

Studie

Quantitative und qualitative Erhebung der Versorgungssituation durch Benannte Stellen

Endbericht

Im Auftrag von



Graz, April 2019

Das Institut HEALTH – Institut für Biomedizin und Gesundheitswissenschaften der JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH legt in seiner Arbeit höchsten Wert auf die Anwendung wissenschaftlich etablierter und begründbarer Methoden und auf Ergebnisse, die ihre Unabhängigkeit aus den Grundsätzen der Wissenschaftlichkeit und Objektivität beziehen.

Zur Sicherstellung dieser Grundsätze wird auf die Transparenz bei den angewandten Methoden höchster Wert gelegt.

HEALTH – Institut für Biomedizin und Gesundheitswissenschaften JOANNEUM RESEARCH
Forschungsgesellschaft

Neue Stiftingtalstraße 2, A-8010 Graz

Tel.: +43 (0)316 876 4000

FAX: +43 (0)316 876 94000

www.joanneum.at/health

mailto: health@joanneum.at

INHALT

INHALT	3
GLOSSAR	5
1. EXECUTIVE SUMMARY.....	6
1.1. Einleitung.....	6
1.2. Methoden.....	7
1.3. Zusammenfassung der Ergebnisse	7
2. EINLEITUNG	10
2.1. Hintergrund	10
2.2. Fragestellungen	11
2.3. Aufbau des Berichtes.....	11
3. METHODIK.....	12
3.1. Desktop-Recherche	12
3.2. Daten aus dem Medizinproduktregister der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG).....	12
3.3. Fragebogen-Erhebung (Online)	12
3.4. Qualitative Interviews	13
3.5. Weitere Aspekte der Methodik: Auswahl der Vergleichsländer	14
3.6. Limitationen der Studie.....	15
4. ERGEBNISSE ZU DEN GESETZLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN	16
4.1 Gesetzliche Situation vor 2017.....	16
4.2 Gesetzliche Grundlagen	16
4.3 MDR und IVDR.....	17
4.4 MPG	19
4.5 Benannte Stellen	20
4.6 Überwachung Benannte Stellen.....	22
4.7 Aktuelle Entwicklungen in Österreich	22
4.8 Marktüberblick: Darstellung der Daten aus dem Medizinproduktregister	23
5. ERGEBNISSE AUS DER KMU-BEFRAGUNG	26

5.1	Allgemeine Angaben zur KMU-Stichprobe.....	26
5.2.	Zusammenarbeit mit Benannten Stellen vor 2017	28
5.2.1.	Österreichische Benannte Stellen	28
5.2.2.	Ausländische Benannte Stellen	30
5.3.	Zusammenarbeit mit Benannten Stellen nach 2017	31
5.4.	Geplante Marktzulassungen.....	34
5.5.	Wichtige Attribute einer Benannten Stelle	36
5.6.	Hürden bei der Medizinprodukte-Zulassung	38
5.7.	Angaben zum Medizinprodukt-Markt.....	38
5.8.	Angaben zum ExpertInnennetzwerk	39
6	DARSTELLUNG DER INTERNATIONALEN ORGANISATIONSMODELLE.....	40
6.1.	Belgien	40
6.2.	Schweden	41
6.3.	Slowenien	42
6.4.	Zusammenfassung: Internationaler Vergleich	43
7.	ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE	45
8.	SCHLUSSFOLGERUNG	48
9.	REFERENZEN	50
10.	ANHANG 1: ONLINE-FRAGEBOGEN	53
11.	ANHANG 2: INTERVIEWLEITFADEN	62

GLOSSAR

AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AWS	Austria Wirtschaftsservice
BMASGK	Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz
CAPA	Corrective and Preventive Action Plan
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EU	Europäische Kommission
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EWR	Europäischen Wirtschaftsraum
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
IECEE	System for Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components
IVD	In-vitro Diagnostika
IVDD	In-vitro Diagnostic Directive (Richtlinie 98/79/EG)
IVDR	In-vitro-Diagnostica Regulation/ In-vitro-Diagnostika-Verordnung
JAT	Joint Assessment Team
KMU	Klein- und Mittelunternehmen
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDD	Medical Device Directive (Richtlinie 93/42/EWG)
MDR	Medical Device Regulation/ Medizinprodukte-Verordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
PMG	Europaprüfstelle für Medizinprodukte Graz
RIS	Recht-Informationssystem
RL	Richtlinie
SANTE	EU-Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
UDI	Unique Device Identification System
WKO	Wirtschaftskammer Österreich

1. EXECUTIVE SUMMARY

1.1. Einleitung

Das Projekt erfolgte im Auftrag der Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft mbH und zielte auf die Erhebung der Versorgungssituation von österreichischen KMUs mit Benannten Stellen ab. Schwerpunkt der Studie war die Darstellung der gegenwärtigen Versorgungssituation sowie der Versorgungssituation vor 2017 von österreichischen Klein- und Mittelunternehmen durch Benannte Stellen aus dem In- und Ausland.

Das Institut für Biomedizin und Gesundheitswissenschaften der JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH wurde im September 2018 mit einer Studie zu folgenden Inhalten beauftragt:

- Auswertung von Daten aus dem Medizinprodukt-Register der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) zu der Anzahl der Medizin- und Softwareprodukte je Medizinprodukteklasse, sowie der aktiv tätigen Unternehmen, die im Medizinprodukte-Register gelistet sind.
- Nationale und internationale gesetzliche Grundlagen für Medizinprodukt-HerstellerInnen und Benannte Stellen
- Vergleich der Versorgungssituation in Österreich mit den Ländern Belgien, Schweden und Slowenien
- Einschätzung der österreichischen Klein- und Mittelunternehmen zu den Themen:
 - Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Benannten Stellen vor 2017
 - Versorgungssituation durch Benannte Stellen nach 2017
 - Zukünftige Situation in Österreich

Die folgenden spezifischen Fragestellungen wurden im Rahmen des vorliegenden Projekts untersucht:

1. Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen liegen in Österreich und Europa vor?

- a. Österreichische Gesetze
- b. Analyse der EU-VO 2017/754 (MDR) und 2017/756 (IVDR)

2. Was sind die Bedürfnisse und Erfahrungen von Klein- und Mittelunternehmen hinsichtlich Medizinprodukte-Zertifizierung?

- a. Mit welchen Benannten Stellen arbeiten die Unternehmen derzeit bzw. vor 2017 zusammen?
- b. Wie wird die Zusammenarbeit mit den ehemaligen in- sowie den ausländischen Benannten Stellen bewertet? Würden österreichische Unternehmen einer nationalen Benannten Stelle den Vorzug geben?
- c. Für welche Produktgruppen wurde mit einer Benannten Stelle zusammengearbeitet? Für welche Produktgruppen war/ist es schwierig, eine Benannte Stelle zu beauftragen?

- d. Für welche Produktkategorien sind in den kommenden Jahren Marktzulassungen geplant? Wie schätzen die Unternehmen die zukünftige Entwicklung ein?
 - e. Gibt es die Bereitschaft von Unternehmen, interne Expertise für eine dezentrale Benannte Stelle zur Verfügung zu stellen?
- 3. Welche Strukturen und Organisation in Bezug auf die Medizinprodukte-Zulassung sind in den Vergleichsländern vorhanden?**
- a. Wie sind Benannte Stellen in vergleichbaren Ländern strukturiert und aufgebaut?
 - b. Erwartete zukünftige Entwicklung aus Sicht der ExpertInnen

1.2. Methoden

Die vorliegende Bedarfserhebung basiert auf einem Mixed-Methods-Ansatz, der aus zwei unterschiedlichen empirischen Zugängen bestand. Neben der Auswertung von quantitativen Daten aus dem österreichischen Medizinprodukte-Register und eines eigens erstellten Fragebogens wurden auch qualitative Daten aus den Interviews mit den ExpertInnen analysiert. Die Daten aus dem Medizinprodukteregister der Gesundheit Österreich GmbH wurden mit Hilfe von deskriptiven statistischen Verfahren ausgewertet. Die Befragung der KMUs erfolgte mittels eines Online-Fragebogens. Hierzu wurde die Open-Source Software LimeSurvey verwendet. Der Fragebogen setzte sich aus vier Bestandteilen mit insgesamt 34 Fragen zusammen: Neben allgemeinen Angaben zum Unternehmen wurden Fragen hinsichtlich der Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Benannten Stellen vor 2017, der derzeitigen Situation in Österreich und den zukünftigen Entwicklungen gestellt. An der Befragung haben Medizinprodukt-HerstellerInnen teilgenommen, die als Klein- und Mittelunternehmen gelten, ihren Firmensitz in Österreich haben und sich nicht in einem laufenden Konkursverfahren befinden. Die teilnehmenden UnternehmerInnen der Online-Befragung hatten die Möglichkeit, sich für ein weiterführendes Telefoninterview anzumelden. Dazu wurde in Abstimmung mit dem Auftraggeber ein halbstrukturierter Interviewleitfaden entworfen. Die Auswertung der Interviews erfolgte anhand der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring, wobei zur Durchführung der Materialanalyse das Software-Programm MAXQDA verwendet wurde. Für den internationalen Ländervergleich wurden die Vergleichsländer anhand der folgenden Selektionskriterien ausgewählt: Vergleichbare Anzahl an EinwohnerInnen wie Österreich; Anzahl der Benannten Stellen; Rechtsform der Benannten Stellen; Verfügbarkeit von relevanter Literatur in Deutsch und/oder Englisch. Zudem wurde darauf geachtet, Benannte Stellen mit möglichst unterschiedlichen Organisationsformen einzuschließen. Gemeinsam mit dem Auftraggeber wurden die Vergleichsländer Slowenien (mit einem großen heimischen Unternehmen als Benannte Stelle), Schweden (mit einem Forschungsinstitut als Benannte Stelle) und Belgien (mit der Tochtergesellschaft einer international tätigen Firma als Benannte Stelle) ausgewählt.

1.3. Zusammenfassung der Ergebnisse

Im Mai 2017 kam es zur Erlassung der EU-Verordnungen MDR und IVDR, die bis zum Ende der Übergangsfrist grundlegende Neuerungen für Benannte Stellen, Behörden und Medizinprodukt-HerstellerInnen nach sich ziehen. Wesentliche Veränderungen betreffen die technische Dokumentation, das Qualitätsmanagement, die klinischen Nachweise und die strengere Vorgehensweise bei der

Risikoklassifizierung. Für In-vitro-Diagnostika wurde dahingehend sogar ein neues Klassifizierungssystem geschaffen. Zudem benötigen alle Medizinprodukte, mit derzeit gültigem Zertifikat, eine Rezertifizierung nach den neuen EU-Verordnungen durch eine Benannte Stelle innerhalb der festgelegten Fristen, womit die Nachfrage an Konformitätsbewertungsverfahren weiter ansteigt. Gleichzeitig müssen sich auch die Benannten Stellen selbst einem neuen Akkreditierungsverfahren unterziehen, wobei hier mit einer Reduktion an Konformitätsbewertungsstellen aufgrund der erhöhten Anforderungen gerechnet wird. Der europäische Branchenverband „MedTech Europe“ warnt daher vor einem massiven Anstieg der Kapazitätsengpässe ab 2020. In Österreich haben die beiden nationalen Benannten Stellen ihre Tätigkeit bereits 2017 niedergelegt. Jedoch gibt es wieder Initiativen, eine österreichische Konformitätsbewertungsstelle aufzubauen.

An der Online-Erhebung zur Versorgungssituation durch Benannte Stellen haben insgesamt 49 österreichische Unternehmen (von 202 angeschriebenen) teilgenommen. 15 TeilnehmerInnen haben bis 2017 mit einer österreichischen Benannten Stelle kooperiert, wobei 86% die ehemalige Zusammenarbeit mit „sehr gut“ (29%) oder „gut“ (57%) bewerteten. Derzeit arbeiten 30 der 49 befragten Unternehmen mit einer ausländischen Benannten Stelle zusammen. 55% dieser HerstellerInnen bewerten die derzeitige Kooperation mit „sehr gut“ (22%) oder „gut“ (33%). Probleme in der aktuellen Zusammenarbeit mit ausländischen Benannten Stellen ergeben sich vor allem durch die langen Wartezeiten (n=18), die erhöhten Kosten (n=17) sowie der geringen Auswahl an Benannten Stellen, die für die gewünschte Produktkategorie verfügbar sind (n=14). Die wichtigsten Attribute einer Benannten Stelle sind laut den Befragten kurze Wartezeiten (41%) sowie die Expertise in der entsprechenden Produktkategorie (35%). Als größte Hürde bei der Zulassung von Medizinprodukten haben die befragten HerstellerInnen unter anderem die Kooperation mit den Benannten Stellen sowie die Kosten, die im Zusammenhang mit der Zulassung stehen, genannt. Einschränkend muss gesagt werden, dass weder der Online-Befragung noch den weiterführenden qualitativen Interviews eine repräsentative Stichprobe zugrunde liegt und dass daher allgemeingültige Schlussfolgerungen nur bedingt möglich sind.

Im Rahmen des internationalen Vergleichs wurden die Länder Belgien, Schweden und Slowenien näher analysiert. In Slowenien gibt es mit dem „SIQ“ eine einzige Benannte Stelle, deren größter Anteilseigner die slowenische Regierung darstellt. Das Unternehmen hat einen Jahresumsatz von 17 Millionen Euro, wovon 10% des Umsatzes durch Prüfung und/oder Zertifizierung von Medizinprodukten eingenommen werden. Insgesamt beschäftigt das SIQ 171 MitarbeiterInnen, wobei die Stelle auch externe Sachverständige miteinbezieht. Auch Belgien besitzt eine einzige Benannte Stelle. Die „SGS Belgium NV“ ist eine Aktiengesellschaft und Teil eines international tätigen Großkonzerns, der alleine in Belgien 1.600 Fachkräfte an 16 verschiedenen Standorten beschäftigt. Das Vergleichsland Schweden besitzt insgesamt zwei Benannte Stellen. Der Fokus des Berichts wurde auf das Forschungsinstitut RISE AB gelegt, das 2.700 MitarbeiterInnen an 29 Standorten im Inland beschäftigt. Die befragten ExpertInnen aus den Vergleichsländern sehen das Vorhandensein einer nationalen Konformitätsbewertungsstelle als Vorteil, da heimische Medizintechnik-Unternehmen besser unterstützt und die Expertise im Land gehalten werden kann.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass für die befragten Medizinprodukte-HerstellerInnen der Standort Österreich kein wesentliches Kriterium bei der Auswahl einer Benannten Stelle darstellt. Stattdessen spielen kurze Wartezeiten bzw. die Verfügbarkeit sowie ein breites Angebot

an Prüfleistungen für die HerstellerInnen eine maßgebliche Rolle. Diese Anforderungen könnte prinzipiell von jeder Benannten Stelle in Europa, unabhängig vom Standort, erfüllt werden. Hier stellen allerdings die europaweiten Kapazitätsengpässe der Benannten Stellen die Medizinprodukte-HerstellerInnen vor massive Probleme. Da zu erwarten ist, dass sich diese Engpässe durch die MDR und IVDR sowie dem Brexit in den nächsten Jahren noch verschärfen werden, sind Initiativen zum Aufbau weiterer Benannter Stellen auf jeden Fall zu begrüßen.

2. EINLEITUNG

Das Institut für Biomedizin und Gesundheitswissenschaften der JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH wurde im September 2018 durch die Austria Wirtschaftsservice GmbH (aws) damit beauftragt, die Versorgungssituation von österreichischen Klein- und Mittelunternehmen durch Benannte Stellen im In- und Ausland darzustellen.

2.1. Hintergrund

Benannte Stellen sind staatlich beglaubigte Unternehmen, die hoheitliche Aufgaben, wie etwa Bewertungs- und Prüfungsverfahren im Rahmen der Medizinprodukte-Zulassung, erfüllen. Die HerstellerInnen von Medizinprodukten müssen Benannte Stellen immer dann einbinden, wenn sie die Marktzulassung eines Produktes planen, das nicht in die niedrigste Risikogruppe (Klasse I) fällt. Insgesamt gibt es für Medizinprodukte vier Risikoklassen (Klasse I, Klasse IIa, Klasse IIb und Klasse III) sowie vier Klassen für In-vitro-Diagnostika (Klassen A, B, C und D). Die Einteilung in die Risikoklassen erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln in der MDR (Anhang VIII) und IVDR (Anhang VIII).

Vor 2017 standen den HerstellerInnen zwei österreichische Benannte Stellen für gewisse Produktzertifizierungen zur Verfügung, einerseits die Europaprüfstelle für Medizinprodukte, kurz PMG, der Technischen Universität Graz und andererseits der TÜV Austria. Der TÜV Austria führte diese Tätigkeit bereits seit 1996 durch und deckte Zertifizierungen für den Bereich der allgemeinen Medizinprodukte (93/42/EEC) und der In-vitro Diagnostika (98/79/EC) ab. Die PMG führte Bewertungsverfahren für allgemeine sowie aktiv implantierbare Medizinprodukte (93/42/EEC und 90/385/EEC) durch. Beide Unternehmen habe ihre Tätigkeit eingestellt, nachdem die Europäische Union die Anforderungen an Benannte Stellen verschärft hatte. Mit der neuen EU-Verordnung haben sich jedoch nicht nur die Ansprüche an Benannte Stellen erhöht, sondern auch die Anforderungen an Medizinprodukt-HerstellerInnen. Dies betrifft unter anderem die Einstufung der Produkte in die jeweiligen Risikoklassen, die durch die neuen Verordnungen strenger geregelt sind. Demnach benötigen nun mehr Produkte eine Prüfung und Zertifizierung durch eine Benannte Stelle, da sie nun häufig in eine höhere Risikoklasse eingestuft werden. Besonders betroffen sind hierbei In-vitro-Diagnostika sowie Softwareprogramme. Mit den durch die MDR und IVDR einhergehenden Veränderungen hinsichtlich der Dokumentation, dem Qualitätsmanagement und der klinischen Nachweise erhöhen sich notgedrungen auch die Kosten, die oft zusammenfassend aber fälschlicherweise als Zertifizierungskosten beschrieben und der Benannten Stelle zugeschrieben werden. Tatsächlich handelt es sich dabei jedoch um stark angestiegene Zusatzkosten im gesamten Prozess der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten, die durch die beiden Verordnungen zur Erhöhung der Sicherheitsstandards ausgelöst werden. Darüber hinaus herrscht aufgrund der erhöhten Anforderungen an die Benannten Stellen selbst und durch die Tatsache, dass derzeit noch keine Benannte Stelle nach den neuen Regulatorien zertifiziert ist, europaweit eine Knappheit an verfügbaren Konformitätsbewertungsstellen. Die erhöhten Anforderungen könnten vor allem für Klein- und Mittelunternehmen Schwierigkeiten bei der Markteinführung ihrer Produkte bedeuten. Aufgrund dessen stellte die Darstellung der Versorgungssituation von österreichischen KMUs durch Benannte Stellen den zentralen Schwerpunkt der Studie dar.

2.2. Fragestellungen

Die folgenden spezifischen Fragestellungen wurden im Rahmen des vorliegenden Projekts untersucht:

Welche gesetzlichen Rahmenbedingen liegen in Österreich und Europa vor?

- a. Österreichische Gesetze
- b. Analyse der EU-VO 2017/754 (MDR) und 2017/756 (IVDR)

Was sind die Bedürfnisse und Erfahrungen von Klein- und Mittelunternehmen hinsichtlich Medizinprodukte-Zertifizierung?

- a. Mit welchen Benannten Stellen arbeiten die Unternehmen derzeit bzw. vor 2017 zusammen?
- b. Wie wird die Zusammenarbeit mit den ehemaligen in- sowie den ausländischen Benannten Stellen bewertet? Würden österreichische Unternehmen einer nationalen Benannten Stelle den Vorzug geben?
- c. Für welche Produktgruppen wurde mit einer Benannten Stelle zusammengearbeitet? Für welche Produktgruppen war/ist es schwierig, eine Benannte Stelle zu beauftragen?
- d. Für welche Produktkategorien sind in den kommenden Jahren Marktzulassungen geplant? Wie schätzen die Unternehmen die zukünftige Entwicklung ein?
- e. Gibt es die Bereitschaft von Unternehmen, interne Expertise für eine dezentrale Benannte Stelle zur Verfügung zu stellen?

Welche Strukturen und Organisation in Bezug auf die Medizinprodukte-Zulassung sind in den Vergleichsländern vorhanden?

- a. Wie sind Benannte Stellen in vergleichbaren Ländern strukturiert und aufgebaut?
- b. Erwartete zukünftige Entwicklung aus Sicht der ExpertInnen

2.3. Aufbau des Berichtes

Nach den einleitenden Kapiteln mit Hintergrundinformationen zur Thematik und den genauen Fragestellungen des Berichtes, erfolgt die Beschreibung der methodischen Herangehensweise. Nach einer Analyse der gesetzlichen Rahmenbedingungen in Österreich und auf EU-Ebene werden die Ergebnisse der durchgeführten Online-Erhebung sowie der Telefonbefragungen dargestellt. Diese Ergebnisse stellen auch den zentralen Schwerpunkt des Berichts dar. Das Ergebnis-Kapitel schließt mit den Informationen aus dem internationalen Vergleich zu den Ländern Belgien, Schweden und Slowenien. Abschließend findet sich eine Zusammenfassung aller Ergebnisse.

3. METHODIK

Zur Erstellung der vorliegenden Bedarfserhebung wurde ein Mixed-Methods-Ansatz gewählt, der aus zwei unterschiedlichen empirischen Zugängen bestand. Neben der Auswertung von quantitativen Daten aus dem österreichischen Medizinprodukte-Register und des eigens erstellten Fragebogens wurden auch qualitative Daten aus den Interviews mit den ExpertInnen analysiert.

3.1. Desktop-Recherche

Zur Schaffung einer Informationsbasis wurde eine Desktop-Recherche durchgeführt. Hierbei wurde im RIS nach dem österreichischen Medizinprodukte-Gesetz sowie im EUR-Lex nach den neuen EU-Verordnungen (2017/745 und 2017/746) gesucht, um diese analysieren zu können. Die Desk-Recherche wurde auch durchgeführt um Informationen zu den internationalen Vergleichsländern zu erheben. Um einen Überblick über das derzeitige Angebot an Benannten Stellen in den jeweiligen Staaten zu erhalten, wurde eine Recherche in der EU-Datenbank NANDO¹ für die folgenden Produktkategorien durchgeführt:

- Medical Devices (93/42/EEC),
- Active Implantable Medical Devices (90/385/EEC)
- In-Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC)

Auf diesem Wege konnten offizielle Angaben zur Anzahl an Benannten Stellen pro Land, ihre genaue Bezeichnung (Firmenname) sowie deren Zuständigkeiten im Hinblick auf die drei relevanten Produktgruppen ermittelt werden. Die Rechtsform der Benannten Stellen wurde auf den offiziellen Firmenwebseiten ermittelt.

3.2. Daten aus dem Medizinproduktregister der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)

Die Daten aus dem Medizinprodukteregister der Gesundheit Österreich GmbH wurden mit Hilfe von deskriptiven statistischen Verfahren ausgewertet. Da die Daten jedoch lediglich aggregiert zur Verfügung gestellt wurden, konnten keine tiefergehenden Analysen vorgenommen werden.

3.3. Fragebogen-Erhebung (Online)

In der vorliegenden Untersuchung wurde der Fokus auf österreichische Klein- und Mittelunternehmen gelegt, die Medizinprodukte herstellen oder dies vorhaben und sich derzeit nicht in einem laufenden Konkursverfahren befinden. Als KMU werden im Folgenden Kleinst- und Kleinunternehmen sowie mittlere Betriebe definiert (vgl. Tabelle 1).

¹ New Approach Notified and Designated Organisations, <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Bezeichnung	Mitarbeiteranzahl	Umsatz	Bilanzsumme
Kleinstunternehmen	bis 9	≤ 2 Mio. Euro	≤ 2 Mio. Euro
Kleinunternehmen	bis 49	≤ 10 Mio. Euro	≤ 10 Mio. Euro
Mittlere Betriebe	bis 249	≤ 50 Mio. Euro	≤ 43 Mio. Euro
Großkonzern	ab 250	≤ 50 Mio. Euro	≤ 43 Mio. Euro

Tabelle 1: Zuordnung der Unternehmen anhand ihrer Größenklasse; Anlehnung an die Empfehlung der EU-Kommission betreffend der Definition von Klein- und Mittelunternehmen (WKO, 2017).

Die Befragung der KMUs zu den oben genannten Schwerpunktthemen erfolgte mittels eines Online-Fragebogens. Hierzu wurde die Open-Source Software LimeSurvey verwendet. Der Fragebogen setzte sich aus vier Bestandteilen mit insgesamt 34 Fragen zusammen: Neben allgemeinen Angaben zum Unternehmen wurden Fragen hinsichtlich der Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Benannten Stellen vor 2017, der derzeitigen Situation in Österreich und den zukünftigen Entwicklungen gestellt. Für die Darstellung der Medizinprodukt-Gruppen und Risikoklassen wurde jene Auflistung der Produktgruppen herangezogen, die auch im Österreichischen Medizinprodukte- und Prüfstellenregister der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) Verwendung findet. Der Fragebogen wurde gemeinsam mit dem Auftraggeber entwickelt und erst nach dessen Freigabe online gestellt. Die Befragung erstreckte sich über einen Gesamtzeitraum von vier Wochen (03.10.2018-31.10.2018). Die Akquirierung der Zielgruppe erfolgte anhand eines elektronischen Einladungsschreibens zu Beginn des Befragungszeitraums sowie einem Erinnerungsschreibens zwei Wochen vor Ablauf der Frist. Die Kontaktdaten der Medizinprodukte-HerstellerInnen wurden vom Auftraggeber zur Verfügung gestellt und stammten aus dem „Life Science Directory“. Insgesamt wurden 202 Unternehmen zu der Umfrage eingeladen. Um die Rücklaufquote zu erhöhen, wurden zudem die „Life Science“-Cluster in den Bundesländern gebeten, die HerstellerInnen auf die laufende Untersuchung aufmerksam zu machen. Schlussendlich nahmen 49 Unternehmen an der Online-Befragung teil. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 24%.

Die Auswertung bzw. Aufbereitung der Antworten aus der Online-Erhebung erfolgte mittels LimeSurvey. Von der Analyse von Subgruppen musste aufgrund der niedrigen TeilnehmerInnen-Zahl abgesehen werden.

3.4. Qualitative Interviews

Um eine detailliertere Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen vornehmen zu können, wurden vier narrative ExpertInneninterviews mit genanntem Schwerpunkt geführt. Zwei von vier InterviewpartnerInnen wurden vom Auftraggeber vorgeschlagen, die anderen TeilnehmerInnen wurden aufgrund von Empfehlungen dieser ExpertenInnen ausgewählt. Neben den rechtlichen Aspekten wurden die ExpertInnen auch zur derzeitigen Situation bzw. den zukünftigen Entwicklungen am österreichischen Medizinprodukt-Markt befragt.

Die teilnehmenden UnternehmerInnen der Online-Befragung hatten die Möglichkeit, sich für ein weiterführendes Telefoninterview anzumelden. Dazu wurde in Abstimmung mit dem Auftraggeber ein halbstrukturierter Interviewleitfaden entworfen. Sowohl der Fragebogen als auch der Interviewleitfaden wurden dem Anhang beigefügt. 16 Betriebe haben sich für ein weiterführendes Telefoninterview angemeldet, wobei zwölf Befragungen durchgeführt werden konnten. Zwei HerstellerInnen zogen Ihre Anmeldung aufgrund von zeitlichen Engpässen zurück, die beiden anderen Betriebe waren trotz mehrmaliger Kontaktaufnahmen via Telefon und E-Mail nicht erreichbar.

Die Auswertung der Interviews erfolgte anhand der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring, wobei zur Durchführung der Materialanalyse das Software-Programm MAXQDA verwendet wurde.

3.5. Weitere Aspekte der Methodik: Auswahl der Vergleichsländer

Für den internationalen Ländervergleich traf der Auftraggeber eine Vorauswahl, die aus den Ländern Belgien, Dänemark, Finnland, Niederlande, Schweden und Slowenien bestand. Aus dieser Liste wurden drei Länder für die weitere Analyse selektiert. Die folgenden Selektionskriterien wurden für die Auswahl herangezogen:

- vergleichbare EinwohnerInnenzahl wie Österreich (K1)
- Anzahl der Benannten Stellen (K2)
- Rechtsform der Benannten Stellen (K3)
- Verfügbarkeit von relevanter Literatur in Deutsch und/oder Englisch (K4)

Kriterium	Österreich	Belgien	Dänemark	Finnland	Niederlande	Schweden	Slowenien
K1:	8,7	11,3	5,7	5,5	16,7	9,9	2,1
K2:	0	1	1	2	2	2	1
K3:	-	AG (1)	AG (1)	AG (2)	AG (1) Holding- gesellschaft (1)	Forschungs- institut/ AG (1) AG (1)	GmbH (1)
K4:	JA	JA	JA	JA	JA	JA	JA

Tabelle 2: Darstellung der Auswahlkriterien zur Ermittlung der Vergleichsländer.

Neben den oben angeführten Kriterien wurde zudem darauf geachtet, Benannte Stellen mit möglichst unterschiedlichen Organisationsformen einzuschließen. Gemeinsam mit dem Auftraggeber wurden die Vergleichsländer Slowenien (mit einem großen heimischen Unternehmen als Benannte Stelle), Schweden (mit einem Forschungsinstitut als Benannte Stelle) und Belgien (mit der Tochtergesellschaft einer international tätigen Firma als Benannte Stelle) ausgewählt. Pro Vergleichsland wurde jeweils eine Benannte Stelle für die nähere Analyse bestimmt.

3.6. Limitationen der Studie

Die größte Limitation der Studie stellt die Stichprobengröße dar: Lediglich 49 der angeschriebenen 202 Unternehmen (24%) haben an der Online-Befragung teilgenommen. Zudem sind einige Bundesländer nur mit jeweils einem (Burgenland, Salzburg, Vorarlberg) bzw. zwei (Kärnten) Unternehmen vertreten. Länderspezifische Probleme lassen sich daher nur sehr eingeschränkt eruieren. Die überwiegende Mehrzahl der Betriebe (40/49) ist den Kleinst- und Kleinunternehmen zuzurechnen. Mittlere Betriebe haben nicht an der Befragung teilgenommen. Zudem ist bei 23 der 49 TeilnehmerInnen die Unternehmensgründung in den letzten 5 Jahren erfolgt. Von den IVD-Herstellern war es nicht möglich, repräsentative Daten zu erheben: Insgesamt haben lediglich 5 Unternehmen den Fragebogen beantwortet. Keines dieser Unternehmen stellt ein Produkt der Risikoklasse D her.

Die Anzahl der durchgeführten Telefoninterviews stellt eine weitere Einschränkung der Studie dar: Lediglich 16 Betriebe haben sich für ein weiterführendes Telefoninterview angemeldet, wobei nur zwölf Befragungen durchgeführt werden konnten. Zwei Hersteller zogen Ihre Anmeldung aufgrund von zeitlichen Engpässen zurück, die beiden anderen Betriebe waren trotz mehrmaliger Kontaktaufnahmen via Telefon und E-Mail nicht erreichbar.

In wieweit ein möglicher Selektionsbias einen Einfluss auf die Ergebnisse hat, kann mit den vorliegenden Daten nicht beantwortet werden. Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass eher solche Unternehmen an der Befragung teilgenommen haben, die mit Schwierigkeiten bei der Zulassung kämpfen, bzw. die mit der derzeitigen Situation in Österreich unzufrieden sind.

Generell muss gesagt werden, dass weder der Online-Befragung noch den weiterführenden qualitativen Interviews eine repräsentative Stichprobe zugrunde liegt und dass daher allgemeingültige Schlussfolgerungen nur bedingt möglich sind.

4 ERGEBNISSE ZU DEN GESETZLICHEN RAHMENBEDINGUNGEN

4.1 Gesetzliche Situation vor 2017

Mit dem TÜV Austria in Wien und der Europaprüfstelle für Medizinprodukte Graz (PMG) waren in Österreich vor 2017 zwei Benannte Stellen mit den Konformitätsbewertungsverfahren betraut. Der TÜV Austria führte diese Tätigkeit bereits seit 1996 durch und deckte Zertifizierungen für den Bereich der allgemeinen Medizinprodukte (93/42/EEC) und der In-vitro Diagnostika (98/79/EC) ab. Mit der Durchführungsverordnung (EU Nr. 920/2013) wurden ab 2013 Audits zur Benennung durch VertreterInnen der Mitgliedsstaaten, der EU-Kommission und der zuständigen, nationalen Behörde vorgeschrieben. Bereits zertifizierte Stellen wie der TÜV Austria mussten dieses Audit innerhalb von drei Jahren nachholen². Der TÜV stellte sich dahingehend 2016 einem „Joint Assessment Audit“, konnte jedoch die Anforderungen nicht erfüllen. Ein Kritikpunkt war der Personalstand, der in Bezug auf das Leistungsangebot (Menge an Scopes) als zu niedrig eingestuft wurde. Dahingehend verlangten die AuditorInnen zwei verfügbare Vollzeitäquivalente pro angebotenen Scope, dem der TÜV mit acht MitarbeiterInnen nicht gerecht werden konnte. Laut der/dem ExpertIn konnte dieser Kritikpunkt aufgrund des Fachkräftemangels und der fehlenden finanziellen Möglichkeiten auch nicht behoben werden, was zur Schließung der Benannten Stelle führte³.

Die PMG der Technischen Universität Graz, als die zweite österreichische Benannte Stelle mit ebenfalls acht MitarbeiterInnen, führte Bewertungsverfahren für allgemeine sowie aktiv implantierbare Medizinprodukte (93/42/EEC und 90/385/EEC) durch. Das Unternehmen verzichtete jedoch auf das vorgeschriebene Audit und den Erhalt der Notifizierung, da sie die geforderten Mitarbeiterzahlen ebenfalls nicht erfüllen konnten. Die Akkreditierung als Benannte Stelle ist für das PMG im Oktober 2016 ausgelaufen⁴.

4.2 Gesetzliche Grundlagen

Medizinprodukte können im europäischen Wirtschaftsraum⁵, im Rahmen der „New Approach“-Richtlinien, frei in Verkehr gebracht werden, sofern sie nationale und europäische Bestimmungen berücksichtigen und eine Gebrauchsanleitung in den Nationalsprachen enthalten. Neben den jeweiligen nationalen Gesetzgebungen gibt es auch rechtliche Vorgaben der EU, die bisher in Form von Richtlinien, in diesem Fall der 90/385/EWG (AIMDD/ Aktive Implantate), der 93/42/EWG (MDD/ Medizinprodukte) und der 98/79/EG (IVDD/ In-vitro Diagnostika) erfolgten. EU-Richtlinien müssen innerhalb einer festgelegten Frist von den einzelnen Staaten in nationale Gesetze umgewandelt werden, wohingegen Verordnungen

² Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013, Artikel 4, Absatz 5

³ Information aus ExpertInneninterview.

⁴ Information aus ExpertInneninterview.

⁵ Der EWR umfasst die 28 EU-Mitgliedsstaaten, die vier EFTA-Staaten sowie die Türkei

einen höheren Stellenwert einnehmen und unmittelbar im EU-Raum gelten. Mit Inkrafttreten der beiden Verordnungen, MDR (2017/745) und IVDR (2017/746), am 25. Mai 2017 wurde das europäische Zulassungsverfahren für Medizinprodukte sowie die Anforderungen und Aufgaben an Benannte Stellen, Aufsichtsbehörden und HerstellerInnen reformiert. Die neuen Verordnungen lösen nach Ablauf der Übergangsfrist die Richtlinien für Medizinprodukte am 26. Mai 2020 und die Richtlinie für IVD am 26. Mai 2022 ab. Medizinprodukte, deren Konformität nach der MDD und IVDD geprüft wurden, können mit gültigem Zertifikat bis 2024 in Verkehr gebracht und bis 2025 vertrieben werden, sofern die Überwachung des Produktes durch eine Benannte Stelle gewährleistet ist. Die Benannten Stellen verlieren ihre Notifizierung ebenfalls mit dem außer Kraft treten der EU-Richtlinien, falls keine Rezertifizierung nach den neuen Verordnungen innerhalb der Übergangsfrist stattfindet⁶.

Auslöser für die Überarbeitung der gesetzlichen Regelungen auf EU-Ebene war unter anderem der PIP-Skandal im Jahr 2010. Hierbei hatte der französische Hersteller „Poly Implant Prothèse“ fehlerhafte Brustimplantate auf den Markt eingeführt. Mehrere zehntausend Frauen ließen sich die PIP-Implantate, die mit Industriesilikon anstelle von medizinischem Silikon gefüllt waren, einsetzen. Nicht nur der Hersteller sondern auch die französische Zweigstelle der deutschen Benannten Stelle, die das Zulassungsverfahren durchführte, musste sich daraufhin vor Gericht behaupten. Die Benannte Stelle wurde vom zuständigen Handelsgericht zu einer Schadensersatzzahlung von ca. 3.000 Euro pro Fall verurteilt. Der EuGH vermerkt jedoch, dass es zum Zeitpunkt der Zertifizierung unter anderem keine Verpflichtung der Benannten Stelle zu unangekündigten Audits beim Produzenten gab, um das Herstellungsverfahren fortlaufend zu überprüfen⁷. Mit der MDR und IVDR reagierte die EU auf den Skandal und führte mit den neuen Verordnungen unter anderem die Überwachung der Qualität, der Leistung und der Sicherheit über die ganze Produkt-Lebensdauer ein⁸. Details zu den wesentlichen Veränderungen durch die MDR und IVDR und den derzeit geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen sind den nachfolgenden Kapiteln zu entnehmen.

4.3 MDR und IVDR

Durch die neuen regulatorischen Bestimmungen soll das Zulassungssystem modernisiert und höhere Standards in Bezug auf die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten gewährleistet werden⁹. Zu den wesentlichen Veränderungen zählen beispielsweise die strengeren Ex-ante-Kontrollen für Hochrisikoprodukte unter Einbezug eines europäischen ExpertInnenpools und die erhöhten Anforderungen an die technische Dokumentation, an das Qualitätsmanagement und an den klinischen Nachweis sowie die damit verbundene Koordination der Zulassungsverfahren von multizentrischen klinischen Studien auf EU-Ebene. Zudem kommt es zur Implementierung eines neuen

⁶ Renhardt & Berger, 2018.

⁷ Der Standard, 2017.

⁸ gemäß (EU) 2017/754, Kapitel VII, Artikel 83 (2)

⁹ MDR, Absatz 2.

Risikoklassifizierungssystem für In-Vitro-Diagnostika¹⁰. Die Einteilung der IVD-Produkte erfolgte laut RL 98/79/EG in die Klassen Liste A, Liste B, allgemeine In-vitro-Diagnostika und Produkte zur Eigenanwendung¹¹. Mit der neuen IVDR werden die Produkte nun den Risikoklassen A, B, C und D zugeordnet¹². Laut Angaben der ExpertInnen war ein Konformitätsbewertungsverfahren auf Grundlage der EU-Richtlinie für ca. 20% der IVD-Produkte notwendig, durch die neue Risikoeinteilung der IVDR wird das Verfahren nun für 80% der In-vitro-Diagnostika vorgeschrieben. Zudem müssten Produkte, die bereits am Markt sind ebenfalls neu eingestuft und bis zum Ende der Übergangsfrist rezertifiziert werden, da sie sonst ihre Marktzulassung verlieren¹³. Neben den IVDs sind auch andere Medizinprodukte von einer Höherklassifizierung betroffen. Dazu zählen vor allem stoffliche, invasive und implantierbare Produkte, chirurgisch-invasive Instrumente, Produkte, die Nanomaterialien beinhalten und Software^{14, 15}.

Die Überwachungsanforderungen für HerstellerInnen sowie für Benannte Stellen nach dem Inverkehrbringen der Produkte wurden ebenso strenger geregelt. Dies inkludiert unter anderem unangekündigte Vor-Ort Audits bei den HerstellerInnen und gegebenenfalls auch bei den UnterauftragnehmerInnen oder Zulieferern¹⁶. Auch die Überwachung der Benannten Stellen durch die jeweiligen nationalen Behörden wurde verschärft und die Anforderungen zur Benennung angehoben¹⁷. Hierzu wurden unter anderem die erforderlichen Qualifikationen des Fachpersonals strenger geregelt. Gemäß der RL 93/42/EWG, Anhang XI, musste das mit den Prüfungen beauftragte Personal eine „gute berufliche Ausbildung in Bezug auf alle Bewertungen [...]; eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften [...]“ und „die erforderliche Eignung für die Abfassung von Bescheinigungen, Protokolle und Berichte [...]“ nachweisen können. In der MDR, Anhang VII, stellen die Qualitätsanforderungen an das Personal nun ein eigenes mehrseitiges Kapitel dar. So müssen zum Beispiel Angestellte, die produktbezogene Prüfungen durchführen, sowohl einen erfolgreichen Abschluss eines Hoch- oder Fachhochschulstudiums in klar definierten Studiengängen, eine vierjährige Berufserfahrung in klar festgelegten Bereichen als auch Kenntnisse und Erfahrung im Bereich der Rechtsvorschriften, der Normen und Harmonisierungen, des Risikomanagements und der klinischen Bewertung aufweisen. Zudem muss die Benannte Stelle ausreichend personelle Ressourcen für den angebotenen Leistungsumfang nachweisen¹⁸. Gemäß MDR, Anhang VII (3.4.), ist es den Benannten Stellen jedoch erlaubt, externe Sachverständige und UnterauftragnehmerInnen in den Zertifizierungsprozess zu involvieren, sofern die Basiskompetenz einer

¹⁰ Europäische Kommission, 2018a.

¹¹ 98/79/EG, Anhang I und Anhang II.

¹² IVDR, Kapitel V, Abschnitt 1, Artikel 47, Absatz 1.

¹³ Information aus ExpertInneninterview.

¹⁴ BVMed, 2018.

¹⁵ Europäische Kommission, 2018c.

¹⁶ MDR, Anhang VII, Absatz 4.10

¹⁷ Europäische Kommission, 2018a.

¹⁸ Information aus ExpertInneninterview.

solchen Zertifizierung durch die Benannte Stelle selbst abgedeckt wird. So können Teile der produktbezogenen Prüfungen durch externe Sachverständige übernommen werden, wenn diese keine spezifischen Konformitätsbewertungstätigkeiten beinhalten, die mit der Entscheidung und abschließenden Prüfung einhergehen. Die UnterauftragnehmerInnen müssen zudem einschlägige Anforderungen erfüllen, die von der Benannten Stelle zu überprüfen und nachzuweisen sind. Zudem übernimmt die Stelle die volle Verantwortung für die Leistungen der externen PrüferInnen¹⁹.

Mit der Errichtung einer umfassenden europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) soll außerdem die Transparenz für alle Beteiligten verbessert werden²⁰. In dieser (teilweise) öffentlich zugänglichen Datenbank sollen relevante Informationen zu allen am Markt befindlichen Produkten abrufbar sein. Dies umfasst die Bescheinigung der zuständigen Benannten Stelle, Kurzberichte über die Sicherheit und der klinischen Leistung der Produkte sowie Informationen zur Rückverfolgbarkeit^{21, 22}. Diese Rückverfolgbarkeit von Produkten soll anhand eines eindeutigen Authentifizierungssystems verbessert werden. Dahingehend wird mit den neuen Verordnungen das UDI-System („Unique Device Identification System“) implementiert²³. Das System gilt für alle Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen²⁴.

4.4 MPG

Die EU-Richtlinien und –Verordnungen sind auf Bestimmungen bezüglich des Inverkehrbringens von Medizinprodukten in den europäischen Markt fokussiert. Bereiche wie der Transport, die Lagerung, die Instandhaltung und die Wartung von Medizinprodukten sowie die Möglichkeit auf Kostenerstattung sind nationale Aufgaben deren Regelung, auch weiterhin, den einzelnen Mitgliedsstaaten obliegt²⁵. In Österreich gibt das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte, kurz Medizinproduktegesetz (MPG), die rechtlichen Rahmenbedingungen vor. Das Medizinproduktegesetz wurde 1996 erlassen und bisher zwölf Mal geändert. Die letzten Änderungen fanden 2018 mit den Anpassungen an das neue Datenschutzgesetz sowie dem Erwachsenenschutzgesetz statt²⁶. Die Anwendung des MPG bleibt noch bis 2025 bestehen, nachdem Medizinprodukte mit einem gültigen MDD oder IVDD-Zertifikat ebenfalls bis dahin vertrieben werden können²⁷.

¹⁹ MDR, Anhang VII (3.4.)

²⁰ Europäische Kommission, 2018a.

²¹ MDR, Artikel 32, Absatz 1.

²² MDR, Artikel 33, Absatz 1a) und 1b).

²³ MDR, Absatz 41.

²⁴ MDR, Absatz 42.

²⁵ Renhardt & Berger, 2018.

²⁶ Rechtsschrift für Medizinproduktegesetz, Fassung vom 07.11.2018

²⁷ Renhardt & Berger, 2018.

4.5 Benannte Stellen

Benannte Stellen sind staatlich akkreditierte Unternehmen, die hoheitliche Aufgaben übernehmen. Dies betrifft unter anderem die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte. Die Stellen werden gemäß §36 (1) des Medizinproduktegesetzes durch die Europäische Kommission und den anderen Vertragsparteien mit spezifischen Aufgaben innerhalb des EWR betraut und im europäischen Verzeichnis NANDO anhand einer Kennnummer aufgelistet. Während 2012 insgesamt 87 Benannte Stellen in Europa befugt waren, Notifizierungsverfahren durchzuführen, waren es 2018 nur noch 56²⁸. Derzeit bieten im EWR zwölf Benannte Stellen die Konformitätsbewertungen für aktive implantierbare Medizinprodukte an, 55 die Bewertungen für Medizinprodukte allgemein und 21 für In-vitro Diagnostika²⁹. Derzeit ist keine einzige Benannte Stelle nach den neuen EU-Verordnungen akkreditiert. ExpertInnen nehmen an, dass sich auch nicht alle derzeit verfügbaren Benannten Stellen dem Akkreditierungsverfahren der neuen Verordnungen stellen bzw. das Verfahren positiv abschließen werden. Zudem sind derzeit die Folgen des Brexit in Bezug auf die Tätigkeiten der britischen Benannten Stellen nicht abschätzbar. Dahingehend könnte sich die Anzahl der Benannten Stellen in Europa nochmals verringern³⁰.

Die Gründung einer Benannten Stelle erfolgt nach dem jeweiligen nationalen Recht der Mitgliedsstaaten bzw. nach dem Recht jener Drittstaaten des EWR³¹. In Österreich erfolgte bisher die Benennung zur Konformitätsbewertungsstelle vom Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz, wenn diese vom Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten als Zertifizierungs-, Prüf- und/oder Inspektionsstelle akkreditiert wurde. Eine vorab durchgeführte Akkreditierung durch das BDMW bzw. der Akkreditierung Austria ist aufgrund der neuen EU-Verordnungen als Kompetenznachweis nicht mehr notwendig, da dieser Nachweis ohnehin auf EU-Ebene geprüft wird. Stattdessen ist für eine Akkreditierung das Einreichen eines Antrages bei den zuständigen nationalen (BMASGK und AGES) und internationalen Behörden sowie deren Genehmigung notwendig³². Der Antrag wird von der AGES (Geschäftsfeld: Medizinmarktaufsicht) sowie der Abteilung drei (Arzneimittel und Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen) der Sektion für Öffentliche Gesundheit und medizinische Angelegenheiten des BMASGK begutachtet. Die Bewerbung wird auf die Einhaltung der Anforderungen gemäß MDR bzw. IVDR, Anhang VII, geprüft und gegebenenfalls an die zuständige Stelle der EU-Kommission weitergeleitet³³.

Die Einreichung eines Antrages zur Akkreditierung bzw. zur Rezertifizierung als Benannte Stelle nach den neuen Verordnungen ist seit Ende November 2017 bei der Benennungsbehörde der EU-

²⁸ MedTech Europe, 2018a.

²⁹ NANDO, 2018.

³⁰ MedTech Europe, 2018a.

³¹ MDR (2017/745), Anhang VII, 1.1.1

³² MPG, §36 (2)

³³ Informationen aus Experteninterview

Kommission möglich³⁴. Die erste Bewertung der eingereichten Unterlagen erfolgt durch die EU-Generaldirektion für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (SANTE), danach kommt es zur Planung des Audits vor Ort durch ein ausgewähltes „Joint Assessment Team“³⁵. Das „Joint Assessment Team“, kurz JAT, besteht aus zwei VertreterInnen der Mitgliedsstaaten und einer/einem VertreterIn der Europäischen Kommission unter der Leitung der nationalen VertreterInnen der zuständigen Aufsichtsbehörden (in Österreich: AGES und Abteilung 3/Sektion III des BMASGK)³⁶. Nach erfolgreicher Absolvierung des viertägigen Audits muss die Zertifizierungsstelle einen „Corrective and Preventive Action“-Plan (CAPA-Plan) nachreichen, der sowohl von der zuständigen EU-Behörde als auch vom JAT bewertet wird. Nach der Bewertung und Überprüfung der Implementierung der CAPAs in der Zertifizierungsstelle kommt es zur Beurteilung durch das JAT sowie zur Einschätzung durch die MDCG („Medical Device Coordination Group“). Die finale Beurteilung über die Notifizierung trifft die zuständige Benennungsstelle der EU-Kommission. Die ersten abgeschlossenen Akkreditierungen von Benannten Stellen nach der neuen EU-Verordnung können frühestens mit 2019 erwartet werden³⁷. In der nachfolgenden Tabelle wird die Anzahl jener Unternehmen, die sich derzeit in laufenden Akkreditierungsverfahren nach den neuen EU-Bestimmungen befinden, dargestellt.

Status der Beurteilung	Anzahl der Zertifizierungsstellen
Bewerbung eingereicht	Gesamt: 33 davon 26 MDR und 7 IVDR
Erste Beurteilung der Bewerbung durch SANTE/F erhalten	Gesamt: 25 davon 20 MDR und 5 IVDR
Vor-Ort-Assessments durch das JAT	Durchgeführt: 12 davon 9 MDR und 2 IVDR Geplant bis JÄN 2019: 13 davon 10 MDR und 3 IVDR
CAPA-Plan eingereicht	Gesamt: 6
Endbeurteilung erhalten	Keine.

Tabelle 3: Übersicht über die derzeit laufenden Akkreditierungsverfahren von Benannten Stellen auf EU-Ebene (Stand: Oktober 2018)³⁸.

Nach positivem Abschluss der Überprüfung liegt es noch am notifizierenden Mitgliedsstaat, alle Bedingungen in Bezug auf die Überwachung der Benannten Stelle sicherzustellen und dies der

³⁴ Europäische Kommission, 2018a

³⁵ Europäische Kommission, 2017

³⁶ Information aus ExpertInneninterview.

³⁷ Europäische Kommission, 2017.

³⁸ Europäische Kommission, 2018b.

Kommission sowie den übrigen Mitgliedsstaaten zu belegen³⁹. Innerhalb von 28 Tagen nach Abschluss des Notifizierungsverfahrens können Mitgliedsstaaten oder die Kommission Einwände gegen die Benannte Stelle oder in Hinblick auf ihre Überwachung durch die für sie zuständige nationale Behörde erheben. Wird kein schriftlich begründeter Einwand erhoben, veröffentlicht die Kommission die Akkreditierung innerhalb von 42 Tagen in NANDO⁴⁰. Mit dieser Bekanntmachung wird auch die Benennung zur Konformitätsbewertungsstelle wirksam⁴¹. Um die Notifizierung aufrecht zu erhalten, ist nach drei Jahren und danach alle vier Jahre eine vollständige Neubewertung notwendig⁴².

4.6 Überwachung Benannte Stellen

Jeder Mitgliedstaat, der eine nationale Konformitätsbewertungsstelle als Benannte Stelle zu benennen beabsichtigt bzw. bereits dafür benannt hat, muss eine Behörde einrichten, die gesetzlich vorgeschriebene Tätigkeiten in Bezug auf diese Stellen übernimmt. Diese Behörde übernimmt einerseits die Ausführung der Verfahren hinsichtlich der Bewertung, Benennung und Notifizierung der Benannten Stellen und andererseits die Überwachung der Stelle selbst, ihrer UnterauftragnehmerInnen sowie ihrer Zweigstellen im In- und Ausland⁴³. Die Überwachung inkludiert dabei eine jährliche Überprüfung der fortwährenden Einhaltung der Anforderungen laut MDR, Anhang VII, anhand eines Bewertungsplanes sowie einem Audit vor Ort⁴⁴.

Jede nationale Behörde kann mit dieser Angelegenheit betraut werden, sofern sichergestellt wird, dass diese für die einschlägigen Aufgaben konsultiert wird und ausreichend, kompetente MitarbeiterInnen zur Verfügung stehen⁴⁵. Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann zudem aus getrennten konstituierenden Rechtspersonen bestehen⁴⁶.

4.7 Aktuelle Entwicklungen in Österreich

Einige ehemalige MitarbeiterInnen des TÜV Austria sind mittlerweile bei der österreichischen Niederlassung einer ausländischen Benannten Stelle in Wien beschäftigt. Das PMG möchte sich als global

³⁹ MDR, Kapitel IV, Artikel 42, Absatz 5

⁴⁰ MDR, Kapitel IV, Artikel 42, Absatz 6

⁴¹ MDR, Kapitel IV, Artikel 42, Absatz 11

⁴² MDR, Kapitel IV, Artikel 44, Absatz 10

⁴³ MDR, Kapitel IV, Artikel 35, Absatz 1

⁴⁴ MDR, Kapitel IV, Artikel 44, Absatz 4

⁴⁵ MDR, Kapitel IV, Artikel 35, Absatz 6

⁴⁶ MDR, Kapitel IV, Artikel 35, Absatz 1

anerkanntes IECEE⁴⁷ Test-Labor weiterentwickeln. Zudem kooperiert man zukünftig mit der Benannten Stelle aus Slowenien⁴⁸.

Des Weiteren gibt es in Österreich Initiativen, eine neue Benannte Stelle aufzubauen. Dahingehend wurde mit einer/einem ExpertIn gesprochen, die/der derzeit an der Planung einer Stelle mit eventuellem Sitz in Niederösterreich arbeitet. Zudem gibt es ein weiteres österreichisches Unternehmen, das einen Antrag zur Akkreditierung einreichen möchte. Für dieses Vorhaben ist ein adäquates Konzept notwendig, das folgende Rahmenbedingungen betrachtet: (i) allgemeine Knappheit an Experten und Fachkräften (sowohl für den Aufbau als auch für die Überwachung durch eine öffentliche Stelle); (ii) kein vielversprechender nationaler Markt auf Basis der vorliegenden, jedoch nicht repräsentativen Daten; es sollte daher eine mögliche Ausweitung des Geschäftsfeldes auf den EU-Markt in Betracht gezogen werden; (iii) die Identifikation eines Geschäftsfokus; (iv) die Finanzierung eines solchen Modells, das aufgrund der Dauer des Akkreditierungsverfahrens auf EU-Ebene frühestens in 12-18 Monaten tätig werden kann.

Einige Benannte Stellen, wie z.B. in Schweden oder in Slowenien, sind teilweise oder sogar gänzlich im Eigentum einer öffentlichen Stelle oder Einrichtung⁴⁹. Dies ist gesetzlich auch weiterhin möglich, sofern die Unabhängigkeit gewährleistet ist und keine Interessenskonflikte zwischen der Benannten Stelle und der zuständigen nationalen Behörde vorliegen⁵⁰. Das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz bietet sich somit, aufgrund der Interessenskonflikte, nicht als Teilhaber oder Eigentümer an. Dennoch sei es für alle Beteiligten wichtig, dass eine zukünftige Stelle eine nachhaltige Lösung darstellt. Der Betrieb einer nationalen Stelle sollte demnach längerfristig sichergestellt sein und nicht aufgrund wirtschaftlicher Gründe nach wenigen Jahren wieder eingestellt werden. Die zuständigen Behörden müssten bei der Errichtung einer österreichischen Benannten Stelle ebenfalls ihre personellen Ressourcen aufstocken, um die Anforderungen hinsichtlich der Überwachung und Überprüfung zu gewährleisten. Die/der ExpertIn der Sektion III/Abteilung drei des BMASGK geht hierbei von zwei weiteren Fachkräften aus. Die Suche nach diesen Fachpersonen gestaltet sich laut der/dem ExpertIn auch für Behörden schwierig, da die Fachleute ebenso von HerstellerInnen und Benannten Stellen gesucht werden⁵¹.

4.8 Marktüberblick: Darstellung der Daten aus dem Medizinprodukteregister

In Europa werden durchschnittlich 10% des Bruttoinlandsproduktes für den Gesundheitssektor aufgewendet. Von diesen Gesundheitsausgaben stellen ca. 7,3% Aufwände für medizinisch technische

⁴⁷ Internationale Kommission für die Regelung der Zulassung von elektrischen Geräten; Prüfberichte werden durch IECEE-Zertifizierungen international anerkannt.

⁴⁸ Information aus ExpertInneninterview.

⁴⁹ Information aus ExpertInneninterview.

⁵⁰ MDR, Anhang VII, Absatz 1.2.6.

⁵¹ Information aus ExpertInneninterview.

Produkte dar, wobei sich die Kosten zwischen Medizinprodukte (6,5%) und In-vitro Diagnostika (0,8%) aufteilen. Der europäische Markt für Medizintechnologie wird auf einen Wert von ca. 110 Milliarden Euro geschätzt und stellt somit den zweitgrößten Markt nach den USA dar. Insgesamt sind in der Medizintechnikbranche europaweit 26.000 Unternehmen mit 650.000 Angestellten tätig. 95% dieser Firmen zählen dabei zu den Klein- und Mittelbetrieben. Die meisten Firmen sind in Deutschland, Großbritannien, Frankreich, Italien, Schweiz und Spanien angesiedelt⁵².

Eine Registrierung im österreichischen Register für Medizinprodukte, das von der Gesundheit Österreich GmbH betrieben wird, ist online unter medizinproduktregister.at möglich. Zu dieser Eintragung verpflichtet sind sowohl HerstellerInnen und Bevollmächtigte von Medizinprodukten und IVD als auch ImporteurInnen aus Drittstaaten, SonderanfertigerInnen und SterilisiererInnen mit Sitz in Österreich⁵³. Derzeit sind in Österreich 1.604 Firmen registriert, wobei 1.393 (86,8%) aktiv tätig sind. Diese aktiven Betriebe können mehrere Rollen, z.B. als HerstellerIn und VertreiberIn, einnehmen. 52,9% der Firmen sind im Register unter anderem als SonderanfertigerIn von Produkten gemäß §30 des MPG vermerkt, 30,6% als HerstellerIn und 10,8% als VertreiberIn. Der Rest entfällt auf SterilisiererInnen, ImporteurInnen aus Drittländern und HerstellerInnen von Systemen oder Behandlungseinheiten gemäß §33 des MPG⁵⁴.

Insgesamt wurden bisher 6.995 Medizinprodukte und 2.943 In-vitro Diagnostika im Register erfasst, davon werden 6.417 Medizinprodukte (91,7%) und 2.491 IVDs (84,6%) aktiv am Markt vertrieben. Von den 6.417 Medizinprodukten gehen 3.304 Produkte (51,5%) auf SonderanfertigerInnen zurück, 2.081 (32,4%) auf HerstellerInnen, 626 (9,7%) auf VertreiberInnen und 304 (4,7%) auf Bevollmächtigte. 42 Produkte beziehen sich auf HerstellerInnen von Systemen oder Behandlungseinheiten gemäß §33 des MPG, 33 auf ImporteurInnen aus Drittländern und 27 auf SterilisiererInnen. Unter den Bevollmächtigten sind vor allem Produkte zum Einmalgebrauch, elektromedizinische und –mechanische Produkte und technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen vorrangig. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei den HerstellerInnen. Hier werden am häufigsten elektromedizinische und –mechanische Produkte (n=136) erzeugt, gefolgt von Produkten zum Einmalgebrauch (n=131) und zahnärztlichen Produkten (n=60). Die niedrigste Anzahl an HerstellerInnen gibt es für die Produktgruppe der aktiv implantierbaren Produkte (n=1), den Anästhesie- und Beatmungsprodukten (n=3) und den Produkten aus biologischer Herkunft (n=4). Sonderanfertigungen gemäß §30 MPG gibt es vor allem für zahnärztliche Produkte (n=329), technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen (n=224) und ophthalmologische und optische Produkte (n=156). Zudem können diese 6.417 Medizinprodukte anhand ihrer Risikoklassen differenziert werden, dies ist in der nachfolgenden Tabelle dargestellt⁵⁵.

⁵² MedTech Europe, 2016.

⁵³ Österreichisches Register für Medizinprodukte, 2018.

⁵⁴ Daten aus dem Medizinproduktregister/GÖG, Datenstand August 2018.

⁵⁵ Daten aus dem Medizinproduktregister/GÖG, Datenstand August 2018.

Risikoklasse	Anzahl der registrierten Produkte
Klasse I	1.582
Klasse I (mit Messfunktion)	33
Klasse I (steril)	175
Klasse IIa	987
Klasse IIb	379
Klasse III	107
Aktiv implantierbare Medizinprodukte	58
Systeme gemäß §33 MPG	25
Sonderanfertigungn gemäß §30 MPG	3.068
Sonstige	3

Tabelle 4: Einteilung der als aktiv registrierten Medizinprodukte anhand ihrer Risikoklasse⁵⁶.

Wie aus der tabellarischen Darstellung hervorgeht, fallen 27,9% der Produkte in die Risikoklasse I. 15,4% der Medizinprodukte gehören der Klasse IIa an, 5,9% der Klasse IIb und 1,7% der Risikoklasse III. Den größten Anteil der Produkte stellen mit 47,8% Sonderanfertigungen gemäß §30 des MPG dar. Inwiefern sich die Zahlen aufgrund der MDR nach Ablauf der Übergangsfrist ändern, kann anhand des vorliegenden Datensatzes nicht beurteilt werden.

Von den 2.491 In-vitro Diagnostika fallen 2.196 Produkte (88,2%) auf HerstellerInnen zurück, 76 (3%) auf VertreiberInnen und 219 (8,8%) auf Bevollmächtigte. Teilt man die registrierten IVDs ihrer Klassifizierung nach der IVDD zu, so zählen 13 Produkte zur Liste A, 60 zur Liste B und 61 gehören der Klasse der IVDs zur Eigenanwendung an. Den größten Anteil, mit 2.357 Produkten, verzeichnet die Klasse der sonstigen bzw. anderen IVD⁵⁷. Auch hier kann anhand des vorliegenden Datensatzes keine genaue Einschätzung der Veränderungen durch die IVD vorgenommen werden.

⁵⁶ Daten aus dem Medizinproduktregister/GÖG.

⁵⁷ Daten aus dem Medizinproduktregister/GÖG.

5 ERGEBNISSE AUS DER KMU-BEFragung

5.1 Allgemeine Angaben zur KMU-Stichprobe

An der Online-Erhebung haben insgesamt 49 Unternehmen (von 202 angeschriebenen) teilgenommen, wobei 23 der Befragten bei Kleinstunternehmen (bis 9 MitarbeiterInnen), 17 bei Kleinunternehmen (10-49 MitarbeiterInnen), und zwei bei Großkonzernen (ab 250 MitarbeiterInnen) beschäftigt sind (vgl. Tabelle 5).

Bezeichnung	Mitarbeiteranzahl	Anzahl der Teilnehmer	Angaben in %
Kleinstunternehmen	bis 9	23	47%
Kleinunternehmen	bis 49	17	35%
Mittlere Betriebe	bis 249	0	0%
Großkonzern	ab 250	2	4%
Keine Antwort	-	7	14%

Tabelle 5: Angaben der teilnehmenden Betriebe zur Mitarbeiteranzahl.

Mit zwölf Unternehmen, die an der Online-Befragung teilgenommen haben, wurde ein weiterführendes Telefoninterview geführt. Sieben dieser zwölf Unternehmen gelten als Kleinstunternehmen, die restlichen fünf werden den Kleinunternehmen zugerechnet. Die Aufteilung der teilnehmenden Medizinprodukt-HerstellerInnen anhand ihrer Firmenstandorte wird in der nachfolgenden Abbildung 1 dargestellt.

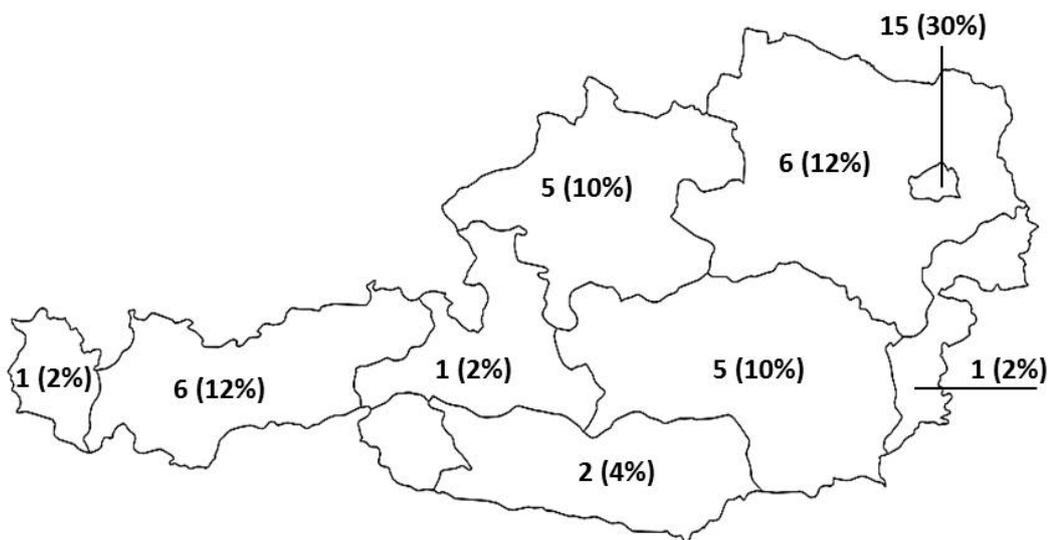


Abbildung 1: Anzahl (%) der teilnehmenden Betriebe pro Bundesland. Sieben TeilnehmerInnen (14%) enthielten sich der Antwort.

Bei einem Drittel der TeilnehmerInnen (n=15) wurde das Unternehmen in den letzten zwei Jahren gegründet. Bei acht Befragten liegt die Unternehmensgründung 3-5 Jahre zurück. Vier Betriebe haben ihre Tätigkeit vor 6-10 Jahren aufgenommen und weitere 15 TeilnehmerInnen stellen seit über zehn Jahren Medizinprodukte her. Sieben Personen haben die Frage nicht beantwortet. In der nachfolgenden Tabelle 6 wird die Anzahl der HerstellerInnen je Produkt- und Risikoklasse dargestellt.

PRODUKT- UND RISIKOKLASSE	ANZAHL DER HERSTELLER
Medizinprodukt Klasse I	18
Medizinprodukt Klasse IIa	13
Medizinprodukt Klasse IIb	12
Medizinprodukt Klasse III	8
Aktiv implantierbare Medizinprodukte	1
IVD Klasse A	2
IVD Klasse B	2
IVD Klasse C	3

IVD Klasse D	0
Keine Antwort	9

Tabelle 6: Anzahl der HerstellerInnen je Produkt- und Risikoklasse (Mehrfachantworten möglich).

Des Weiteren haben zehn Unternehmen (20,5%) angegeben, dass sie in den letzten zehn Jahren ein Software-Produkt zugelassen haben. Fünf Firmen haben 2-5 Softwareprogramme in diesem Zeitraum entwickelt. Ein Drittel der TeilnehmerInnen (n= 16) hat angegeben, in den letzten zehn Jahren kein einziges Medizinprodukt auf den Markt gebracht zu haben, wobei die Gründung von 15 Firmen auch noch keine zwei Jahre zurückliegt. Sieben Unternehmen (14%) haben ein Medizinprodukt in den letzten zehn Jahren zugelassen, zehn Betriebe (20%) 2-5 Produkte, und acht Firmen (16%) über fünf Medizinprodukte. Weitere acht TeilnehmerInnen enthielten sich der Antwort.

Zusammenfassend muss gesagt werden, dass neben der generell niedrigen Stichprobengröße zudem 82% (40/49) der teilnehmenden Unternehmen zu den Kleinst- und Kleinunternehmen zählen. Mittlere Betriebe konnten in der Studie aufgrund der fehlenden Teilnahme nicht berücksichtigt werden. Zudem liegt bei 47% der befragten Firmen die Unternehmensgründung weniger als fünf Jahre zurück. Dahingehend liegt weder bei der Online-Befragung noch bei den weiterführenden qualitativen Interviews eine repräsentative Stichprobe bzw. Stichprobengröße zugrunde, womit allgemeingültige Schlussfolgerungen nur bedingt möglich sind.

5.2. Zusammenarbeit mit Benannten Stellen vor 2017

5.2.1. Österreichische Benannte Stellen

15 UnternehmerInnen (33%) haben im Rahmen der Online-Befragung angegeben, mit den ehemaligen österreichischen Benannten Stellen zusammengearbeitet zu haben. Davon haben 70% mit dem TÜV Austria kooperiert und 30% mit dem PMG in Graz. In der nachfolgenden Tabelle 7 wird dargestellt, für welche Produkt- und Risikoklassen die teilnehmenden HerstellerInnen mit einer österreichischen Stelle kooperiert haben. Hierzu werden die Anzahl der HerstellerInnen sowie die Gesamtanzahl der Produkte, die von den nationalen Stellen bewertet wurden, aufgelistet.

Allgemeine Medizinprodukte	Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III	Gesamt
a. Anästhesie- und Beatmungsprodukte	-	-	-	-	-
b. Zahnmedizinische Produkte	-	-	1 (1)	-	1 (1)
c. Elektromechanische Produkte	2 (2)	7 (18)	3 (8)	-	12 (28)
d. Krankenhausinventar	-	-	-	-	-

e. Nicht aktive implantierbare Produkte	-	-	-	-	-
f. Ophthalmologische und optische Produkte	-	-	-	-	-
g. Wiederverwendbare Produkte	-	1 (2)	-	-	1 (2)
h. Produkte zum Einmalgebrauch	1 (1)	2 (3)	2 (9)	-	5 (13)
i. Technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen	-	-	-	-	-
j. Produkte für diagnostische und therapeutische Bestrahlung	-	-	2 (5)	-	2 (5)
k. Komplementärmedizinische Produkte	-	-	-	-	-
l. Produkte biologischer Herkunft	-	-	-	1 (1)	1 (1)
m. Produkte und Anpassungen für medizinische Einrichtungen	-	1 (1)	-	-	1 (1)
n. Laborausüstung	-	-	-	-	-
Gesamtsumme	3 (3)	11 (24)	8 (23)	1 (1)	23 (51)
Aktiv implantierbare Medizinprodukte				-	
In-vitro-Diagnostika	Klasse A	Klasse B	Klasse C	Klasse D	Gesamt
a. Allgemeine IVD	-	-	-	-	-
b. IVD zur Eigenanwendung	-	-	-	-	-
c. IVD der Liste A	-	-	-	-	-
d. IVD der Liste B	-	-	-	-	-

Tabelle 7: Anzahl der HerstellerInnen, die mit einer österreichischen Benannten Stelle kooperiert haben. Die Anzahl der zugelassenen Produkte ist in Klammer angegeben.

14 der 15 Unternehmen, die mit einer österreichischen Benannten Stelle zusammengearbeitet haben, gaben eine Bewertung in Bezug auf die Zufriedenheit mit dieser Kooperation ab. Vier TeilnehmerInnen (29%) bewerteten die Kooperation mit „sehr gut“, acht (57%) mit „gut“ und eine/ein TeilnehmerIn (7%) mit „mittelmäßig“. Ein Unternehmen (7%) beurteilte die Zusammenarbeit mit „schlecht“. Als Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit mit den ehemals österreichischen Benannten Stellen wurden lange Wartezeiten (n=4) und die fehlende Spezialisierung auf die gewünschte Produktkategorie (n=2) angegeben. Zudem haben zwei Unternehmen vermerkt, dass sich beim notwendigen Wechsel zu einer ausländischen Benannte Stelle Probleme ergeben haben. Von den zwölf TeilnehmerInnen der Telefoninterviews hatten drei ProbandInnen Erfahrungen mit den ehemaligen österreichischen Benannten Stellen. Hier wurde wiederum von einer/einem Befragten angegeben, dass die Wartezeiten bei den österreichischen Stellen im Vergleich zur aktuellen Situation deutlich kürzer waren. Zudem gab es keine sprachlichen Barrieren und kürzere Kommunikationswege, was den Prozessablauf vereinfachte.

Nach der Schließung der österreichischen Konformitätsbewertungsstellen mussten sich die betroffenen Firmen eine/einen KooperationspartnerIn im Ausland suchen. Alle drei InterviewpartnerInnen gaben in diesem Zusammenhang an, Schwierigkeiten bei der Suche bzw. beim Wechsel zu einer neuen Stelle gehabt zu haben. Es wurde bemängelt, dass man ohne Kontakte lange Wartezeiten für Erstgespräche in Kauf nehmen musste. Auch die Angebotslegung konnte mehrere Monate in Anspruch nehmen. Eine/ein TeilnehmerIn gab an, gar keine „Auswahlmöglichkeit“ gehabt zu haben, da es bei acht Anträgen nur eine positive Rückmeldung gab. Eine/ein InterviewpartnerIn erklärte, dass die Suche über ein halbes Jahr in Anspruch genommen hat. Fündig wurde man schlussendlich bei der slowenischen Benannten Stelle, da diese am schnellsten für den Wechsel zur Verfügung stand. Die deutschen Stellen, die vom befragten Unternehmen kontaktiert wurden, gaben hingegen eine Wartezeit von zwei bis drei Jahren für eine Kooperation an. Eine/ein TeilnehmerIn erklärte, dass die Prüfdokumente der österreichischen Benannten Stellen von der ausländischen Benannten Stelle als unzureichend bewertet wurden und sie dadurch den gesamten Zertifizierungsprozess neu durchlaufen mussten.

5.2.2. Ausländische Benannte Stellen

Sieben (14%) von 49 TeilnehmerInnen des Online-Fragebogens haben bereits vor 2017, trotz Vorhandsein einer österreichischen Benannten Stelle, mit einer ausländischen Benannte Stelle kooperiert. Sechs Unternehmen haben ihr Produkt bei einer deutschen Benannten Stelle zertifizieren lassen, eine Firma arbeitete mit der Benannten Stelle in Slowenien zusammen. Drei Betriebe wählten eine ausländische Benannte Stelle, da diese ein besseres Betreuungsangebot hatte. Zwei HerstellerInnen gaben an, dass die ausländische Konformitätsbewertungsstelle besser auf ihre Produktkategorie spezialisiert war. Jeweils eine/ein TeilnehmerIn gaben an, dass die ausländische Benannte Stelle die erforderlichen Scopes abgedeckt hat bzw. diese kürzere Wartezeit hatte. Ein Unternehmen hat sich für eine ausländische Benannte Stelle entschieden, da bereits bekannt war, dass die Standorte in Österreich nicht mehr lange existieren werden. Drei der zwölf Firmen, die im Rahmen der Telefoninterviews kontaktiert wurden, haben bereits vor 2017 mit einer ausländischen Benannten Stelle zusammengearbeitet. Diese Zusammenarbeit ergab sich bei allen Befragten aus bereits bestehenden Kooperationen der Partner- oder Beraterfirmen. Zudem gaben alle drei Unternehmen an, dass sie aufgrund der guten Zusammenarbeit, immer noch mit derselben Stelle kooperieren.

5.3. Zusammenarbeit mit Benannten Stellen nach 2017

Neun der 49 Unternehmen haben in der Online-Erhebung eine laufende Kooperation mit einer ausländischen Benannten Stelle angegeben, die eine Zweigstelle in Österreich hat. Weitere 21 Betriebe arbeiten derzeit mit einer oder mehreren ausländischen Benannten Stellen zusammen. Davon lassen elf Betriebe ihre Produkte von einer deutschen Benannten Stelle prüfen, sieben Firmen bei der Benannten Stelle in Slowenien. Zwei Unternehmen kooperieren sowohl mit einer deutschen als auch mit der slowenischen Konformitätsbewertungsstelle. Eine Firma arbeitet hinsichtlich der Produktzertifizierungen mit Benannten Stellen aus Deutschland und Großbritannien zusammen. In der nachfolgenden Tabelle 8 ist die Anzahl der HerstellerInnen sowie die Gesamtanzahl der Produkte (n) je Produktkategorie aufgelistet, die derzeit von einer ausländischen Benannten Stelle betreut werden.

Allgemeine Medizinprodukte	Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III	Gesamt
a. Anästhesie- und Beatmungsprodukte	-	-	1 (4)	-	1 (4)
b. Zahnmedizinische Produkte	-	-	-	-	-
c. Elektromechanische Produkte	4 (4)	8 (24)	3 (3)	-	15 (31)
d. Krankenhausinventar	-	-	-	-	-
e. Nicht aktive implantierbare Produkte	1 (1)	-	-	2 (3)	3 (4)
f. Ophthalmologische und optische Produkte	-	-	-	-	-
g. Wiederverwendbare Produkte	-	1 (1)	-	-	1 (1)
h. Produkte zum Einmalgebrauch	3 (3)	2 (3)	1 (2)	-	6 (8)
i. Technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen	-	-	-	-	-
j. Produkte für diagnostische und therapeutische Bestrahlung	-	-	3 (6)	-	3 (6)
k. Komplementärmedizinische Produkte	-	-	-	-	-
l. Produkte biologischer Herkunft	-	-	-	-	-

m. Produkte und Anpassungen für medizinische Einrichtungen	1 (1)	1 (1)	-	-	2 (2)
n. Laborausüstung	-	-	-	-	-
Gesamtsumme	9 (9)	12 (29)	8 (15)	2 (3)	31 (56)
Aktiv implantierbare Medizinprodukte					-
In-vitro-Diagnostika	Klasse A	Klasse B	Klasse C	Klasse D	Gesamt
e. Allgemeine IVD	-	1 (2)	1 (1)	-	2 (3)
f. IVD zur Eigenanwendung	-	-	1 (1)	-	1 (1)
g. IVD der Liste A	-	-	-	-	-
h. IVD der Liste B	-	-	-	-	-
Gesamtsumme	-	1 (2)	2 (2)	-	3 (4)

Tabelle 8: Auflistung der HerstellerInnen und der Produkte je Produktkategorie, die derzeit von einer ausländischen Benannten Stelle zertifiziert werden. Die Anzahl der Produkte sind in Klammer aufgelistet.

Von 30 Unternehmen, die derzeit mit einer ausländischen Benannten Stelle zusammenarbeiten, haben 27 eine Bewertung in Bezug auf ihre Zufriedenheit mit der Kooperation abgegeben. Sechs StudienteilnehmerInnen (22%) bewerten die Kooperation mit „sehr gut“, neun HerstellerInnen (33%) mit „gut“ und acht (30%) mit „mittelmäßig“. Jeweils zwei der Befragten (7,5%) beurteilen die Zusammenarbeit mit „schlecht“ bzw. „sehr schlecht“. In der nachfolgenden Tabelle 9 sind die Schwierigkeiten, die während der Zusammenarbeit mit den ausländischen Benannte Stellen aufgetreten sind, dargestellt.

Problemdarstellung	Antwort: JA
a. Die bevorzugte Benannte Stelle ist ausgelastet (Antrag auf Bewertungsverfahren wurde abgelehnt)	6
b. Die Benannte Stelle hat lange Wartezeiten	18

c. Die Zusammenarbeit mit ausländischen Benannten Stellen erzeugt zusätzliche Kosten (z.B. Reisekosten)	17
d. Wenig Auswahl an Benannten Stellen, die die erforderliche Produktkategorie bewerten	14
e. Sonstige Probleme (Freitextangaben [gekürzt]):	
<p>„Sehr lange Wartezeiten, Auditberichte kommen sehr spät“</p> <p>„Produktspezialisten für die Bewertung sind überlastet und reagieren kaum auf Anfragen“</p> <p>„Extreme Personalengpässe bei der Benannten Stelle“</p> <p>„Schlechte Kundenkommunikation. E-Mails werden nicht beantwortet. Auch das Telefon wird oft nicht abgehoben sowie sprachliche Barrieren.“</p> <p>„Es ist unmöglich, konkrete Zeitpläne zu erhalten. In-house-Audits der technischen Dokumentation werden mit 6-8 Wochen veranschlagt und ohne jegliche Transparenz auf 3-4 Monate ausgedehnt.“</p> <p>„In den letzten 1,5 Jahren wurde keine einzige Deadline eingehalten. Überzogen wird immer kommentarlos um Wochen.“</p> <p>„Die benannten Stellen sind von der Kommission so verunsichert, dass sie sich kaum trauen, ihren Stempel unter irgendetwas setzen. Beispiel klinische Bewertung.“</p> <p>„Es ist unerwünscht, vor Einreichung korrigierter Unterlagen mit dem jeweiligen Spezialisten/Auditor in der benannten Stelle über die Problembehebung zu sprechen, da besagte Auditoren extern sind und diese einfach zu teuer sind.“</p> <p>„Man hat generell das Gefühl, dass nicht einmal Basiskommunikation möglich ist. Eine Zusammenarbeit hinsichtlich Strategien, um rasch konform zu werden, ist einfach unmöglich.“</p> <p>„Durch die neue IVDR fallen unsere Produkte in eine höhere Risikoklasse, jetzt brauchen wir eine Benannte Stelle.“</p>	

Tabelle 9: Ergebnisse der Fragebogenerhebung zu den Problemen in der Zusammenarbeit mit ausländischen Benannten Stellen.

Acht von zwölf TeilnehmerInnen der Telefoninterviews arbeiten derzeit mit einer ausländischen Benannten Stelle zusammen, wobei die Hälfte der Befragten mit der Kooperation zufrieden ist. Hier zeigen sich vorrangig Unternehmen mit der Kooperation zufrieden, die bereits vor 2017 mit einer ausländischen Benannten Stelle zusammengearbeitet haben. In der Ergebnis-Auswertung des Online-Fragebogens zeigt sich zudem, dass alle Unternehmen, die bereits vor 2017 mit einer ausländischen Benannten Stelle kooperierten, die derzeitige Zusammenarbeit mit „sehr gut“, „gut“ oder „mittelmäßig“ bewerteten.

Zwei wesentliche Probleme, die sich aus den geführten Telefoninterviews hinsichtlich der Zusammenarbeit mit ausländischen Stellen ermitteln ließen, stellen die Kommunikation sowie die Verfügbarkeit dar. Drei der InterviewpartnerInnen arbeiten derzeit mit einer Benannten Stelle zusammen, deren Firmensitz sich nicht im deutschsprachigen Raum befindet. Dahingehend wurde von allen drei UnternehmerInnen angegeben, dass sie mit sprachlichen Barrieren konfrontiert worden sind. Trotz einer möglichen Kommunikation auf Englisch, kommt es laut den Befragten doch immer wieder zu Missverständnissen aufgrund von Fehlinterpretationen. Eine/ein UnternehmerIn gab an, dass die Sachverständigen der Benannten Stelle relevante Dokumente mit „Google Translator“ übersetzt hätten. Des Weiteren erklärte eine/ein Befragte, dass es schwierig ist, diese Missverständnisse aufzuklären, da die zuständigen Fachkräfte der Benannten Stelle kaum erreichbar sind. Neben der Sprachbarriere ist es aber vor allem die Art und Weise der Kommunikation, die für sechs von acht Befragten einen relevanten Aspekt darstellt. Dies bezieht sich unter anderem auf den Kommunikationsprozess an sich, da die HerstellerInnen oft monatelang auf Rückmeldungen der Benannten Stelle warten müssen. Des Weiteren sind die ProduzentInnen mit Schwierigkeiten bei der Terminvereinbarung konfrontiert, da keine konkreten Termine oder Fristen von den Benannten Stellen genannt werden können. Begründet werden die Wartezeiten laut den InterviewpartnerInnen immer mit der Überlastung der Konformitätsbewertungsstellen.

5.4. Geplante Marktzulassungen

Ein weiteres Ziel der Online-Umfrage ist die Darstellung der zukünftigen Situation in Österreich. In diesem Zusammenhang wurden die teilnehmenden Betriebe befragt, ob in den nächsten Jahren weitere Produktzulassungen geplant sind. 33 der 49 TeilnehmerInnen des Online-Fragebogens beantworteten die entsprechenden Fragen, wobei vier Betriebe angaben, keine neuen Zulassungen geplant zu haben. 16 Firmen (49%) planen eine Produktzulassung innerhalb der nächsten 12 Monate, elf Betriebe (33%) innerhalb von 1-2 Jahren und zwei HerstellerInnen innerhalb der nächsten 3-5 Jahre. Die nachfolgende Tabelle 10 gibt Auskunft über die Anzahl der Betriebe, die in den nächsten fünf Jahren eine Produktzulassung planen, sowie der Anzahl an Produkten je Produktkategorie, die in den nächsten fünf Jahren zugelassen werden sollen.

Allgemeine Medizinprodukte	Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III	Gesamt
a. Anästhesie- und Beatmungsprodukte	-	-	1 (2)	-	1 (2)
b. Zahnmedizinische Produkte	-	-	1 (1)	-	1 (1)
c. Elektromechanische Produkte	2 (2)	9 (25)	3 (4)	-	14 (31)
d. Krankenhausinventar	-	-	-	-	-
e. Nicht aktive implantierbare Produkte	-	-	-	2 (3)	2 (3)

f. Ophthalmologische und optische Produkte	-	-	-	-	-
g. Wiederverwendbare Produkte	-	1 (2)	-	-	1 (2)
h. Produkte zum Einmalgebrauch	4 (13)	3 (12)	4 (14)	1 (10)	12 (49)
i. Technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen	-	-	-	-	-
j. Produkte für diagnostische und therapeutische Bestrahlung	1 (2)	-	3 (8)	-	4 (10)
k. Komplementärmedizinische Produkte	-	1 (1)	-	-	1 (1)
l. Produkte biologischer Herkunft	-	-	-	-	-
m. Produkte und Anpassungen für medizinische Einrichtungen	1 (1)	-	2 (2)	-	3 (3)
n. Laborausüstung	-	1 (1)	-	-	1 (1)
Gesamtsumme	8 (18)	15 (41)	14 (31)	3 (13)	40 (103)
Aktiv implantierbare Medizinprodukte				1 (1)	
In-vitro-Diagnostika	Klasse A	Klasse B	Klasse C	Klasse D	Gesamt
i. Allgemeine IVD	1 (1)	1 (10)	2 (6)	-	4 (17)
j. IVD zur Eigenanwendung	-	-	1 (3)	-	1 (3)
k. IVD der Liste A	-	-	-	-	-
l. IVD der Liste B	-	-	-	-	-
Gesamtsumme	1 (1)	1 (10)	3 (9)	-	5 (20)

Tabelle 10: Anzahl der Betriebe, die in den nächsten fünf Jahren eine Zulassung planen. In Klammer sind die Gesamtanzahlen der geplanten, neuen Produkte je Produktkategorie angegeben.

Von 33 Unternehmen gaben 13 Betriebe an, bereits eine Benannte Stelle für die geplanten Zulassungen kontaktiert zu haben. Die folgenden Stellen wurden genannt:

- SIQ, Slowenien (n=3)
- MDC, Deutschland (n=4)
- TÜV Süd, Deutschland (n= 4)
- DQS Medizinprodukte GmbH, Deutschland (n=2)

17 (52%) dieser 33 HerstellerInnen wären bereit, ihre Benannte Stelle zu wechseln, wenn eine österreichische Benannte Stelle eröffnet würde. Elf Betriebe enthielten sich der Antwort. Fünf Firmen würden die Kooperation mit der ausländischen Benannten Stelle trotz Errichtung einer nationalen Stelle fortsetzen. Aus den Telefoninterviews geht hervor, dass fünf von zwölf Befragten sofort zu einer österreichischen Benannten Stelle wechseln würden. Zwei Unternehmen gaben an, dies aufgrund der sprachlichen Vorteile zu tun. Des Weiteren wurde genannt, dass durch die Gründung einer österreichischen Benannten Stelle der Innovationsstandort Österreich gestärkt werden könnte. Dies führen die Befragten auf die bessere Verfügbarkeit einer Benannten Stelle für heimische Unternehmen und einer damit verbundenen kürzeren Wartezeit und einem schnelleren Markteintritt der Produkte zurück. Zudem gaben zwei der befragten TeilnehmerInnen an, dass die Innovationskraft durch vermehrte Aufklärung in Bezug auf die neuen regulatorischen Anforderungen sowie durch eine finanzielle Unterstützung für Beratungsdienstleistungen gestärkt werden könnte.

Eine/ein interviewte Person lehnt den Wechsel ab, da die Kooperation mit der derzeitigen Stelle zufriedenstellend ist. Zwei weiteren Befragten ist der Standort der Konformitätsbewertungsstelle unwichtig, daher würden sie einen Wechsel nicht sofort in Betracht ziehen. Für vier UnternehmerInnen kommt ein Wechsel nur dann in Frage, wenn die österreichische Stelle schnell verfügbar wäre und sie die finanziellen Mittel für einen Wechsel aufbringen könnten.

5.5. Wichtige Attribute einer Benannten Stelle

Ogleich ein beträchtlicher Anteil der HerstellerInnen bereit wäre, zur einer österreichischen Benannte Stelle zu wechseln, spielt der Standort Österreich eher eine geringe Rolle bei der Auswahl der Benannten Stelle: Lediglich 14% (4 von 29) der Unternehmen gaben an, dass der Standort Österreich das wichtigste Kriterium bei der Auswahl der Benannten Stelle ist. Wichtiger sind kurze Wartezeiten (41%) sowie die Expertise in der entsprechenden Produktkategorie (35%) (vgl. Abbildung 2).

Angaben zur wichtigsten Eigenschaft einer Benannten Stelle

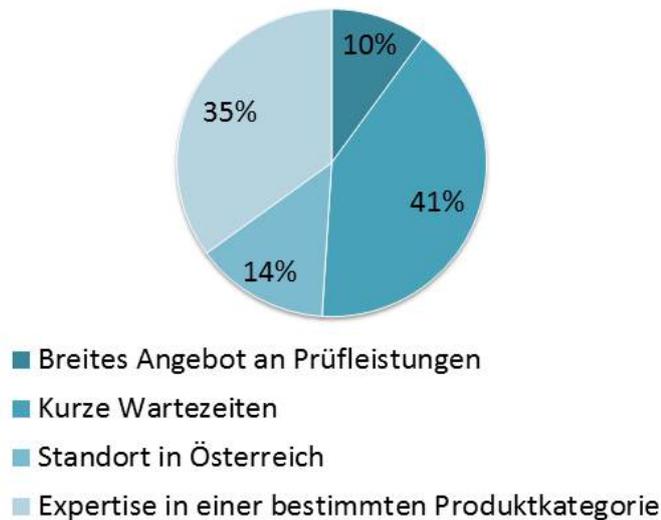


Abbildung 2: Darstellung der Ergebnisse des Online-Fragebogens in Bezug auf die wichtigste Eigenschaft einer Benannten Stelle.

Auch die TeilnehmerInnen der weiterführenden Telefoninterviews wurden nach den wichtigsten Attributen einer Benannten Stelle gefragt. Alle interviewten Personen gaben in diesem Zusammenhang die Verfügbarkeit der Benannten Stelle als ausschlaggebendes Kriterium an. Für fünf Befragte ist zudem eine problemlose Kommunikation ein weiterer wichtiger Faktor. Zudem spielt es für drei Betriebe eine Rolle, ob die Benannte Stelle sich selbst schon im Akkreditierungsverfahren für die neuen EU-Verordnungen befindet. Des Weiteren wurden von je zwei Unternehmen das Verständnis für das Produkt, die geografische Nähe, das Vorhandensein von fixen Ansprechpersonen sowie der Preis als weitere Entscheidungsfaktoren genannt. Der Standort bzw. die geografische Nähe einer Benannten Stelle spielt für drei von zwölf InterviewpartnerInnen eine wichtige Rolle. Eine/ein Befragter begründete dies mit dem erhöhten Kostenaufwand, der durch die notwendigen Vor-Ort-Audits entstehen. Vier TeilnehmerInnen gaben an, dass der Standort der Benannten Stelle irrelevant ist. Fünf weitere InterviewpartnerInnen sehen die geografische Nähe der Konformitätsbewertungsstelle zwar nicht als ausschlaggebendes Kriterium, würden aber eine Benannte Stelle in Österreich aufgrund anderer Vorteile, wie etwa die gemeinsame Landessprache, befürworten.

Aus den Interviews mit den UnternehmerInnen geht zudem hervor, dass es den TeilnehmerInnen durchaus bewusst ist, dass eine österreichische Benannte Stelle nicht alle Scopes abdecken könnte, vor allem wenn es sich um spezielle Produkte handelt. Damit wären gewisse Betriebe weiterhin auf eine Akkreditierung durch eine ausländische Benannte Stelle angewiesen. Des Weiteren ist aufgrund der nicht repräsentativen Stichprobe keine konkrete Beschreibung des Leistungsspektrums einer (österreichischen) Benannten Stelle möglich.

5.6. Hürden bei der Medizinprodukte-Zulassung

Die zwölf TeilnehmerInnen der Telefoninterviews wurden nach den größten Hürden in Bezug auf die Zulassung von Medizinprodukten befragt. Für sechs Befragte stellen die Kosten für die Zulassung die größte Hürde dar. Um die erhöhten Anforderungen zu erfüllen, müssen einige Betriebe BeraterInnen hinzuziehen bzw. einige Unternehmensbereiche externalisieren. Dies betrifft laut den befragten ExpertInnen vor allem den Bereich des Qualitätsmanagements. Für eine/einen weitere/weiteren TeilnehmerIn stellen die rechtlichen Unsicherheiten hinsichtlich der neuen EU-Verordnungen eine Hürde dar, die ebenfalls die Inanspruchnahme von Beratungsdienstleistungen notwendig machen.

Fünf Befragte sehen das Zulassungsverfahren und die Zusammenarbeit mit Benannten Stellen als größte Hürde. Dahingehend werden vor allem die langen Wartezeiten bemängelt, die kleine Unternehmen teilweise in Existenzkrisen stürzen. Eine/ein UnternehmerIn gab an, auch nur schwer InvestorInnen zu finden, da die Wartezeiten bzw. der Markteintritt nur schwer kalkulierbar ist und stark von der Verfügbarkeit der Benannten Stelle abhängt. Zwei weitere InterviewpartnerInnen erwähnten Probleme bei der Suche nach verlässlichen KooperationspartnerInnen für die klinischen Aus- und Bewertungen.

5.7. Angaben zum Medizinprodukt-Markt

Im Rahmen der Telefoninterviews wurden den zwölf teilnehmenden Unternehmen auch Fragen in Bezug auf den Medizinprodukt-Markt gestellt. Vier Befragte sind der Meinung, dass der Markt weiterhin stark wachsen wird. Drei TeilnehmerInnen hingegen befürchten, dass dieser ins Stocken gerät. Durch die erhöhten Anforderungen der EU-Verordnungen könnte es laut den Befragten zu negativen Auswirkungen für Start-ups kommen, da diese mit hohen Kosten bis zum Erreichen der Marktreife konfrontiert werden. Eine/ein TeilnehmerIn erläuterte, dass durch die neuen Regulierungen auch Produkte vom Markt verschwinden werden. Auf der anderen Seite wird laut der/dem Befragten die Patientensicherheit steigen.

Sechs der zwölf Befragten sehen aufgrund der fehlenden nationalen Benannten Stelle einen Standortnachteil in Österreich. Zudem sind sich neun von zwölf TeilnehmerInnen sicher, dass das Fehlen einer nationalen Benannten Stelle die Innovationskraft der heimischen Unternehmen hemmt. Begründet wird dies unter anderem mit der generell niedrigen Anzahl an Benannten Stellen im EWR und den damit verbundenen Wartezeiten. Die befragten UnternehmerInnen erhoffen sich eine bessere Verfügbarkeit durch eine nationale Benannte Stelle. Zudem werden die gemeinsame Landessprache sowie die Kenntnisse der nationalen Gesetzgebungen als weitere positive Aspekte einer nationalen Benannte Stelle genannt. Außerdem könnte eine nationale Benannte Stelle auch als Informationsquelle sowie Aus- und Weiterbildungsstandort für österreichische Betriebe fungieren. Drei Betriebe sehen eine Fehlende Benannte Stelle in Österreich nicht als Innovationshemmer für heimische Unternehmen. Eine/ein TeilnehmerIn gab an, dass erhöhte Anforderungen, die mit den neuen EU-Verordnungen einhergehen, die Innovation von Betrieben negativ beeinflusst.

Acht von zwölf InterviewteilerInnen erklärten, dass Sie mit einem Fachkräftemangel konfrontiert sind. Dies bezieht sich vor allem auf die Bereiche Qualitätsmanagement (n=3) und Softwareentwicklung (n=3). Ein Betrieb gab an, dass der Mangel auch auf bestimmte Regionen, z.B. Kärnten, zurückzuführen ist. Ein Unternehmen erklärte, dass es schwierig ist, Fachkräfte für den Aufbau

der technischen und klinischen Dokumentation zu finden. Hierbei gilt zu beachten, dass es sich um Einzelmeinungen aus den durchgeführten Interviews handelt und dass diese Aussagen nicht allgemein für alle österreichischen KMUs gelten.

5.8. Angaben zum ExpertInnennetzwerk

47% der Unternehmen gaben im Zuge der Online-Erhebung an, gut mit nationalen und internationalen ExpertInnen aus ihrem Fachbereich vernetzt zu sein. Trotzdem würden sich 21 TeilnehmerInnen eine bessere Vernetzung mit WirtschaftsexpertInnen sowie universitären und staatlichen Einrichtungen wünschen. Im Rahmen der Telefoninterviews konnte ermittelt werden, dass zehn der zwölf Befragten grundsätzlich mit Ihrem Netzwerk zufrieden sind. Fünf Betriebe haben Kooperationen mit Universitäten und Fachhochschulen, sechs Unternehmen arbeiten mit Consultingfirmen zusammen. Die Befragten vermerkten zudem, dass durch Konferenzen und Veranstaltungen, vor allem durch Plattformen wie der LISA, ein Netzwerk mit nationalen und internationalen ExpertInnen aus der Branche aufgebaut werden kann. Eine/ein InterviewpartnerIn bemängelte in diesem Zusammenhang jedoch das geringe Angebotsspektrum in Westösterreich im Vergleich zur Bundeshauptstadt Wien. Eine/ein UnternehmerIn erklärte, kein ExpertInnennetzwerk zu haben und dies auch nicht zu benötigen. Eine/ein InterviewpartnerIn wünscht sich einen weiteren Ausbau des Netzwerks in Bezug auf Zulassungsverfahren.

Elf von zwölf TeilnehmerInnen der Telefoninterviews gaben an, Ihre eigene Expertise einer nationalen Benannten Stelle zur Verfügung stellen zu wollen, sofern es die zeitlichen Ressourcen zulassen. Eine/ein ProbandIn konnte die Frage nicht beantworten, da dies zuerst mit der Geschäftsführung besprochen werden müsste. Auch im Rahmen der Online-Erhebung wurden die TeilnehmerInnen befragt, ob sie Ihre interne Expertise einer Benannten Stelle bereitstellen würden. 21 Befragte haben die Frage beantwortet, wobei 15 HerstellerInnen mit „Ja“ geantwortet haben.

6 DARSTELLUNG DER INTERNATIONALEN ORGANISATIONSMODELLE

6.1. Belgien

Belgien stellt mit 30.530 km² das flächenmäßig zweitkleinste Vergleichsland⁵⁸ dar. Es hat mit 11,4 Millionen EinwohnerInnen dennoch eine höhere Bevölkerungsanzahl als Österreich⁵⁹. Davon sind 16 von 10.000 EinwohnerInnen in der medizintechnischen Industrie tätig. Bei den Export und Import-Raten ist das belgische Königreich am dritten Platz nach Deutschland und den Niederlande zu finden⁶⁰.

Die „Federal Agency for Medicines and Health Products“, kurz FAMHP, ist die zuständige nationale Bundesbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, die im öffentlichen Interesse die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit von Arzneimitteln (inklusive homöopathischer und pflanzlicher Mittel) und Medizintechnik-Produkten für die Verwendung an Mensch oder Tier prüft. Die Behörde wurde 2007 durch Maggie De Block, der Ministerin für Gesundheit und Soziales, ins Leben gerufen. Die 460 MitarbeiterInnen unter der Leitung des Generaldirektors Xavier de Cuyper sind in unterschiedlichen Bereichen, wie etwa der Forschung und Entwicklung, der Sicherheitsprüfung oder der Marketing Berechtigung tätig. Im Hinblick auf die Zulassung von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten sind ihre Tätigkeiten auf drei Säulen gestützt: Dies inkludiert die Verwaltung aller Aktivitäten vor der ersten Zulassung, die Tätigkeiten nach der ersten Vermarktung sowie alle Inspektions- und Kontrollaktivitäten. In ihrem jährlichen Geschäftsbericht gibt die Behörde für das Jahr 2017 Gesamteinnahmen von 68 Millionen Euro an^{61,62}.

Belgien besitzt mit der „SGS Belgium NV“ eine nationale Benannte Stelle für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte (93/42/EEV) und In-vitro Diagnostika (98/79/EEC)⁶³. Wie viele Zweigstellen ausländischer Benannter Stellen im belgischen Königreich tätig sind, konnte nicht eruiert werden. Die SGS Belgium ist eine Aktiengesellschaft und Teil eines international tätigen Betriebes. Insgesamt besitzt das global tätige Unternehmen 2.400 Niederlassungen und Laboratorien mit mehr als 95.000 MitarbeiterInnen, wobei es neben der Medizinprodukte-Zertifizierung vor allem auch andere Industrie-Dienstleistungen anbietet, wie das Testen von Konsumprodukten und das Durchführen von Import- und Systemzertifizierung für diverse Bereiche wie etwa der Lebensmittel-, Bergbau- oder Baugewerbe-Branche. Das SGS Belgium beschäftigt 1600 Fachkräfte und besitzt ein Hauptbüro in Antwerpen sowie 15 weitere Zweigstellen im Inland⁶⁴.

⁵⁸ Fläche Österreich: 83.879 km²

⁵⁹ WKO, 2018.

⁶⁰ Stand 2015; Quelle: MedTech Europe (2016).

⁶¹ FAMHP, 2016.

⁶² FAMHP, 2017.

⁶³ NANDO, 2018.

⁶⁴ SGS Belgium, 2018.

6.2. Schweden

Schweden ist mit einer Fläche von 447.420km² ca. fünf Mal so groß wie Österreich, wobei die Anzahl der EinwohnerInnen von 10,2 Millionen jener der österreichischen nahe kommt⁶⁵. In Schweden sind rund 23 von 10.000 EinwohnerInnen in der Medizintechnik Branche tätig⁶⁶.

Die nationale Aufsichtsbehörde MPA⁶⁷, die im Auftrag des Ministeriums für Gesundheit und Soziales agiert, ist für die Regulierung und Überwachung der Entwicklung, Herstellung und des Verkaufs von Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständig. Die Hauptaufgabe der Behörde besteht darin, sicherzustellen, dass sowohl die/der einzelne PatientIn als auch das medizinische Fachpersonal Zugang zu sicheren und wirksamen Arzneimitteln und Medizinprodukten haben und diese auf rationelle und kostengünstige Weise eingesetzt werden. Zudem besteht durch zahlreiche Teilnahmen an fachspezifischen Arbeitsgruppen eine enge Kooperation mit der europäischen Union. Seit September 2001 ist die Behörde auch mit der Marktüberwachung von Medizinprodukten betraut. Die Registrierung der Medizinprodukte, der HerstellerInnen und der VertreiberInnen ist ebenso bei der MPA durchzuführen. Laut Angaben der Behörde sind derzeit 74 Unternehmen für IVD-Produkte registriert, 643 Unternehmen, die ein Medizinprodukt der Klasse I herstellen und 666 Firmen, die Sonderanfertigungen durchführen. Weitere Angaben zur Klasse II und III wurden von der Behörde nicht getätigt. Für die Durchführung der genannten Aufgaben stehen rund 800 Fachkräfte, vorrangig aus dem pharmazeutischen und medizinischen Bereich, zur Verfügung. Die Tätigkeiten der Agentur werden durch Steuern finanziert^{68,69,70}.

Neben der MPA gibt es in Schweden eine eigene nationale Akkreditierungsstelle. Die SWEDAC, die dem Außenministerium und dem Ministerium für Unternehmen, Energie und Kommunikation unterstellt ist, akkreditiert unter anderem Laboratorien nach internationalen Normen und Vorschriften. Zudem unterstützen und beraten sie andere Behörden in Bezug auf technische Inspektionen und Konformitätsbewertungsverfahren. Derzeit sind 120 Fachkräfte beschäftigt, wobei ein Personalabbau bis April 2019 vorgenommen werden soll. Die Behörde wird durch Zuschüsse für ihre Tätigkeit als staatliche Aufsichtsbehörde des Messwesens (ca. 12%), über Gebühren durch Akkreditierungsverfahren und durch sonstige Projekteinnahmen (88%) finanziert. 2015 konnte die Behörde so einen Jahresumsatz von 203 Millionen Schwedischen Kronen (entspricht ca. 196 Millionen Euro) erwirtschaften⁷¹.

In Schweden gibt es insgesamt zwei Benannte Stellen, die RISE AB und die INTERTEK SEMKO AB, die beide Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte (93/42/EEV) durchführen⁷². Der Fokus des vorliegenden Berichts wurde auf die „Research Institutes of Sweden“ (RISE) Aktiengesellschaft gelegt,

⁶⁵ WKO, 2018.

⁶⁶ Stand 2015; Quelle: MedTech Europe (2016).

⁶⁷ „Läkemedelsverket“ oder „Swedish Medical Product Agency“

⁶⁸ Lakemedelsverket, 2018a.

⁶⁹ Lakemedelsverket, 2018b.

⁷⁰ Information aus ExpertInneninterview.

⁷¹ SWEDAC, 2018.

⁷² NANDO, 2018.

welche in dieser Form seit 2016 besteht. Davor war das Forschungsinstitut seit 1998 unter dem Firmennamen „SP“ für die Zertifizierung von Medizinprodukten tätig. Der Betrieb zählt insgesamt 29 Standorte im Inland sowie eine Zweigstelle in Brüssel. Insgesamt sind im Unternehmen, das mittlerweile gänzlich im staatlichen Besitz ist, rund 2.700 Fachkräfte beschäftigt, wobei lediglich 20 MitarbeiterInnen direkt mit den Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte betraut sind. Laut Angaben der/des ExpertIn werden auch externe Sachverständige in den Bewertungsprozess miteingebunden. Dies ist vor allem im Bereich der technischen Dokumentation der Fall⁷³. Neben den Bewertungsverfahren für Medizinprodukte steht das Unternehmen auch für anderweitige technische Prüfungen in den Bereichen Mobilität, Digitalisierung und Energie zur Verfügung. Zudem werden Serviceleistungen im Bereich der Entwicklung von Prototypen und Pilotproduktionen angeboten. Ein weiteres Geschäftsfeld ist der Bereich Forschung und Entwicklung, wo neben öffentlichen Projekten auch Aufträge aus der Industrie und Kooperationen mit Hochschulen durchgeführt werden. Des Weiteren werden Kurse, Seminare und Ausbildungen angeboten. Die jährlichen Gesamteinnahmen betragen 2,7 Milliarden Schwedische Kronen (ca. 2,6 Milliarden Euro)⁷⁴. Die Einnahmen der Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte fallen in den Bereich der Zertifizierungsabteilung und können von der/dem befragten ExpertIn nicht genau differenziert werden. Die Gesamteinnahmen der Abteilung liegen jedoch jährlich bei ca. 10 Millionen Euro. Die Anzahl der jährlich durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren schätzt die/der ExpertIn auf 1.500. Derzeit arbeitet das Unternehmen an der Akkreditierung als Benannte Stelle nach der neuen MDR, um die Bewertungsverfahren für Medizinprodukte der Klasse I, IIa und IIb auch weiterhin absolvieren zu können. Die KundInnen stellen zu 90% heimische Unternehmen dar, lediglich 10% sind internationale KlientInnen, wobei hier vorrangig norwegische Firmen genannt wurden⁷⁵.

6.3. Slowenien

Das österreichische Nachbarland, mit einer Fläche von 20.270 km² und 2,1 Millionen EinwohnerInnen, hat eine global tätige Benannte Stelle, die Bewertungsverfahren für Medizinprodukte (93/42/EEV) durchführt^{76,77}. Die zuständige nationale Behörde zur Überprüfung dieser Benannte Stelle ist die „Agency for Medical Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia“, kurz JAZMP. Die Behörde, die es in dieser Form seit 2007 gibt, ist sowohl für Überwachung von human- und veterinärmedizinischen Arzneistoffen als auch für Medizinprodukte und regulatorische Aktivitäten verantwortlich. Dahingehend findet auch die Registrierung der slowenischen Medizinprodukt-HerstellerInnen, VertreiberInnen und der Produkte selbst dort statt. Des Weiteren bietet die Behörde ein 24-Stunden-Notruftelefon für die Meldung von Notfällen und unerwünschten Ereignissen an. Die Aufzeichnung von Nebenwirkung von medizinischen Produkten wird ebenso vom JAZMP durchgeführt⁷⁸.

⁷³ Information aus ExpertInneninterview.

⁷⁴ RISE, o.D.

⁷⁵ Information aus ExpertInneninterview.

⁷⁶ WKO, 2018.

⁷⁷ NANDO, 2018.

⁷⁸ JAZMP, 2017.

Das „Slovenian Institute of Quality and Metrology“, kurz SIQ, ist eine Gesellschaft mit begrenzter Haftung (GmbH), deren größter Anteilseigner die slowenische Regierung darstellt⁷⁹. Des Weiteren sind die Versicherungsfirma Triglav sowie die Unternehmen Gorenje und Iskra beteiligt⁸⁰. Das Unternehmen existiert seit 1964 und hat mittlerweile Tochterunternehmen und Zweigstellen in Kroatien, Italien, Deutschland, Südafrika und Serbien. Seit 2004 agiert das Unternehmen auch als Benannte Stelle für Medizinprodukt-HerstellerInnen, wobei alle Risikoklassen abgedeckt werden. Das SIQ bietet unterschiedliche Produktprüfungen, wie elektrische oder mechanische Sicherheitsüberprüfung sowie Kontroll- und Messleistungen an. Zudem können neben Produkten auch Managementsysteme oder Spiel-Technologien zertifiziert werden⁸¹. Ende 2017 hatte das Unternehmen einen Jahresumsatz von 17 Millionen Euro generiert. Laut Angaben der/des ExpertIn entfallen ca. 10% des Umsatzes auf Tätigkeiten, die mit der Prüfung und/oder Zertifizierung von Medizinprodukten in Verbindung stehen. Insgesamt werden 171 MitarbeiterInnen beschäftigt, wobei das Unternehmen auch externe Sachverständige miteinbezieht. Zudem gibt es zukünftig eine Kooperation mit dem Prüflabor des PMG Graz als Subauftragnehmer. Die Prüfungen und Audits werden in den Sprachen Slowenisch, Englisch, Kroatisch und Serbisch angeboten, da 70% der KlientInnen HerstellerInnen aus dem Ausland sind. Insgesamt gibt das Unternehmen Firmenkooperationen in 130 verschiedenen Ländern an, wobei auch österreichische HerstellerInnen zu den Kunden zählen. Elf Produkte österreichischer Unternehmen wurden bereits vom SIQ zertifiziert, acht befinden sich noch in einem laufenden Bewertungsverfahren^{82,83}. Derzeit befindet sich die slowenische Benannte Stelle selbst im laufenden Notifizierungsverfahren nach der neuen MDR, wobei die/der ExpertIn dem bereits fixierten Audit-Termin des JAT positiv entgegen sieht. Auch die Vorgespräche mit der zuständigen nationalen Behörde seien positiv verlaufen⁸⁴.

6.4. Zusammenfassung: Internationaler Vergleich

Im Rahmen des internationalen Ländervergleichs wurde der Fokus auf jeweils eine Benannte Stelle in den Ländern Belgien, Schweden und Slowenien gelegt. Die RISE AB in Schweden sowie das SIQ in Slowenien decken Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte (93/42/EEV) ab. Die Benannte Stelle in Belgien, die SGS Belgium, führt neben der Bewertung von Medizinprodukten auch die Prüfung von In-vitro-Diagnostika (98/79/EEC) durch. Alle drei Benannten Stellen besitzen Niederlassungen im Ausland, wobei die RISE AB mit nur einer Zweigstelle in Brüssel die niedrigste Anzahl aufweist. Die SGS Belgium ist Teil eines globalen Großkonzerns der weltweit rund 2.400 Niederlassungen aufweist. Das SIQ betreibt unter anderem Zweigstellen in Serbien, Kroatien und Italien. Zudem wird es zukünftig Kooperationen mit der PMG in Graz geben. Die Anzahl der Fachkräfte bewegt sich zwischen 170 (SIQ) und 2.700 (RISE AB), wobei sowohl die schwedische als auch die slowenische Stelle angegeben haben, auch

⁷⁹ detaillierte Angaben zur Anteilsgröße konnten nicht ermittelt werden.

⁸⁰ Information aus ExpertInneninterview.

⁸¹ SIQ, 2015.

⁸² Information aus ExpertInneninterview.

⁸³ SIQ, 2017.

⁸⁴ Information aus ExpertInneninterview.

externe Sachverständige in den Bewertungsprozess von Medizinprodukten miteinzubeziehen. Des Weiteren bieten aller drei Benannten Stellen neben den Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte hauptsächlich anderweitige Prüf- und Sicherheitsleistungen an. Das SIQ hat sich unter anderem auf die Prüfung von Spieltechnologien spezialisiert, die RISE AB setzt auf Forschung und Entwicklung und das SGS Belgium bietet auch Testleistungen für die Gas- und Ölindustrie an.

Die vorgefundenen strukturellen Gegebenheiten der ausländischen Benannten Stellen legen nahe, dass alle diese Konformitätsbewertungsstellen über eine breite, allgemeine Basis an technischen Prüfleistungen verfügen und lediglich ein geringer Teil des Leistungsspektrums auf die Konformitätsbewertung von Medizinprodukte spezialisiert ist. Selbst die kleinste analysierte Benannte Stelle ist ein mittlerer Betrieb mit 170 MitarbeiterInnen (Slowenien). Die Zertifizierungsstellen in Schweden und Belgien besitzen über 2.000 MitarbeiterInnen. Zusätzlich holen die Benannten Stellen noch externe Expertise für die Produktbewertungen ein. Zudem verfügen alle drei Stellen über Zweigstellen im In- und/oder Ausland.

7. ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE

Der TÜV Austria in Wien sowie die Europaprüfstelle für Medizinprodukte in Graz (PMG) haben ihre Tätigkeiten als Benannte Stellen Anfang 2017 eingestellt. Grund dafür waren die erhöhten Anforderungen der EU-Kommission, die nicht nur die Benannten Stellen sondern auch staatliche Behörden und Medizinprodukt-HerstellerInnen betreffen. Im Mai 2017 kam es zur Erlassung der EU-Verordnungen MDR und IVDR, die bis zum Ende der Übergangsfrist im Jahr 2020 (MDR) bzw. 2022 (IVDR) vollständig umgesetzt sein sollen. Wesentliche Veränderungen betreffen die erhöhten Anforderungen an die technische Dokumentation, das Qualitätsmanagement sowie dem klinischen Nachweis für Medizinprodukte. Des Weiteren kommt es zu strengeren Ex-ante-Kontrollen durch die Benannten Stellen bei Hochrisikoprodukten sowie zur Einführung einer Risikokategorisierung für In-vitro-Diagnostika. Produkte, mit einem gültigen Zertifikat, müssen nach den neuen EU-Verordnungen rezertifiziert werden. Auch Benannte Stellen benötigen eine erneute Akkreditierung auf Basis der MDR bzw. IVDR. Derzeit befinden sich 33 ausländische Benannte Stellen im Rezertifizierungsverfahren, wobei die ersten Notifizierungen nach den neuen Verordnungen 2019 abgeschlossen sein sollen. Auch in Österreich gibt es Initiativen, wieder eine Benannte Stelle zu gründen. Für dieses Vorhaben ist ein adäquates Konzept notwendig, das folgende Rahmenbedingungen betrachtet: (i) allgemeine Knappheit an Experten und Fachkräften (sowohl für den Aufbau als auch für die Überwachung durch eine öffentliche Stelle); (ii) kein vielversprechender nationaler Markt auf Basis der vorliegenden, jedoch nicht repräsentativen Daten; es sollte daher eine mögliche Ausweitung des Geschäftsfeldes auf den EU-Markt in Betracht gezogen werden; (iii) die Identifikation eines Geschäftsfokus; (iv) die Finanzierung eines solchen Modells, das aufgrund der Dauer des Akkreditierungsverfahrens auf EU-Ebene frühestens in 12-18 Monaten tätig werden kann.

An der Online-Befragung zur Versorgungssituation durch Benannte Stellen haben insgesamt 49 österreichische Unternehmen teilgenommen. 82% der HerstellerInnen zählen dabei zur Kategorie der Kleinst- und Kleinunternehmen. Zudem handelt es sich bei den teilnehmenden Unternehmen häufig um junge bis sehr junge Firmen: Die Unternehmensgründung erfolgte bei einem Drittel der Befragten innerhalb der letzten zwei Jahre. Bei acht Befragten liegt die Unternehmensgründung 3-5 Jahre zurück. Generell liegt weder der Online-Befragung noch den weiterführenden qualitativen Interviews eine repräsentative Stichprobe zugrunde. Allgemeingültige Schlussfolgerungen sind daher nur bedingt möglich.

15 TeilnehmerInnen haben bis 2017 mit einer österreichischen Benannten Stelle kooperiert, wobei 86% die ehemalige Zusammenarbeit mit „sehr gut“ (29%) oder „gut“ (57%) bewerteten. Sieben TeilnehmerInnen haben bereits vor 2017, trotz Vorhandensein einer österreichischen Benannten Stelle, mit einer ausländischen Benannten Stelle zusammengearbeitet. Begründet wurde dies unter anderem mit einem besseren Betreuungsangebot sowie einer besseren Spezialisierung auf die entsprechenden Produktkategorien. Derzeit arbeiten 30 der 49 befragten Unternehmen mit einer ausländischen Benannten Stelle zusammen. Davon kooperieren neun Betriebe mit einer ausländischen Benannten Stelle, die eine Zweigstelle in Österreich hat. 21 Betriebe arbeiten mit ausländischen Konformitätsbewertungsstellen, vorrangig mit Sitz in Deutschland und Slowenien, zusammen. 55% dieser HerstellerInnen bewerten die derzeitige Kooperation mit „sehr gut“ (22%) oder „gut“ (33%). Probleme in

der Zusammenarbeit mit ausländischen Benannten Stellen ergeben sich vor allem durch die langen Wartezeiten (n=18), die erhöhten Kosten (n=17) sowie der geringen Auswahl an Benannten Stellen für die einzelnen Produktkategorien (n=14). Aus den vertiefenden Telefoninterviews geht hervor, dass es neben dem Problem der Verfügbarkeit auch Schwierigkeiten in Bezug auf die Kommunikation gibt. Dies betrifft nicht nur Fehlinterpretationen aufgrund sprachlicher Barrieren sondern auch den Kommunikationsprozess an sich, der von den Befragten als sehr träge eingestuft wird. Dies ist einerseits darauf zurückzuführen, dass sich einige der Benannten Stellen selbst in einem laufenden Akkreditierungsverfahren nach den neuen EU-Verordnungen befinden. Andererseits steigt die Nachfrage an Benannten Stellen durch die Erlassung der MDR und IVDR und der damit verbundenen Höherklassifizierung von Produkten, da nun mehr Unternehmen ein Bewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle benötigen.

Wie aus der Online-Erhebung hervorgeht, wären 52% der TeilnehmerInnen bereit, die Benannte Stelle zu wechseln, wenn in Österreich wieder eine Konformitätsbewertungsstelle eröffnen würde. Obgleich ein beträchtlicher Anteil der befragten HerstellerInnen bereit wäre, zur einer österreichischen Benannte Stelle zu wechseln, spielt der Standort Österreich aber eher eine geringe Rolle bei der Auswahl der Benannten Stelle: Lediglich 14% (4 von 29) der Unternehmen gaben an, dass der Standort Österreich das wichtigste Kriterium bei der Auswahl der Benannten Stelle ist. Wichtiger sind kurze Wartezeiten (41%) sowie die Expertise in der entsprechenden Produktkategorie (35%). Als größte Hürde hinsichtlich der Zulassung von Medizinprodukten sehen die befragten HerstellerInnen unter anderem die Finanzierung aufgrund der erhöhten Anforderungen durch die MDR bzw. IVDR. Die neuen gesetzlichen Auflagen könnten laut den Befragten negative Auswirkungen für Start-ups haben, da diese mit hohen Kosten bis zum Erreichen der Marktreife konfrontiert werden. Als weitere Hürde wurde die Kooperation mit Benannten Stellen genannt. In diesem Zusammenhang wurde angegeben, dass durch die langen Wartezeiten gerade kleinere Unternehmen von Existenzkrisen bedroht sein können. Zudem wurde im Rahmen der Telefoninterviews von acht der zwölf Befragten angegeben, dass sie mit einem Fachkräftemangel konfrontiert sind. Dies betrifft vor allem die Bereiche Software-Entwicklung und Qualitätsmanagement.

In Slowenien gibt es mit dem SIQ („Slovenian Institute of Quality and Metrology“) eine einzige Benannte Stelle. Die Benannte Stelle ist eine Gesellschaft mit begrenzter Haftung, deren größter Anteilseigner die slowenische Regierung darstellt. Das Unternehmen existiert seit 1964 und hat mittlerweile Tochterunternehmen und Zweigstellen in Kroatien, Italien, Deutschland, Südafrika und Serbien. Seit 2004 agiert das Unternehmen auch als Benannte Stelle für Medizinprodukt-HerstellerInnen, wobei alle Risikoklassen abgedeckt werden. Ende 2017 hatte das Unternehmen einen Jahresumsatz von 17 Millionen Euro generiert, wovon 10% des Umsatzes durch Prüfung und/oder Zertifizierung von Medizinprodukten eingenommen werden konnten. Insgesamt beschäftigt das SIQ 171 MitarbeiterInnen, wobei die Stelle auch externe Sachverständige miteinbezieht. Zudem gibt es zukünftig eine Kooperation mit dem Prüflabor des PMG Graz als Subauftragnehmer.

Ähnlich wie Slowenien besitzt auch Belgien lediglich eine Benannte Stelle. Die „SGS Belgium NV“ bietet neben zahlreichen unterschiedlichen Prüfleistungen auch Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte (93/42/EEV) und In-vitro Diagnostika (98/79/EEC) an. Die Benannte Stelle ist eine Aktiengesellschaft und Teil eines international tätigen Großkonzerns. Insgesamt besitzt das global tätige

Unternehmen 2.400 Niederlassungen und Laboratorien mit mehr als 95.000 MitarbeiterInnen. Im Inland werden rund 1.600 Fachkräfte an 16 verschiedenen Standorten beschäftigt.

Schweden besitzt insgesamt zwei Benannte Stellen. Der Fokus des Berichts wurde auf das Forschungsinstitut RISE AB gelegt, das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte (93/42/EEV) durchführt. Der Betrieb zählt mittlerweile 29 Standorte im Inland sowie eine Zweigstelle in Brüssel und beschäftigt rund 2.700 Fachkräfte, wovon lediglich 20 MitarbeiterInnen direkt mit den Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte betraut sind. Zudem werden externe Sachverständige, vorrangig für den Bereich der technischen Dokumentation, in den Bewertungsprozess miteinbezogen. Laut Angaben der/des befragten ExpertIn werden jährlich ca. 1.500 Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt. Der Umsatz des Unternehmens im Bereich der Zertifizierungsverfahren liegt dabei bei ca. 10 Millionen Euro.

Die befragten ExpertInnen aus den Vergleichsländern sehen das Fehlen einer nationalen Konformitätsbewertungsstelle als Nachteil. Die/der ExpertIn der schwedischen Benannten Stelle sieht in einer nationalen Benannten Stelle wichtige Kompetenzbereiche für die Branche verankert. Vor allem die Marktzulassung der medizintechnischen Produkte sei durch das Fehlen einer nationalen Stelle für heimische Unternehmen erschwert. Zudem kann durch eine nationale Benannte Stelle die Expertise im eigenen Land gehalten werden. Auch TeilnehmerInnen der Telefoninterviews sehen einen Nachteil durch das Fehlen einer österreichischen Benannten Stelle. 50% (n=6) der InterviewpartnerInnen gaben an, in Österreich einen Standortnachteil aufgrund der fehlenden nationalen Benannte Stelle zu haben. Neun von zwölf Befragten sind zudem der Meinung, dass durch das Fehlen einer österreichischen Stelle auch die Innovationskraft der heimischen Betriebe gehemmt ist.

8. SCHLUSSFOLGERUNG

Das Wachstum und der Fortschritt der Medizinprodukte-Branche erforderte eine zeitgemäße Anpassung der gesetzlichen Regularien. Mit den Verordnungen MDR und IVDR wollte die EU auf diese Entwicklungen reagieren und das Sicherheitsniveau zum Schutze der PatientInnen anpassen⁸⁵. Die Verordnungen bringen jedoch nicht nur positive Veränderungen mit sich sondern stellen Behörden, Benannte Stellen und HerstellerInnen vor neue Herausforderungen. Während der Markt stetig wächst, sank die Anzahl der Konformitätsbewertungsstellen bereits zwischen 2012 und 2016 nach der Einführung der EU-Richtlinien (93/42/EEC, 98/79/EC und 90/385/EEC) europaweit um 30%. Auch mit der Erlassung der neuen EU-Verordnungen MDR und IVDR im Mai 2017 und den damit verbundenen erhöhten Auflagen für Benannte Stellen, wird eine weitere Reduktion erwartet. Gleichzeitig steigt jedoch der Bedarf an Benannten Stellen, da durch die Verordnungen die Risikoklassifizierung für Medizinprodukte viel strenger geregelt wurde und somit vermehrt Kooperationen mit Konformitätsbewertungsstellen notwendig werden. Allein im Bereich der In-vitro-Diagnostika benötigen nun geschätzte 80% statt 20% der Produkte eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle. Der Branchenverband „MedTech Europe“ warnt daher vor einem weiteren massiven Anstieg der Kapazitätsengpässe ab 2020⁸⁶. Hinzu kommt, dass europaweit noch keine Konformitätsbewertungsstellen nach den neuen EU-Verordnungen akkreditiert sind.

Die Kapazitätsengpässe der Benannten Stellen spiegeln sich trotz der kleinen Stichprobe auch in den Ergebnissen der Fragebogen-Erhebung und den vertiefenden Telefoninterviews wieder. Hierbei wurden die langen Wartezeiten sowie die erhöhten Kosten als die wesentlichen Probleme in der aktuellen Zusammenarbeit mit Benannten Stellen genannt, wobei die gesteigerten finanziellen Ausgaben hauptsächlich auf die erhöhten Anforderungen der EU-Verordnungen zurückzuführen sind. Da sich durch lange Wartezeiten der Markteintritt eines Produktes und somit die Generierung von Gewinnen verzögert, kann dies gerade bei jüngeren Unternehmen zu massiven finanziellen Problemen führen. Davon sind vorrangig Klein- und Mittelunternehmen betroffen, die jedoch 95% des europäischen Marktes darstellen⁸⁷. Dementsprechend waren für die Fragebogen-TeilnehmerInnen auch kurze Wartezeiten (41%) sowie die Expertise in den entsprechenden Produktkategorien (35%) die entscheidenden Kriterien bei der Auswahl der Benannten Stelle. Der Standort Österreich stellte für die befragten Medizinprodukte-HerstellerInnen hingegen kein wesentliches Auswahlkriterium dar. Aus den Interviews mit den UnternehmerInnen geht zudem hervor, dass es den TeilnehmerInnen durchaus bewusst ist, dass eine österreichische Benannte Stelle nicht alle Scopes abdecken könnte, vor allem wenn es sich um spezielle Produkte handelt. Damit wären gewisse Betriebe weiterhin auf eine Akkreditierung durch eine ausländische Benannte Stelle angewiesen. Des Weiteren ist aufgrund der nicht repräsentativen Stichprobe keine konkrete Beschreibung des Leistungsspektrums einer (österreichischen) Benannten Stelle möglich.

⁸⁵ Europäische Kommission, 2018a.

⁸⁶ MedTech Europe, 2018b.

⁸⁷ MedTech Europe, 2018b.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Bedürfnisse der Medizinprodukte-HerstellerInnen prinzipiell durch jede Benannte Stelle in Europa, unabhängig vom Standort, abgedeckt werden könnten. Die von den HerstellerInnen geschilderten Probleme resultieren vorwiegend aus den europaweiten Kapazitätsengpässen der Benannten Stellen, die nicht nur österreichische Unternehmen vor massive Probleme bei der Zertifizierung von Medizinprodukten stellen. Da zu erwarten ist, dass sich diese Engpässe durch die MDR und IVDR sowie dem Brexit in den nächsten Jahren noch verschärfen werden, sind Initiativen zum Aufbau weiterer Benannter Stellen auf jeden Fall zu begrüßen.

Aufgrund der geringen Stichprobengröße können die Ergebnisse der Erhebung jedoch nicht generalisiert werden. Insbesondere können keine konkreten Aussagen in Bezug auf den Bedarf einer österreichischen Benannten Stelle getroffen werden.

9. REFERENZEN

Renhardt, Martin & Berger, Reinhard (2018). Medizinprodukte Invitro Diagnostika. Implementierung der Verordnungen(EU) 745/2017 und 746/2017 (MDR + IVDR). Vortrag vom 20.03.2018. Zugriff am 06.11.2018 unter https://www.ages.at/download/0/0/0089a13157ea81e0cea0efd89ed0b2f78a1f3560/fileadmin/AGES2015/Service/AGES-Akademie/2018-03-20_BASG_Gespr%C3%A4ch_EU_VO_neu/Renhardt_BASG_MedProdukte_IVDiagnostika.pdf

Europäische Kommission (2018a). Medical Devices. Regulatory Framework. Zugriff am 10.11.2018 unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_de

Europäische Kommission (2018b). State-of-play of joint assessments of Notified Bodies in the medical device sector. Download am 09.11.2018 unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32026>

Europäische Kommission (2018c). Factsheet for Manufacturers of Medical Devices. Download am 09.11.2018 unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31201>

Europäische Kommission (2017). Designation and notification of conformity assessment bodies. Download am 09.11.2018 unter <http://ec.europa.eu/docsroom/documents/27723>

Österreichisches Register für Medizinprodukte (2018). Registrierung für Medizinprodukte und IVD. Zugriff am 19.11.2018 unter <http://www.medizinproduktregister.at/de/registrierung-von-medizinprodukten-und-ivd>

WKO (2018). WKO Statistik: Fläche und Bevölkerung. Zugriff am 21.09.2018 unter <http://wko.at/statistik/eu/europa-bevoelkerung.pdf>

FAMHP (2016). Federal Agency for Medicines and Health Products. Information for the public. Zugriff am 24.09.2018 unter https://www.famhp.be/en/public_information

MedTech Europe (2016). The European Medical Technology Industry –in figures. Download am 21.11.2018 unter http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech_FactsFigures2016_20160105.pdf

MedTech Europe (26.07.2018a). Notified Bodies: Key Pillar of the Medical Technology Regulatory System. Zugriff am 05.12.2018 unter <https://www.medtecheurope.org/resource-library/notified-bodies-key-pillar-of-the-medical-technology-regulatory-system/>

MedTech Europe (31.10.2018b). New Medical Technology Regulatory Systems. Zugriff am 05.12.2018 unter <https://www.medtecheurope.org/resource-library/new-medical-technology-regulatory-systems/>

MedTech Europe (2018c). Implementierung der neuen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika: Die Branche fordert Lösungen, um die Kontinuität der Patientenversorgung zu gewährleisten. Download am 05.12.2018 unter https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/07/DE_MTE_PolicyPaper_MDRIVDRImplementationCallforSolutions_July2018_0.pdf

SIQ (2017). Co-Creating Safety and Excellence. Download PDF am 20.11.2018 unter <https://doc.siq.si/index.php/s/7L5CpfksZrkAEj5#pdfviewer>

Der Standard (16.02.2017). Der Skandal um die PIP-Brustimplantate. Zugriff am 19.10.2018 unter <https://derstandard.at/2000052722884/Der-Skandal-um-die-PIP-Brustimplantate>

WKO (14.09.2017). Klein- und Mittelbetriebe in Österreich. Definition: Was versteht man unter KMU? Zugriff am 19.10.2017 unter <https://www.wko.at/service/zahlen-daten-fakten/KMU-definition.html>

BVMed (18.04.2018). Medizinprodukteverordnung. Einführung in die neue europäische Medizinprodukte Verordnung (MDR). Zugriff am 19.11.2018 unter <https://www.bvmed.de/de/recht/rechtsrahmen/eu-medizinprodukte-verordnung/eu-mdr-einfuehrung>

FAMHP (2017). Annual Report 2017. Zugriff am 24.09.2018 unter <https://annualreport2017.famhp.be/en/>

RISE (o.D.). Welcome to RISE. Zugriff am 24.09.2018 unter <https://www.sp.se/en/Sidor/default.aspx>

NANDO (2018). Legislation. Zugriff am 09.11.2018 unter <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>

JAZMP (2017). Introduction. Zugriff am 19.11.2018 unter <https://www.jazmp.si/en/>

SWEDAC (2018). About us. Zugriff am 19.11.2018 unter <https://www.swedac.se/about-swedac/?lang=en>

Lakemedelsverket (2018a). About MPA. Zugriff am 20.11.2018 unter <https://lakemedelsverket.se/english/overview/About-MPA/>

Lakemedelsverket (2018b). Medical Devices. Zugriff am 20.11.2018 unter <https://lakemedelsverket.se/english/product/Medical-devices/>

SIQ (2015). Services. Zugriff am 20.11.2018 unter <https://www.siq.si/eng/metrology/home/index.html>

SGS Belgium (2018). About us. SGS in Belgium. Zugriff am 24.09.2018 unter <https://www.sgs.be/en/our-company/about-sgs/sgs-in-brief/sgs-in-belgium>

10. ANHANG 1: ONLINE-FRAGEBOGEN

Die JOANNEUM RESEARCH *Forschungsgesellschaft mbH* führt im Auftrag der Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft mbH eine Online-Befragung in Bezug auf die Zusammenarbeit mit Benannten Stellen durch. Die Umfrage beansprucht ca. 10-15 Minuten und dient der Erhebung des Versorgungsstatus durch benannte Stellen in Österreich. Ihre Daten werden vertraulich und anonym und nur für die Auswertung der Umfrage verwendet. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an thomas.augustin@joanneum.at.

Vielen Dank für Ihr Feedback!

1. Allgemeine Angaben zum Unternehmen

1.1 Wie viele MitarbeiterInnen zählt das Unternehmen in dem Sie arbeiten?			
<9	<49	≤250	>250
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.2 Wie hoch ist der Jahresumsatz Ihres Unternehmens?			
≤2 Mio. €	>2 bis ≤10 Mio. €	>10 bis ≤50 Mio. €	>50 Mio. €
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.3 In welchem Bundesland befindet sich der Firmensitz Ihres Unternehmens?	
a. Burgenland	<input type="checkbox"/>
b. Kärnten	<input type="checkbox"/>
c. Niederösterreich	<input type="checkbox"/>
d. Oberösterreich	<input type="checkbox"/>
e. Salzburg	<input type="checkbox"/>
f. Steiermark	<input type="checkbox"/>
g. Tirol	<input type="checkbox"/>
h. Vorarlberg	<input type="checkbox"/>
i. Wien	<input type="checkbox"/>

1.4 Welche Arten von Medizinprodukten werden im Unternehmen hergestellt? (Mehrfachantworten möglich)		
Allgemeine Medizinprodukte	In-vitro-Diagnostika	Aktiv implantierbare Medizinprodukte
Klasse I <input type="checkbox"/>	Klasse A <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klasse IIa <input type="checkbox"/>	Klasse B <input type="checkbox"/>	
Klasse IIb <input type="checkbox"/>	Klasse C <input type="checkbox"/>	
Klasse III <input type="checkbox"/>	Klasse D <input type="checkbox"/>	

1.5 Wie viele Medizinprodukte hat Ihr Unternehmen in den letzten zehn Jahren auf den Markt gebracht?			
0	1	2-5	>5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.6 Wie viele Softwareprodukte aus dem Bereich der Medizintechnik hat Ihr Unternehmen in den letzten zehn Jahren auf den Markt gebracht?			
0	1	2-5	>5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.7 Seit wie vielen Jahren hat das Unternehmen Erfahrung in der Zusammenarbeit mit Benannten Stellen?			
<2 Jahren	3-5 Jahren	6-10 Jahren	>10 Jahren
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.8 Vor wie vielen Jahren wurde das Unternehmen gegründet?			
<2 Jahren	3-5 Jahren	6-10 Jahren	>10 Jahren
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Benannten Stellen vor 2017

2.1 Hat Ihr Unternehmen vor 2017 mit einer Benannten Stelle aus Österreich zusammengearbeitet?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anm.: Bei Antwort „NEIN“ werden die Fragen 2.2 - 2.5.1 ausgeblendet

2.2 Wenn ja, mit welcher/n? (Mehrfachantworten möglich)		
Prüfstelle für Medizinprodukte Graz	TÜV AUSTRIA Services GmbH	Sonstige
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.2.1 Bei Sonstige, bitte um Info: (Freitext)

2.3 Welche und wie viele Produkte Ihres Unternehmens wurden bis 2017 von einer österreichischen Benannten Stelle bewertet? (Bitte die Anzahl in den betreffenden Kategorien eintragen)				
2.3.1 Allgemeine Medizinprodukte	KI asse I	Klas se IIa	Klas se IIb	KI asse III
a. Anästhesie- und Beatmungsprodukte				
b. Zahnmedizinische Produkte				
c. Elektromechanische Produkte				
d. Krankenhausinventar				
e. Nicht aktive implantierbare Produkte				
f. Ophthalmologische und optische Produkte				
g. Wiederverwendbare Produkte				
h. Produkte zum Einmalgebrauch				
i. Technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen				
j. Produkte für diagnostische und therapeutische				

Bestrahlung				
k. Komplementärmedizinische Produkte				
l. Produkte biologischer Herkunft				
m. Produkte und Anpassungen für medizinische Einrichtungen				
n. Laborausrüstung				
2.3.2 Aktiv implantierbare Medizinprodukte				
2.3.3 In-vitro-Diagnostika	KI asse A	Klas se B	Klas se C	KI asse D
a. Allgemeine IVD				
b. IVD zur Eigenanwendung				
c. IVD der Liste A				
d. IVD der Liste B				

2.3.4 Um welche Produkte handelte es sich genau? (Freitext)

2.4 Wie bewerten Sie die ehemalige Zusammenarbeit mit den österreichischen Benannten Stellen?				
sehr gut	gut	mittelmäßig	schlecht	sehr schlecht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.5 Gab es Schwierigkeiten in den folgenden Bereichen? (Mehrfachantworten möglich)		
	ja	nein
a. Die Benannte Stelle war ausgelastet (Antrag auf Bewertungsverfahren wurde abgelehnt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Die Benannte Stelle hatte lange Wartezeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Die Stelle war nicht auf die gewünschte Produktklasse spezialisiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Die Benannte Stelle führte keine Bewertungsverfahren für die gewünschte Produktkategorie durch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Sonstige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.5.1 Bei Sonstige, bitte um Info: (Freitext)

2.6 Hat Ihr Unternehmen bereits vor 2017 mit einer Stelle <i>außerhalb von Österreich</i> zusammengearbeitet?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anm.: Bei Antwort „NEIN“ werden die Fragen 2.6.1 - 2.8.1 ausgeblendet

2.6.1 Wenn ja, in welchen Ländern? (Mehrfachantworten möglich)	
a. Deutschland	<input type="checkbox"/>
b. Slowenien	<input type="checkbox"/>
c. Schweden	<input type="checkbox"/>

d. Finnland	<input type="checkbox"/>
e. Belgien	<input type="checkbox"/>
f. Niederlande	<input type="checkbox"/>
g. Dänemark	<input type="checkbox"/>
h. Norwegen	<input type="checkbox"/>
i. Italien	<input type="checkbox"/>
j. Tschechien	<input type="checkbox"/>
k. Ungarn	<input type="checkbox"/>
l. Schweiz	<input type="checkbox"/>
m. Frankreich	<input type="checkbox"/>
n. Großbritannien	<input type="checkbox"/>
o. Sonstige	<input type="checkbox"/>

2.6.2 Bei Sonstige, bitte um Info: (Freitext)

2.7 Welche Produkte Ihres Unternehmens wurden bereits vor 2017 von einer ausländischen Benannten Stelle bewertet? (Bitte die Anzahl in den betreffenden Kategorien eintragen)				
2.7.1 Allgemeine Medizinprodukte	KI asse I	Klas se IIa	Klas se IIb	KI asse III
a. Anästhesie- und Beatmungsprodukte				
b. Zahnmedizinische Produkte				
c. Elektromechanische Produkte				
d. Krankenhausinventar				
e. Nicht aktive implantierbare Produkte				
f. Ophthalmologische und optische Produkte				
g. Wiederverwendbare Produkte				
h. Produkte zum Einmalgebrauch				
i. Technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen				
j. Produkte für diagnostische und therapeutische Bestrahlung				
k. Komplementärmedizinische Produkte				
l. Produkte biologischer Herkunft				
m. Produkte und Anpassungen für medizinische Einrichtungen				
n. Laborausüstung				
2.7.2 Aktiv implantierbare Medizinprodukte				
2.7.3 In-vitro-Diagnostika	KI asse A	Klas se B	Klas se C	KI asse D
a. Allgemeine IVD				
b. IVD zur Eigenanwendung				
c. IVD der Liste A				
d. IVD der Liste B				

2.7.4 Um welche Produkte handelte es sich genau? (Freitext)

2.8 Aus welchen Gründen wurde bereits vor 2017 mit einer ausländischen Benannten Stelle zusammengearbeitet? (Mehrfachantworten möglich)
--

a. Die österreichischen Benannten Stellen hatten keine freien Termine (Antrag auf Bewertungsverfahren wurde abgelehnt)	<input type="checkbox"/>
b. Die österreichischen Stellen führten keine Bewertungsverfahren für die erforderliche Produktkategorie durch	<input type="checkbox"/>
c. Die ausländische Benannte Stelle war auf die erforderliche Produktkategorie spezialisiert	<input type="checkbox"/>
d. Die ausländischen Stellen hatten kürzere Wartezeiten	<input type="checkbox"/>
e. Die Bewertung durch die ausländischen Benannten Stellen war kostengünstiger	<input type="checkbox"/>
f. Die Inverkehrbringung des Produktes war in dem Land geplant, wo sich auch der Firmensitz der Benannten Stelle befand	<input type="checkbox"/>
g. Die ausländische Benannte Stelle hatte ein besseres Betreuungsangebot	<input type="checkbox"/>
h. Sonstige	<input type="checkbox"/>

2.8.1 Bei Sonstige, bitte um Info: (Freitext)

3. Derzeitige Situation in Österreich

3.1 Arbeitet Ihr Unternehmen derzeit mit einer ausländischen Benannten Stelle zusammen, die eine Zweigstelle in Österreich hat?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2 Arbeitet Ihr Unternehmen derzeit mit Benannten Stellen im Ausland zusammen?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2.1 Wenn ja, in welchen Ländern? (Mehrfachantworten möglich)	
a. Deutschland	<input type="checkbox"/>
b. Slowenien	<input type="checkbox"/>
c. Schweden	<input type="checkbox"/>
d. Finnland	<input type="checkbox"/>
e. Belgien	<input type="checkbox"/>
f. Niederlande	<input type="checkbox"/>
g. Dänemark	<input type="checkbox"/>
h. Norwegen	<input type="checkbox"/>
i. Italien	<input type="checkbox"/>
j. Tschechien	<input type="checkbox"/>
k. Ungarn	<input type="checkbox"/>
l. Schweiz	<input type="checkbox"/>
m. Frankreich	<input type="checkbox"/>
n. Großbritannien	<input type="checkbox"/>
o. Sonstige	<input type="checkbox"/>

3.2.2 Bei Sonstige, bitte um Info: (Freitext)

3.3 Bei welchen Produkten wird derzeit mit einer Benannten Stelle zusammengearbeitet? (Bitte die Anzahl in den betreffenden Kategorien eintragen)				
3.3.1 Allgemeine Medizinprodukte	KI asse I	Klas se IIa	Klas se IIb	KI asse III
a. Anästhesie- und Beatmungsprodukte				
b. Zahnmedizinische Produkte				
c. Elektromechanische Produkte				
d. Krankenhausinventar				
e. Nicht aktive implantierbare Produkte				
f. Ophtalmologische und optische Produkte				
g. Wiederverwendbare Produkte				
h. Produkte zum Einmalgebrauch				
i. Technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen				
j. Produkte für diagnostische und therapeutische Bestrahlung				
k. Komplementärmedizinische Produkte				
l. Produkte biologischer Herkunft				
m. Produkte und Anpassungen für medizinische Einrichtungen				
n. Laborausüstung				
3.3.2 Aktiv implantierbare Medizinprodukte				
3.3.3 In-vitro-Diagnostika	KI asse A	Klas se B	Klas se C	KI asse D
a. Allgemeine IVD				
b. IVD zur Eigenanwendung				
c. IVD der Liste A				
d. IVD der Liste B				

3.3.4 Um welche Produkte handelte es sich genau? (Freitext)

3.4 Wie bewerten Sie die aktuelle Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen?				
sehr gut	gut	mittelmäßig	schlecht	sehr schlecht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.5 Gab es Schwierigkeiten in den folgenden Bereichen? (Mehrfachantworten möglich)		
	ja	nein
a. Die bevorzugte Benannte Stelle ist ausgelastet (Antrag auf Bewertungsverfahren wurde abgelehnt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Die Benannte Stelle hat lange Wartezeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Die Zusammenarbeit mit ausländischen Benannten Stellen erzeugt zusätzliche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kosten (z.B. Reisekosten)		
d. Wenig Auswahl an Benannten Stellen, die die erforderliche Produktkategorie bewerten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Sonstige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.5.1 Bei Sonstige, bitte um Info: (Freitext)

3.6 Für welche Produkte ist es schwierig, eine Benannte Stelle als Kooperationspartner zu finden? (Mehrfachantworten möglich)				
3.6.1 Allgemeine Medizinprodukte	KI asse I	Klas se IIa	Klas se IIb	KI asse III
a. Anästhesie- und Beatmungsprodukte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Zahnmedizinische Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Elektromechanische Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Krankenhausinventar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Nicht aktive implantierbare Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Ophthalmologische und optische Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Wiederverwendbare Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Produkte zum Einmalgebrauch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. Produkte für diagnostische und therapeutische Bestrahlung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. Komplementärmedizinische Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. Produkte biologischer Herkunft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m. Produkte und Anpassungen für medizinische Einrichtungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
n. Laborausüstung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6.2 Aktiv implantierbare Medizinprodukte				<input type="checkbox"/>
3.6.3 In-vitro-Diagnostika	KI asse A	Klas se B	Klas se C	KI asse D
a. Allgemeine IVD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. IVD zur Eigenanwendung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. IVD der Liste A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. IVD der Liste B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.6.4 Um welche Produkte handelte es sich genau? (Freitext)

3.7 Sind Sie mit den relevanten (nationalen und internationalen) Expertinnen und Experten aus ihrem Fachbereich vernetzt?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.8 Würden Sie sich eine bessere Vernetzung mit WirtschaftsexpertInnen sowie universitären und staatlichen Einrichtungen wünschen?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

4. Zukünftige Situation in Österreich

4.1 Wann plant Ihr Unternehmen die nächsten Produkte auf den Markt zu bringen?				
<1 Jahr	1-2 Jahren	3-5 Jahren	> 5 Jahre	Es sind keine neuen Produktzulassungen geplant.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.2 Für wie viele Produkte je Produktkategorie ist in den kommenden 5 Jahren eine Marktzulassung geplant? (Bitte die Anzahl in den betreffenden Kategorien eintragen)				
4.2.1 Allgemeine Medizinprodukte	Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
a. Anästhesie- und Beatmungsprodukte				
b. Zahnmedizinische Produkte				
c. Elektromechanische Produkte				
d. Krankenhausinventar				
e. Nicht aktive implantierbare Produkte				
f. Ophtalmologische und optische Produkte				
g. Wiederverwendbare Produkte				
h. Produkte zum Einmalgebrauch				
i. Technische Hilfen für beeinträchtigte Menschen				
j. Produkte für diagnostische und therapeutische Bestrahlung				
k. Komplementärmedizinische Produkte				
l. Produkte biologischer Herkunft				
m. Produkte und Anpassungen für medizinische Einrichtungen				
n. Laborausrüstung				
4.2.2 Aktiv implantierbare Medizinprodukte				
4.2.3 In-vitro-Diagnostika	Klasse A	Klasse B	Klasse C	Klasse D
a. Allgemeine IVD				
b. IVD zur Eigenanwendung				
c. IVD der Liste A				
d. IVD der Liste B				

4.3 Wurden die Benannten Stellen hinsichtlich künftiger Produktzulassungen bereits kontaktiert?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.3.1 Wenn JA, welche Benannten Stellen haben Sie kontaktiert?

4.4 Bei einem Produkt, das derzeit bei einer ausländischen Benannten Stelle zertifiziert ist:
--

Würden Sie Ihren Kooperationspartner wechseln, wenn eine Benannte Stelle mit Sitz in Österreich eröffnen würde?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.5 Welches Kriterium ist für Sie bei der Auswahl einer benannten Stelle am wichtigsten?			
Ein breites Angebot an Prüfleistungen	Kurze Wartezeiten	Ein Standort in Österreich	Expertise in einer bestimmten Produktkategorie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.6 Dezentrale Stellen halten nicht die ganze Fachexpertise selbst und greifen auf externe Fachexperten zurück. Wäre Ihr Unternehmen bereit, interne Expertise für eine dezentrale Benannte Stelle zur Verfügung zu stellen?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Im Rahmen unserer Erhebung sind auch **Telefoninterviews** mit ExpertInnen geplant um detaillierte Informationen über den Bedarf an österreichischen Benannten Stellen zu eruieren. Die Anmeldung zur Teilnahme an den Interviews erfolgt mit der Angabe Ihrer Daten in den nachfolgenden Schaltflächen. Die im Zusammenhang mit Ihrer Anmeldung angegebenen personenbezogenen Daten, insbesondere Telefonnummer und E-Mail-Adresse, sind allein zum Zwecke der Kontaktaufnahme für die geplanten Telefoninterviews notwendig und erforderlich. Unsere Datenschutz-Informationen finden Sie unter <https://www.joanneum.at/joanneum/impressum/datenschutz> bzw. beiliegend.

Wenn Sie damit einverstanden sind, an einem Telefoninterview teilzunehmen, kreuzen Sie dies bitte entsprechend an. Wollen Sie keine Einwilligung erteilen, lassen Sie die Felder frei. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen und die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft abändern oder gänzlich widerrufen. Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax an die JOANNEUM RESEARCH übermitteln.

JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH
Leonhardstraße 59, 8010 Graz
Fax: +43 316 876 1130
E-Mail: Thomas.augustin@joanneum.at

4.7 Sind Sie einverstanden an einem Telefoninterview teilzunehmen?	
ja	nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.8 Wenn ja, bitte geben Sie folgende Kontaktdaten an:	
E-Mail	
Telefon	

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der Online-Befragung zum Thema Medizinprodukt-Zulassung.
Haben Sie noch sonstige Anmerkungen oder Kommentare?

(Freitext) _____

11. ANHANG 2: INTERVIEWLEITFADEN

Einleitung: Die JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH führte im Auftrag der Austria Wirtschaftsservice Gesellschaft mbH eine Online-Befragung in Bezug auf die Versorgungssituation von MedizinprodukteherstellerInnen durch Benannte Stellen durch. Neben der Online-Erhebung haben wir auch Interviews mit den Unternehmen geplant. Dahingehend möchten wir uns für Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Umfrage und am Interview bedanken.

1. Wie viele Mitarbeiter hat Ihr Unternehmen?

<10	<100	≤500	>500
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Wie viele Angestellte arbeiten Vollzeit bzw. Teilzeit?

3. Beziehen Sie auch externe Expertise z.B. durch freiberufliche Fachkräfte bzw. Subunternehmen?

- a. Wenn Ja, woher beziehen Sie diese Fachkräfte?
- b. Welche Tätigkeiten übernehmen diese?

4. Haben Sie mehrere Zweigstellen im Inland?

- a. Wenn Ja, wie viele und wo?
- b. Wie haben Sie den Standort dieser Zweigstellen ausgewählt?

5. Haben Sie mehrere Zweigstellen im Ausland?

- a. Wenn Ja, wie viele und wo?
- b. Wie haben Sie den Standort dieser Zweigstellen ausgewählt?

6. Wie lange arbeiten Sie schon mit Benannten Stellen zusammen?

- a. Haben Sie vor 2017 auch mit österreichischen Benannten Stellen zusammengearbeitet?
Wenn JA, ...
 - i. Welchen Vorteil hatte die Zusammenarbeit mit einer nationalen Benannten Stelle?
 - ii. Welche Schwierigkeiten gab es in der Zusammenarbeit mit den österreichischen benannten Stellen?
 - iii. Für welche Kategorie an Medizinprodukten arbeiteten Sie mit der österreichischen benannten Stelle zusammen?
- b. Haben Sie vor 2017 auch mit ausländischen Benannten Stellen zusammengearbeitet?
Wenn JA, ...
 - i. Warum haben Sie eine ausländische Benannte Stelle gewählt obwohl in Österreich eine Stelle vorhanden war?
 - ii. Für welche Kategorie an Medizinprodukten arbeiteten Sie mit der ausländischen benannten Stelle zusammen?

- iii. Welchen Vorteil hatte die Zusammenarbeit mit ausländischen Benannten Stellen?
- iv. Welche Schwierigkeiten gab es in der Zusammenarbeit mit den ausländischen Benannten Stellen?

7. War es schwierig einen „Ersatz“ für die österreichischen Benannten Stellen zu finden nachdem diese 2017 ihre Tätigkeiten eingestellt haben?

- a. Wie lange hat die Suche nach einer Ersatzstelle in Anspruch genommen?
- b. Gab es Schwierigkeiten bei der Suche nach einem Ersatz? Hatte dies mit der Kategorie Ihres Medizinproduktes zu tun?
- c. Hatten Sie Hilfe/einen Ansprechpartner für die Suche nach einem Ersatz?
- d. Woher hatten Sie Ihre Informationen in Bezug auf den Wechsel der Benannten Stelle?
- e. Zu welcher Benannten Stelle haben Sie gewechselt?
- f. Warum haben Sie diese Stelle ausgewählt?

8. Mit wie vielen verschiedenen benannten Stellen arbeiten Sie derzeit zusammen?

- a. Wo haben diese Stellen ihren Firmensitz?
- b. Sind Sie zufrieden mit der Zusammenarbeit? (Bitte begründen Sie ihre Antwort)
- c. Arbeiten Sie auch mit Benannten Stellen, die eine Zweigstelle in Österreich haben, zusammen?
 - i. Merken Sie einen Unterschied zwischen der jetzigen Kooperation und der Zusammenarbeit mit einer österreichischen Benannten Stelle vor 2017? Und wenn ja, welche?
 - ii. Würden Sie sich mehr Zweigstellen von internationalen Unternehmen in Österreich wünschen? Und falls ja, warum – was erwarten Sie sich davon?

9. Planen Sie in den nächsten Monaten/Jahren ein neues Medizinprodukt auf den Markt zu bringen?

Wenn JA, ...

- a. Zu welcher Kategorie gehören die Produkte?
- b. Wie viele Neuzulassungen sind geplant?
- c. Wie viel Zeit nimmt die Suche nach einer Benannten Stelle zur Kooperation in Anspruch?
- d. Haben Sie das Gefühl, dass man schneller einen Termin bei der Benannten Stelle bekommt, wenn man schon einmal mit dieser zusammengearbeitet hat?
- e. In welchem Land werden Sie als erstes nach einer Benannten Stelle suchen? Und warum?

10. Glauben Sie, dass das Fehlen einer Benannten Stelle die Innovation neuer Produkte in Österreich verzögert?

11. Was könnte die Innovationskraft der Medizinprodukt-Hersteller vorantreiben?

12. Haben Sie durch das Fehlen einer österreichischen Benannten Stelle einen Standortnachteil?

- a. Wenn JA, können Sie uns einige Gründe dazu nennen?
- b. Wenn NEIN, können Sie das begründen?

- 13. Würden Sie eine österreichische Benannte Stelle bevorzugen oder reicht eine österreichische Zweigstelle einer großen internationalen Firma?**
- Würden Sie Ihre derzeitigen Kooperationspartner für eine Zusammenarbeit mit einer österreichischen Stelle wechseln? Warum (nicht)?
 - Welche Kategorien müsste eine österreichische benannte Stelle Ihrer Meinung nach abdecken und warum?
 - Würde ein Standort/eine Zweigstelle in Österreich Ihre Arbeit erheblich erleichtern?
 - Wenn ja, inwiefern?
- 14. Welche Dienstleistungen/Services sind für Sie bei einer Benannten Stelle am wichtigsten?**
(Anm.: Kurze Wartezeiten, Standortnähe, umfangreiches Leistungsspektrum...)
- 15. Würden Sie auch interne Expertise für Benannte Stellen in Österreich zur Verfügung stellen?**
- 16. Bevorzugen Sie eher die Zusammenarbeit mit kleinen oder großen Benannten Stellen?** (Bezogen auf die Mitarbeiter-Anzahl, das Leistungsangebot, den Jahresumsatz etc...) Und warum?
- 17. Sind Sie mit nationalen Experten vernetzt?**
- Wenn ja, wie?
 - Welche nationalen Experten sind das?
 - Ist es schwierig Experten in der Medizinprodukt-Branche zu akquirieren?
- 18. Sind Sie mit internationalen Experten vernetzt?**
- Wenn ja, wie?
 - Welche nationalen Experten sind das?
 - Ist es schwierig Experten in der Medizinprodukt-Branche zu akquirieren?
- 19. Was stellt für Sie die größte Hürde in Bezug auf die Zulassung von Medizinprodukten dar?**
- Wodurch entsteht diese Hürde?
 - Wie könnte man diese Schwierigkeiten lösen?
- 20. Wie schätzen Sie den derzeitigen österreichischen Medizinprodukt-Markt ein?** (Anm: bezogen auf Wachstum, Konkurrenz, Export, Fachkräftemangel...)
- 21. Wie schätzen Sie den derzeitigen internationalen Medizinprodukt-Markt ein?** (Anm: bezogen auf Wachstum, Konkurrenz, Export, Fachkräftemangel...)
- 22. Welche Veränderungen wird es in den nächsten Jahren geben?**
- Welche positiven Entwicklungen?
 - Welche negativen Entwicklungen?
- 23. Was würden Sie sich als Unternehmer für die Zukunft wünschen?**