBER DIE ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN



- **Grundlegende Änderungen bei Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika** und Verschärfung der Anforderungen in Bezug auf klinische Nachweise und Konformitätsbewertung
- Einführung eines **zusätzlichen Konsultationsverfahren** vor dem Inverkehrbringen für bestimmte Medizinprodukte mit hohem Risiko
- Umfangreiche Vorgaben für die **Post-Market-Surveillance**
- Erweiterung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (**EUDAMED**) und erweiterte Zugangsmöglichkeiten (Öffentlichkeit)
- Neue Anforderungen an **Etikettierung von Medizinprodukten**
- Eindeutige Produktidentifikationsnummer (**UDI – Unique Device Identification**) für jedes Produkt
- Erhöhung der Anforderungen an die **Wiederaufbereitung von Einmalprodukten**
- Verdoppelung der **Aufbewahrungsdauer der Dokumentation von 5 auf 10 Jahre**

MDR/IVDR-Corrigendas

Aufgrund der Gefahr von Engpässen bei der Versorgung mit gewissen Klasse I-Medizinprodukten am europäischen Markt, wurden Ende November Berichtigungen (Corrigendas) zur MDR und IVDR vom Europäischen Rat veröffentlicht und in weiterer Folge auch vom Europäischen Parlament angenommen.

Jene Medizinprodukte der Klasse I, die aufgrund der MDR eine Höherklassifizierung auf Ir, IIa, IIb oder III erfahren haben und daher durch eine Benannte Stelle zertifiziert werden müssen, wurde eine zusätzliche Frist von vier Jahren eingeräumt: Die Produkte können nun bis zum 26. Mai 2024 (statt bis Mai 2020) auf den Markt gebracht werden. (z. B.: wiederverwendbare chirurgische Instrumente, bestimmte stoffliche Medizinprodukte, bestimmte Software)

Bitte beachten Sie, dass

- diese Berichtigung nur für Klasse I-Medizinprodukte (nicht IVD) gilt, die durch die MDR eine Höherklassifizierung erfahren haben;
- das für das Produkt eine Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG vor dem 26. Mai 2020 ausgestellt worden sein muss;
- diese Übergangsfrist nur für (weitgehend) unveränderte

- Medizinprodukte gilt (keine wesentlichen Änderungen im Design und bei Zweckbestimmung)
- sämtliche anderen Vorgaben der MDR erfüllt sein müssen (Post-Market Surveillance, Marktüberwachung, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren);
- zur Inverkehrbringung nach dem 26. Mai 2024 ein Zertifikat einer Benannten Stelle nach MDR notwendig ist.

Benannte Stellen

Bisher waren rund 80 Benannte Stellen im EU-Raum tätig, heute sind es weniger als 60. Jene Stellen, die ihre Tätigkeit fortsetzen wollen, mussten ihre **Benennung für die MDR und IVDR neu beantragen**. Die Einreichung eines Antrages zur Akkreditierung bzw. Rezertifizierung ist seit Ende November 2017 bei der Benennungsbehörde der EU-Kommission möglich. Neben hoher Personalressourcen in Zeiten des Fachkräftemangels stellt auch das langwierige und mehrstufige Verfahren eine große Hürde dar. Die Benennung der Stellen dauert länger als geplant. Parallel dazu benötigt auch die Zulassung von Medizinprodukten in etwa ein Jahr – und zehntausende Medizinprodukte in ganz Europa müssen diesen Prozess noch vor Mai 2020 durchlaufen. Es fehlt an Benannten Stellen. Selbst die heute existierenden Benannten Stellen sind nicht in der Lage, alle Unterlagen rechtzeitig zu verarbeiten. Dies führt zu Verzögerungen bei Produktzulassungen und der Verzögerung des Markteintritts von Medizinprodukten.

Auf mehreren Wegen hat sich das Bundesgremium bei wichtigen Entscheidungsträgern diesbezüglich Gehör verschafft: Ob im Rahmen der Plattform Medizinprodukte oder mit einer Reise nach Brüssel und Gesprächen mit Vertretern in der EU. Das Bundesgremium wird sich auch weiterhin für den raschen Ausbau der Benannten Stellen einsetzen.

Die Europäische Kommission stellt Informationen zu Benannten Stellen in der **Datenbank NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations) zur Verfügung. Unter „Legislation“ finden Sie sämtliche Benannte Stellen, die nach den jeweiligen EU-Rechtsvorschriften zertifiziert sind

Benannte Stelle für Medizinprodukte in Österreich

In Österreich gibt es seit etwa drei Jahren gibt es keine Benannte Stelle im Medizinproduktebereich. Die beiden nationalen Zertifizierungsstellen haben aufgrund der erhöhten Anforderungen und Verantwortung ihre Tätigkeit eingestellt.

Das Unternehmen **QMD Services** hat **Mitte Juni 2018** den **Antrag auf Benennung** als Konformitätsbewertungsstelle **nach der MDR** beim Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz eingebracht. Der gemäß der EU-Verordnung vorgegebene Zulassungsprozess (mit einer Dauer von 18 Monaten oder länger) unter Einbindung der Europäischen Kommission läuft bereits. Eine weitere Einreichung nach der **IVDR** ist bereits **in Vorbereitung**.

EUDAMED / Unique Device Identification (UDI)

Das UDI-System dient der **eindeutigen Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten**. Jedes Medizinprodukt bzw. In-vitro-Diagnostikum (ausgenommen Sonderanfertigungen und Produkte zur klinischen Erprobung) verfügt über eine UDI, die aus zwei Teilen besteht:

- **UDI-DI (UDI Device Identifier)**: eine dem Hersteller und dem Produkt eigene UDI-Produktkennung
- **UDI-PI (UDI Production Identifier)**: eine UDI-Herstellungskennung

Mit Geltungsbeginn (**26. Mai 2020**) wird das UDI-System in der EU für alle Medizinprodukte verpflichtend. Für die Verpflichtung zur Anbringung der UDI am Produkt gibt es je nach Risikoklasse **unterschiedliche Fristen**:

- Klasse III und implantierbare Produkte: 26. Mai 2021
- Klasse IIa, IIb: 26. Mai 2023
- Klasse I: 26. Mai 2025
- wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist: zwei Jahre nach genanntem Datum für die jeweilige Produktklasse

Die UDI wird nicht von Behörden vergeben, sondern von sogenannten Zuteilungsstellen (Art. 120 Abs 12 der MDR). Jeder Hersteller muss einem Produkt und allen höheren Verpackungsebenen eine eindeutige UDI zuweisen, bevor das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird. Sämtliche

Wirtschaftsakteure (Hersteller, Händler, Importeure) müssen die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben, erfassen und speichern. Auch Gesundheitseinrichtungen unterliegen der Verpflichtung zur Speicherung der UDI.

Durch die UDI wird allen Akteuren der Zugriff auf grundlegende Informationen über ein Medizinprodukt über die **Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)** ermöglicht. Die neue EUDAMED-Datenbank umfasst Informationen zu folgenden Aspekten: UDI, Registrierung von Wirtschaftsakteuren (ausgenommen Händler) und Produkten, Bescheinigungen, klinische Prüfungen und Leistungsprüfungen, Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung. Im Oktober 2019 wurde die **Einführung der EUDAMED auf 2022 verschoben**.

Medizinproduktegesetz 2020

Das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG) soll ebenfalls an die EU-Verordnungen angepasst werden und befindet sich im Entstehungsprozess. Da die MDR und IVDR unmittelbar in allen Mitgliedstaaten gelten werden, enthält das MPG 2020 nur mehr jene Teile, die zusätzlich zur den Verordnungen national geregelt werden können.

Das Bundesgremium war bereits im ersten informellen Begutachtungsprozess und Diskussionen eingebunden und hat die Anliegen der Branche klar zum Ausdruck gebracht. Es wurden Fragen aufgeworfen und Änderungen bzw. Ergänzungen im Sinne der Branche gefordert.

Brexit

Der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union ist am 31. Jänner 2020 erfolgt und ist durch ein Austrittsabkommen geregelt. Gemäß dem Austrittsabkommen wird das Vereinigte Königreich mindestens bis zum 31. Dezember 2020 wie ein EU-Mitglied behandelt. Für Unternehmen treten daher bis zum Ende der Übergangsperiode keine Änderungen ein. Langfristig ist es allerdings noch unklar, wie die Beziehungen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich gestaltet sein werden.



Die aktuellen Entwicklungen zum Austritt des Vereinigten Königreichs finden Sie unter www.wko.at/brexit.



Networking in Brüssel

DER MEDIZINPRODUKTEHANDEL AUF BRÜSSELER PARKETT

Das aktuelle Geschehen rund um die neuen EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) zeigen einmal mehr, wie wichtig ein direkter Draht zu den europäischen Institutionen ist. Aus diesem Grund flog von 1. bis 2. Oktober 2019 eine hochrangige Delegation an Vertretern des Medizinproduktehandels nach Brüssel. Im Fokus dieser Interessensvertretungsreise standen die die EU-Verordnungen.

In zahlreichen Terminen und Gesprächen wurde mit Vertretern der Europäischen Kommission, des Europäischen Parlaments sowie Europäischer Verbände über die gravierenden Auswirkungen der beiden EU-Verordnungen für die Branche diskutiert und Problemfelder sowie Lösungsmöglichkeiten erörtert. Die direkten Kontakte nach Brüssel wurden intensiviert und Hintergrundinformationen ausgetauscht.

Die Vertreter des österreichischen Medizinproduktehandels sprachen sich gegenüber den Abgeordneten und Kommissaren mehrfach für eine praxisgerechte Lösung für die Branche aus und überreicht das Positionspapier. Seitens des Bundesgremiums machte man sich unter anderem für folgende Maßnahmen stark:

- eine Beschleunigung des Zertifizierungsverfahrens von Benannten Stellen (mit Fokus auf die österreichische Benannte Stelle),
- verlängerte, praxistaugliche Übergangsregelungen
- und die rasche Veröffentlichung der am dringendsten benötigten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte

Die Probleme sind in Brüssel bekannt und aufgrund des zeitlichen und vermehrten politischen Drucks sucht man in Brüssel verstärkt nach Lösungen für eine rechtssichere Umsetzung, z. B. für das Problem mit wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten (Klasse Ir).

Erfreulich war daher dann die Nachricht, dass die Korrigenda, mit welchem die MDR und IVDR berichtet werden, bereits formuliert wurden und demnächst Europäischen Rat und Europäisches Parlament passieren würden.

Zudem wurde von der Kommission der Wechsel des Medizinproduktebereichs von der Generaldirektion GROW (DG GROW) zurück zur Generaldirektion SANTE (DG SANTE) bestätigt, sodass die Medizinprodukte wieder im selben Zuständigkeitsbereich wie Arzneimittel sind und dadurch eine intensivere Kommunikation zwischen der Kommission und den nationalen Behörden vereinfacht wird.



Europäisches Parlament in Brüssel



Salvatore Scalzo (l.), Alexander Hayn (r.)



Alexander Hayn (l.), Philipp Tillich (r.)



Befähigungsprüfung

NEUE BEFÄHIGUNGSPRÜFUNGSORDNUNG FÜR DEN MEDIZINPRODUKTEHANDEL

Der Medizinproduktehandel ist ein reglementiertes Gewerbe, zu deren Ausübung man einen Befähigungsnachweis braucht. In der Regel erfolgt dieser Nachweis durch Absolvierung der Befähigungsprüfung.

Die derzeit geltende Befähigungsprüfungsordnung für den Handel mit Medizinprodukten stammt aus dem Jahre 2004. Die Änderung der gesetzlichen Grundlage für Medizinprodukte (die EU-Verordnungen MDR/IVDR) sowie das Gesetz zum Nationalen Qualifikationsrahmen führten zu einer Überarbeitung der Prüfungsordnung.

Im Zusammenarbeit mit dem Institut für Bildung und Wirtschaft (IBW) wurde der Qualifikationsstandard für den Medizinproduktehandel entwickelt und die Prüfungsordnung ist derzeit in der finalen Ausarbeitung. Die neue Befähigungsprüfung wird die neue Gesetzeslage berücksichtigen, NQR-konform sein und nun auch die Ausbilderprüfung enthalten.

Im Rahmen dieses Projekts werden nun auch weitergehenden Qualitätsmaßnahmen umgesetzt: Entwicklung von Prüfungsaufgaben, Musteraufgaben für Vorbereitungskurse und ein Leitfaden für Prüfer/innen der mündlichen Prüfung.

Zur Finanzierung dieser weiterführenden Maßnahmen für die neue Befähigungsprüfung hat sich das Bundesgremium für das Förderprogramm „Bildungsoffensive“ beworben. Die Bildungsoffensive dient dem Ausbau des österreichischen Bildungsbereichs. Wichtige Schwerpunkte sind Aufwertung, Berufsbildung und Innovation. Die Offensive dient vor allem auch zur Gewinnung und Ausbildung von Fachkräften in Österreich. Erfreulicherweise hat das Bundesgremium die Zusage zur Aufnahme in dieses Förderprogramm erhalten, sodass die weiterführenden Maßnahmen zu 100% durch die Fördermittel gedeckt werden.

Der Nationale Qualifikationsrahmen (NQR)

Im Jahr 2008 wurde die rechtliche Basis für einen Europäischen Qualifikationsrahmen (EQR) geschaffen, welches der Erhöhung des Verständnisses und der Vergleichbarkeit von Bildungsabschlüssen (Qualifikationen) innerhalb Europas dienen soll. Dazu wurden acht Niveaustufen und gemeinsame Prinzipien für die Beschreibung und Klassifikation von Qualifikationen definiert.

Auf dieser Basis wurde bzw. wird in allen EU-Mitgliedsstaaten und einer Reihe an weiteren Ländern der Nationale Qualifikationsrahmen (NQR) errichtet. Jeder NQR wird zum EQR in Bezug gesetzt, d.h. es wird festgelegt, welches nationale Niveau welchem EQR-Niveau entspricht. In Österreich bildet das NQR-Gesetz die gesetzliche Grundlage.

Durch den österreichischen NQR sollen alle in Österreich angebotenen Qualifikationen dem NQR zugeordnet werden, unabhängig davon, ob es sich dabei um gesetzlich verankerte (formale) Qualifikationen (wie Schul-, Hochschul- oder Lehrabschlüsse) handelt oder um „nicht-formale“ Qualifikationen, die über keine gesetzliche Grundlage verfügen (wie die meisten Abschlüsse im Bereich der Erwachsenenbildung). Ziel ist die Schaffung von Transparenz und Vergleichbarkeit zwischen Bildungsabschlüssen (Qualifikationen) im nationalen und vor allem auch europäischen Kontext. Dabei ist es grundsätzlich unerheblich in welcher Bildungseinrichtung ein Abschluss erworben wurde. Maßgeblich für die Einstufung sind die Lernergebnisse, die durch eine Qualifikation zertifiziert werden.



Lehrberuf Medizinprodukte- kaufmann/-frau

Lehrlingsausbildung im Medizinproduktehandel

Lange wurde darum gekämpft einen entsprechenden Lehrberuf für die Branche zu schaffen. 2016 war es dann endlich soweit und der neue Lehrberuf Medizinproduktekaufmann/-frau wurde als Ausbildungsversuch eingerichtet. Dieses Jahr soll der 4-jährige Ausbildungsversuch 2020 endgültig in einen Regellehrberuf übergeleitet werden.

Seit 2016 wachsen die Lehrlingszahlen stetig. In den Berufsschulen Wien, Linz, Graz und Eisenstadt werden derzeit rund 70 Lehrlinge ausgebildet. Die Lehre dauert drei Jahre und schließt mit der Lehrabschlussprüfung ab. Der Fokus der Ausbildung richtet sich auf fundierte Grundlagen in den Bereichen medizinische Grundkenntnisse, Wissen über die verschiedenen Produktmerkmale, Kenntnisse über die rechtlichen Rahmenbedingungen, Hygiene- und Qualitätsmanagement sowie Kompetenzen des Groß- und Einzelhandels. Lehrlinge sollen für die Zukunft die hohe Qualität der Branchenleistungen sichern und werden auf die Herausforderungen des Handels mit Medizinprodukten bestens vorbereiten.



Unseren Webauftritt zum Lehrberuf finden Sie unter www.mpk-lehre.at.

Sichern Sie sich bestens ausgebildete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die Zukunft und bilden Sie Medizinproduktekaufleute aus.

Für die die erstmalige Aufnahme von Lehrlingen sind neben einem positiven Feststellungsbescheid auch entsprechende Ausbildungsqualifikationen (Lehrlingsausbilder) vorausgesetzt. Genauere Informationen dazu und zu den zahlreichen Förderungen für Betriebe, die Lehrlinge ausbilden, finden Sie in unseren Informationsmaterialien (Lehrbetriebsfolder, Ausbildungsleitfaden, Imagefolder für Unternehmen) und auf www.wko.at/medizinproduktehandel.

Ausbildungsleitfaden für Medizinproduktehandel

Der Ausbildungsleitfaden wurde entwickelt, um österreichische Medizinprodukte-Unternehmen bei der Lehrlingsausbildung zu unterstützen und die Ausbildungsqualität weiter auszubauen. Erfahren Sie, wie Sie die Ausbildungsordnung in die betriebliche Praxis übertragen können. Lassen Sie sich von den Erfolgsrezepten anderer Ausbildungsbetriebe inspirieren und profitieren Sie von den zahlreichen Beispielen sowie Tipps aus der Praxis.

Der Ausbildungsleitfaden steht als Download zur Verfügung unter www.qualitaet-lehre.at/downloads/ausbildungstools/ausbildungsleitfaeden/.

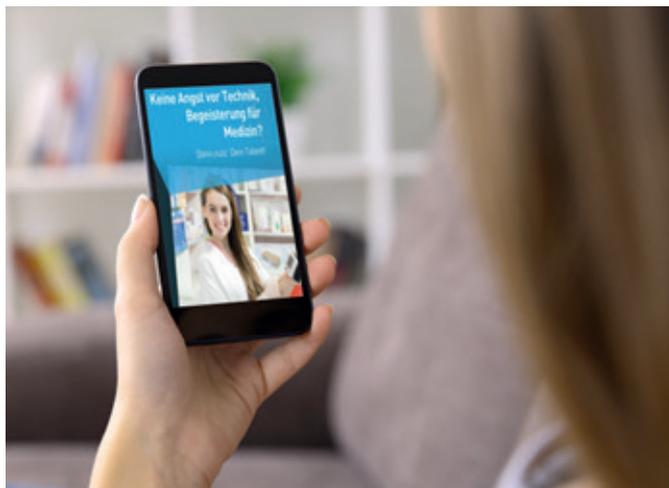


Medizinprodukte Kaufmann (m/w)

spannend vielseitig krisenfest

Online-Lehrlingskampagne der Bundessparte Handel

Der Medizinproduktehandel hat sich an der Lehrlings-Kampagne „Mitten im Leben: eine Lehre im Handel“ beteiligt, welche jungen Leuten und auch deren Eltern die Vielfalt an Lehrberufen im Handel und die Karrieremöglichkeiten aufzeigen soll, denn der Handel ist einer der größten Lehrlingsausbilder in Österreich. Die Kampagne richtet sich an zwei Zielgruppen: an Jugendliche, die dazu motiviert werden sollen eine Handelslehre zu machen und an Eltern und andere Entscheider, die Einfluss auf die Jugendlichen haben. Die Kampagne wurde online über Facebook und Snapchat ausgestrahlt. Das Interesse am MPK-Lehrberuf war sehr groß, da er der mit Abstand am meistgeclickte Lehrberuf war.



Messeauftritt bei BeSt in Wien und Jugend und Beruf in Wels

Auch dieses Jahr war die MPK-Lehre mit einem Stand auf der „BeSt“-Messe in Wien und bei der „Jugend & Beruf“ in Wels vertreten. Messebesucher, insbesondere junge Nachwuchskräfte, konnten so direkt für den Lehrberuf Medizinproduktekaufmann/-frau begeistert werden.

In Kooperation mit der Berufsschule Linz 7 wurden auf der Berufsinformationsmesse „Jugend & Beruf“ alle Interessierten Informationen zum Lehrberuf präsentiert. Die engagierten Lehrlinge, Lehrer und Funktionäre berichteten Messebesuchern aus ihrem Schul- bzw. Arbeitsalltag.

Medienkooperation mit der Tageszeitung Österreich

Seit dem Start des Lehrberufs besteht zwischen dem Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels und der Tageszeitung Österreich eine Medienkooperation zur Bewerbung des Lehrberufs. Regelmäßig erscheinen Artikel um aufzuzeigen, welche Karrierechancen in der Lehre zum Medizinproduktekaufmann/-frau stecken und die Bekanntheit des Lehrberufs weiter zu steigern.

News

Die 19-jährige Oberösterreicherin und zukünftige Medizinproduktekauffrau Lisa Götschhofer ist Trägerin des Titels Junior Sales Champion International 2019 und Junior Sales Champion Österreich. Sie absolvierte eine Ausbildung als Medizinproduktekauffrau und entschied zunächst das Österreichfinale für sich und beim internationalen Wettbewerb für Einzelhandelslehrlinge verkaufte sie mit viel Fachwissen ein Rollmobil und hatte so am Ende die Nase vorn.



FACHAUSSCHUSS HOME CARE PROVIDER

Die Plattform der Home Care Provider (HCP) ist ein Zusammenschluss innovativer Produktions-, Service- und Handelsunternehmen, der als Fachausschuss des Medizinproduktehandels innerhalb der Wirtschaftskammer Österreich organisiert ist.

Die Home Care Provider stehen für sichere und hochqualitative medizintechnische Versorgung im häuslichen Umfeld mit Produkten und Services rund um die Bereiche Sauerstofftherapie, Schlaftherapie und Heimbeatmung.

Für die breite Öffentlichkeit werden auf www.gesund.at eigene Gesundheitsfenster zum Thema Schlafapnoe und COPD veröffentlicht: Hier sind Antworten auf die häufigsten Fragen zu COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung) und zur Sauerstoff-Langzeittherapie ebenso wie zum Thema Schlafapnoe und Gründe für Schlafapnoe oder Schnarchen zu finden.

Auf YouTube werden Aufklärungsvideos über COPD und Schlafapnoe sowie das Image-Video der „Home Care Provider – Ihre Partner bei COPD, Beatmung und schlafassoziierten Atemwegsleiden“ veröffentlicht.



**HOME CARE
PROVIDER**

Sicher. Zuverlässig. Zuhause.

Wir helfen atmen.





Nachlese Veranstaltungen 2019

Gesundheitswirtschaft neu denken: Medizinprodukte im Fokus

Am 11. April 2019 wurde die aktuelle Studie des Instituts für Höhere Studien (IHS) im Van Swieten Saal der Medizinischen Universität Wien präsentiert – eine Sonderauswertung zum Gesundheitssatellitenkonto für den Bereich Medizinprodukte.

Nach der Präsentation durch den Studienautor Dr. Thomas Czypionka fand eine Podiumsdiskussion zum Thema „Gesundheitswirtschaft neu denken: Medizinprodukte im Fokus“ statt. Am Podium waren neben Hayn auch Thomas Czypionka, Head of Health Economics and Health Policy am IHS, Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin der AGES Medizinmarktaufsicht, und Herwig Ostermann, Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH. Abschließend wurden die Veranstaltungsteilnehmer zu branchenspezifischen Fragen befragt (via sli.do). Die Ergebnisse sehen wir als Auftrag für unsere weitere Interessenvertretungsarbeit.



von links nach rechts: Alexander Hayn, Christa Wirthumer-Hoche, Thomas Czypionka, Barbara van Melle, Herwig Ostermann

Kurz gefasst:

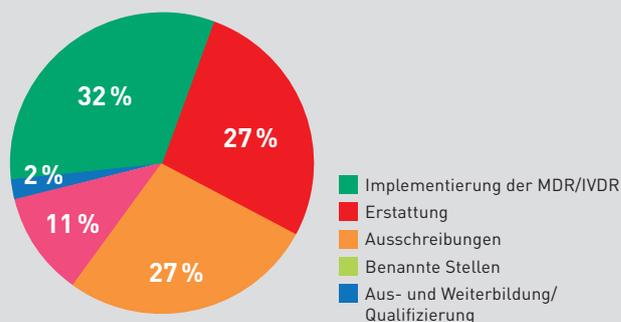
Die Mitglieder-Umfrage vom 11. April 2019

Die größte Herausforderung stellt für die befragten Mitglieder die Implementierung der MDR/IVDR dar, insbesondere der dadurch entstehende erhöhte bürokratische Aufwand bzw. die zusätzlichen Prüf- und Dokumentationspflichten.

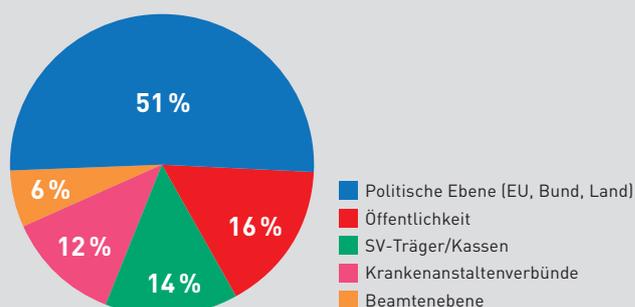
Die Hälfte der Befragten befürchten intransparente Prozesse bzw. Mechanismen in Zusammenhang mit der Sozialversicherungsreform.

Beim Thema „Digitalisierung“ fehle es für mehr als 50 % der Befragten an qualifizierten Fachkräften. Über die Hälfte der Umfrageteilnehmer sind der Ansicht, dass eine stärkere Bewusstseinsbildung für die Medizinprodukte-Branche auf politischer Ebene (EU, Bund, Länder) notwendig wäre.

WELCHE DER FOLGENDEN PUNKTE STELLT DERZEIT DIE GRÖSSTE HERAUSFORDERUNG FÜR SIE DAR?



WO MUSS MEHR BEWUSSTSEIN FÜR DIE MEDIZINPRODUKTE-BRANCHE GEWCKT WERDEN? BEI WEM SEHEN SIE DIE GRÖSSTEN DEFIZITE?



MDR/IVDR – Sind Sie bereit für die neuen EU-Verordnungen?

Die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) bringen mehr Sicherheit und Transparenz im Zusammenhang mit Medizinprodukten, aber auch mehr Pflichten für Unternehmer und einen erhöhten bürokratischen Aufwand. Informationsveranstaltungen zu den neuen EU-Verordnungen fanden in Wien am 16. Oktober 2019 und in Salzburg am 30. Oktober 2019 statt. Es wurde ein Überblick über die neuen Anforderungen der MDR/IVDR gegeben bzw. darüber aufgeklärt, welche Pflichten Medizinproduktehändler unbedingt berücksichtigen müssen.

DI Martin Schmid, Geschäftsführer & Senior Consultat von en.co.tec, präsentierte die Neuerungen im Zusammenhang mit den beiden Verordnungen, speziell für den Handel mit Medizinprodukten, und beantwortete die zahlreichen Fragen der Veranstaltungsteilnehmer.



Unter www.wko.at/medizinproduktehandel finden Sie zahlreiche Unterlagen und weiterführende Links zu den beiden EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.



von links nach rechts: Alexander Hayn, Martin Schmied, Kristina Mijatovic, Jürgen Rathmanner, Rudolf Vogt

Der Schrecken DSGVO – eine Bilanz aus der Praxis der Medizinprodukteunternehmen

Nach der Auftakt-Veranstaltung zur Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im Februar 2018 wurde nun im Rahmen einer Folgeveranstaltung am 13. November 2019 der Status Quo 1,5 Jahre nach Geltungsbeginn der DSGVO von Datenschutzexperten beleuchtet.

Welche Herausforderungen gibt es für Unternehmerinnen und Unternehmer? Wo liegen die Umsetzungsschwierigkeiten, speziell für den Medizinproduktehandel? Mag. Ursula Illibauer, WKO Information und Consulting, und Dr. Kurt Retter, Rechtsanwaltskanzlei Wolf-Theiss, stellten sich den zahlreichen branchenspezifischen Fragen der Teilnehmer und präsentierten aktuelle Entscheidungen und Strafhöhen – national und international.



Unter www.wko.at/medizinproduktehandel finden Sie zahlreiche Unterlagen und weiterführende Links zum Thema Datenschutz.



von links nach rechts: Rudolf Vogt, Philipp Lindinger, Alexander Hayn, Kurt Retter, Jürgen Rathmanner, Reinhard Di Lena

Impressionen der Branchen-Veranstaltungen 2019





Themenschwerpunkte 2020

Aktuelle Informationen und Beratung zu den EU-Verordnungen MDR und IVDR

Das Bundesgremium wird Sie weiterhin über Änderungen im Zusammenhang mit der MDR und IVDR am Laufenden halten und Sie mit aktuellen Informationen versorgen.

Öffentlichkeitsarbeit

Das Bundesgremium und die Landesorganisationen möchten sich 2020 verstärkt der Öffentlichkeitsarbeit widmen. In Zusammenarbeit mit einer renommierten Agentur sollen öffentlichkeitswirksame Maßnahmen für die Branche gesetzt werden und das Medizinprodukt (und dessen Vorteile) einem breiten Publikum nähergebracht werden.

Forderung nach 10% USt auf Medizinprodukte

Ein weiterer Themenschwerpunkt für den Medizinproduktehandel ist die Senkung der Umsatzsteuer von 20% auf 10%. Dies soll im Rahmen der Regierungsverhandlungen zur Nationalratswahl positioniert werden. Wie bei Arzneimitteln soll auch bei Medizinprodukten von der Möglichkeit der ermäßigten Besteuerung Gebrauch gemacht werden. Dadurch könnten die Ausgaben im Sinne der Gesundheitsreform drastisch reduziert werden sowie direkte Kosten für Endanwender, die vor allem mit zunehmendem Alter anwachsen, ebenfalls verringert werden.

Ihre Interessenvertretung berät Sie gerne

Wirtschaftskammer Burgenland

Robert-Graf-Platz 1
7000 Eisenstadt
T: +43 5 90 907 3330

Wirtschaftskammer Niederösterreich

Wirtschaftskammer-Platz 1
3100 St. Pölten
T: +43 2742 851 19320

Wirtschaftskammer Salzburg

Julius-Raab-Platz 2a
5027 Salzburg
T: +43 662 88 88 253

Wirtschaftskammer Tirol

Wilhelm-Greil-Straße 7
6020 Innsbruck
T: +43 5 90 905 1296

Wirtschaftskammer Wien

Straße der Wiener Wirtschaft 1
1020 Wien
T: +43 1 514 50 3216

Wirtschaftskammer Kärnten

Europaplatz 1
9021 Klagenfurt am Wörthersee
T: +43 5 90 904 320

Wirtschaftskammer Oberösterreich

Hessenplatz 3
4020 Linz
T: +43 5 90 909 4342

Wirtschaftskammer Steiermark

Körbnergasse 111 – 113
8010 Graz
T: +43 316 601 572

Wirtschaftskammer Vorarlberg

Wichnergasse 9
6800 Feldkirch
T: +43 5522 305 342

Wirtschaftskammer Österreich

Wiedner Hauptstraße 63
1045 Wien
T: +43 5 90 900-3210

Apropos: Wussten Sie, dass ...

... in Wien über die Medizinprodukte-Branche ein Image-Video „Medizinprodukte: Eine Branche mit Zukunft“ erstellt wurde, das auch auf YouTube zu finden ist?

... in der ORF-Serie „Handelswege – zwischen Tradition und Innovation“ („Steiermark heute“) die vielen Gesichter des Handels – also auch das des Medizinproduktehandels – vorgestellt werden?
Die Videos „Handelswege: Medizinproduktehandel“ finden Sie u. a. auf YouTube.



**Bundesgremium des
Foto-, Optik- und Medizinproduktehandel**

Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien
T +43 (0)5 90 900-3210
F +43 (0)5 90 900-287
handel5@wko.at
wko.at/Medizinproduktehandel

