WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH

Abteilung für Sozialpolitik und Gesundheit
Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T 05 90 900-DW | F 05 90 900-5037
E gesund@wko.at
W http://wko.at

Ergeht an:

alle Wirtschaftskammern
BS Gewerbe und Handwerk
BS Industrie
BS Handel

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, Sacharbeiter	Durchwahl	Datum
	SpG 92-22/2011/Kö/AR Königshofer	5034	25.04.2012

Medizinprodukteabgabenverordnung; Klassifizierung von Medizinprodukten

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach der Verordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über die Einhebung, Entrichtung und Festsetzung der Höhe einer Medizinprodukteabgabe (Medizinprodukteabgabenverordnung) richtet sich die Höhe der von den Abgabepflichtigen zu entrichtenden Abgabe primär nach der Anlage zu dieser Verordnung. Diese Anlage sieht vier Gruppen (lit. a bis lit. d) von Medizinprodukten vor, die auf der Grundlage der Klassifizierung von Medizinprodukten gebildet wurden.

Nach Veröffentlichung der Medizinprodukteabgabenverordnung auf der Website des BASG, über die wir die betroffenen Bundessparten am 07.12.2011 informiert haben, wurden uns zahlreiche Anfragen zur Klassifizierung von Medizinprodukten gestellt. Diese Anfragen haben insbesondere die in der Freien Medizinprodukteverordnung, BGBl. II Nr. 355/2004, genannten Medizinprodukte betroffen.

Wir haben daher den Versuch unternommen, die in der Freien Medizinprodukteverordnung genannten Medizinprodukte (siehe folgende Tabellen a und b) sowie einige weitere Medizinprodukte (siehe folgende Tabelle c), um deren Klassifizierung wir ersucht wurden, zu klassifizieren und unsere Klassifizierung vom BASG überprüfen lassen.

Nachdem nunmehr alle Fragen zur Klassifizierung der in die folgenden Tabellen a) bis c) aufgenommenen Medizinprodukte mit dem BASG geklärt erscheinen, ergeben sich folgende Klassifizierungen. Zu den in der Spalte „Klassifizierung“ jeweils angegebenen Regeln siehe Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

a) § 1 Freie Medizinprodukteverordnung

Medizinprodukt	Klassifizierung
1. Fieberthermometer, elektronisch , „klassisch“	Klasse IIa, Regel 10 Klasse I, Regel 5

2. Bandagen inklusive Stützbandagen, ausgenommen medizinische Kompressionsstrümpfe und ausgenommen orthopädische Bandagen, die individuell am Patienten angepasst oder angemessen werden	Klasse I, Regel 4
3. Heftpflaster und Verbände ohne Arzneimittelkomponente	Klasse I, Regel 4
4. einfachere Erste-Hilfe-Ausstattungen wie Verbandzeug in Behältern im Sinne des § 102 Abs. 10 Kraftfahrgesetz 1967 - KFG 1967, BGBl. Nr. 267/1967, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 29/2004	Klasse I, Regel 4
5. Kondome mit -spermizider Beschichtung oder -Lokalanästhetikum sonstige Kondome	Klasse III, Regel 13 Klasse IIb, Regel 14
6. Blutdruckmessgeräte	Klasse IIa, Regel 10

b) § 2 Abs. 1 Freie Medizinprodukteverordnung

1. Lichttherapiegeräte zur Prophylaxe oder zur Behandlung einer saisonal abhängigen Depression	Klasse IIa, Regel 9
2. Rotlichtlampen	Klasse IIa, Regel 9
3. Inhalationsgeräte	Klasse IIa, Regel 11
4. In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung,	
a) zur Bestimmung einer Schwangerschaft	weder in Liste A noch in Liste B des Anhangs II zur IVD-RL* genannt ➢ Anlage lit. b der MedizinprodukteabgabenV
b) zur Bestimmung oder Vorhersage des Ovulationstermines oder der fruchtbaren Tage der Frau oder des Eintritts der Menopause	weder in Liste A noch in Liste B des Anhangs II zur IVD-RL*genannt ➢ Anlage lit. b der MedizinprodukteabgabenV
c) zur Bestimmung von okkultem Blut im Stuhl	weder in Liste A noch in Liste B des Anhangs II zur IVD-RL* genannt ➢ Anlage lit. b der MedizinprodukteabgabenV
d) zur Bestimmung des Glukosespiegels in - Blut	- Anhang II Liste B der IVD-RL* ➢ Anlage lit. c der MedizinprodukteabgabenV
- Harn	weder in Liste A noch in Liste B des Anhangs II zur IVD-RL* genannt ➢ Anlage lit. b der MedizinprodukteabgabenV
e) zur Bestimmung von Parametern der Blutfette	weder in Liste A noch in Liste B des Anhangs II zur IVD-RL* genannt ➢ Anlage lit. b der MedizinprodukteabgabenV
f) zur Bestimmung einfacher Parameter im Harn (pH, Eiweiß, Keton, Bilirubin, Erythrozyten, Leukozyten)	weder in Liste A noch in Liste B des Anhangs II zur IVD-RL* genannt ➢ Anlage lit. b der MedizinprodukteabgabenV
g) sonstige In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung, sofern diese nicht der Verschreibungspflicht gemäß einer Verordnung nach § 100 Medizinproduktegesetz - MPG, BGBl. Nr.	- wenn für Zwecke nach Liste A des Anhangs II der IVD-RL* bestimmt ➢ Anlage lit. d der

657/1996 in der Fassung BGBl. I Nr. 119/2003, oder einer Abgabebeschränkung gemäß einer Verordnung nach § 99 MPG unterliegen	MedizinprodukteabgabenV - wenn für Zwecke nach Liste B des Anhangs II der IVD-RL* bestimmt ➢ Anlage lit. c der MedizinprodukteabgabenV - wenn weder für Zwecke nach Liste A noch Liste B des Anhangs II der IVD-RL* bestimmt ➢ Anlage lit. b der MedizinprodukteabgabenV
5. Medizinprodukte zum Reinigen, Desinfizieren, Abspülen, Aufbewahren oder Hydratisieren von Kontaktlinsen	Klasse IIb, Regel 15
6. Kanülen, Lancetten, Spritzen, wenn sie für eine Anwendung von länger als 60 Minuten bestimmt sind - sonstige	Klasse IIa, Regel 6 Klasse I, Regel 5
7. Magnetfeldtherapiegeräte zur Eigenanwendung	Klasse IIa, Regel 9/10

* Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

c) Sonstige (sofern Medizinprodukte)

Hühneraugenpflaster	in der Regel Arzneimittel, wenn Medizinprodukt meist Klasse III, Regel 13
Warzenentferner (durch Einfrieren; zB Freeze Warzenentferner)	Klasse IIa oder IIb, Regel 4
Pflaster für Brandwunden	Klasse IIb, Regel 4
Wundpflaster	Klasse IIb, Regel 4
Sprühpflaster	Klasse I, Regel 4
Rheumapflaster	Klasse I, Regel 1
Gleitgel für Ultraschallgeräte	Klasse I, Regel 5
Nasendusche	Klasse I, Regel 5
Ohrenkerzen	Klasse I, Regel 5
Ohrenspray	Klasse I, Regel 5
Klistierer	Klasse I, Regel 5
Wärme- und Kühlkompressen	Klasse I, Regel 1
Kältespray	Klasse IIa, Regel 9
Krücken, Gehstöcke	Klasse I, Regel 1
Gummihandschuhe - wenn medizinische Untersuchungshandschuhe, - wenn sterile chirurgische Handschuhe	 Klasse I, Regel 5 Klasse IIa, Regel 6
Hörgeräte	Klasse IIa, Regel 9
orthopädische Schuhe	Klasse I, Regel 1
orthopädische Schuheinlagen	Klasse I, Regel 1
orthopädische Zurichtung von Schuhen (z.B. Verkürzungsausgleich)	Klasse I, Regel 1
optische Brillen	Klasse I, Regel 1
künstliche Augen	Klasse IIb, Regel 8
Kontaktlinsen, zur kurzzeitigen Anwendung	Klasse IIa, Regel 5

Für weitere Fragen zur Medizinprodukteabgabenverordnung verweisen wir auf die Internet-Seite des BASG

www.basg.gv.at/medizinprodukte/medizinprodukteabgabe/

Dort ist das Formular zur Abgabenerklärung und Ausfüllhilfen dazu als Downloads sowie ein Link zu FAQs verfügbar.

Wir bitten betroffene Mitglieder zu informieren.

Freundliche Grüße

DDr. Wolfgang Königshofer