

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMGF-11001/0280-I/A/5/2017

Wien, am 29. August 2017

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 13772/J der Abgeordneten Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend wird festgehalten, dass zur Beantwortung der vorliegenden parlamentarischen Anfrage eine Stellungnahme des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen eingeholt wurde.

**Fragen 1 bis 3, 6 und 8:**

- *Die Verordnung über die Medizinprodukteabgabe existiert seit 2011. War davor eine umfassende Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung des Medizinproduktemarktes garantiert?*
- *Wenn ja, welchen Zusatznutzen stiftet diese Abgabe?*
- *Welche Faktoren änderten sich in Bezug auf Medizinprodukte, sodass heute eine Medizinproduktabgabe nötig ist?*
- *Von wem wurde die Notwendigkeit der Medizinprodukteabgabe festgestellt?*
  - a. *Wenn extern, wurden Kosten für externe Leistung fällig? Wenn ja, wie hoch sind diese ausgefallen?*
- *Was will das BMGF bzw. die Bundesregierung mit dieser Abgabe steuern?*

Bezüglich der anteiligen Deckung der durch die Medizinproduktevigilanz und die Marktüberwachung von Medizinprodukten (§ 68 Abs. 11 und 12 des Medizinproduktegesetzes) verursachten Kosten wurde in den Erläuterungen zur Novellierung des § 12a Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) mittels BGBl. I Nr. 111/2010 festgehalten:

*„Die Tätigkeiten des Bundesamtes im Zusammenhang mit der Medizinproduktevigilanz und der Marktüberwachung von Medizinprodukten (§ 68 Abs. 11 und 12 des Medizinproduktegesetzes) erfordert einen Aufwand von ca. 1,5 Mio. €. Ein Teil dieses Aufwandes soll durch die neue Abgabe abgedeckt werden können. Die VO (EG) 1234/2008 hat eine besondere strukturierte Marktüberwachung für bestimmte Bereiche – so auch den Bereich der Medizinprodukte – für die im Gegensatz zu Arzneimitteln ja keine behördliche Zulassung erfolgt – im Interesse des Konsumentenschutzes als geboten erachtet. Daher ist es aber auch als gerechtfertigt anzusehen, wenn die damit verbundenen Kosten nicht nur durch die Allgemeinheit, sondern auch durch diejenigen getragen werden müssen, die durch diese Produkte Erträge erwirtschaften wollen. Eine Gesamtüberwälzung auf die Vertreiber kommt – da die Überwachung des Medizinproduktemarktes im Sinne des genannten Überwachungsprogramms auch im Interesse der Konsumenten/Patienten liegt – im Licht der Rechtsprechung des VfGH (vgl. VfSlg. 17326/2004) allerdings nicht in Betracht. Dieser Teil der Kosten wird nach wie vor – im Rahmen der Leistungsvereinbarung – durch das Bundesministerium für Gesundheit und damit aus Steuermitteln getragen.“*

Im Wirkungsbereich des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen/der AGES Medizinmarktaufsicht wurden keine Kosten für externe Leistungen fällig.

#### **Fragen 4 und 5:**

- *Welche volkswirtschaftlichen Überlegungen bilden die Grundlage für die Festlegung der Höhe der Abgabe?*
- *Welche volkswirtschaftlichen Berechnungen bilden die Grundlage für die Festlegung der Höhe der Abgabe?*

Grundsätzlich bemaß und bemisst sich die Höhe der Abgabe anhand des Verhältnisses der potentiell abgabepflichtigen natürlichen bzw. juristischen Personen zu den in den Erläuterungen zur Novellierung des § 12a Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) mittels Bundesgesetzblatt I Nr. 111/2010 festgehaltenen erwarteten Einnahmen. Die Staffelung der Höhe der Abgabe stellt insbesondere auf die Klassifizierungskriterien gemäß der Verordnung über die Klassifizierung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 143/2009, ab und setzt die Höhe der Medizinprodukteabgabe zu dem Gefährdungspotenzial des Medizinprodukts in Relation. In Analogie dazu wurde bezüglich der Zuordnung bei In-vitro-Diagnostikav Verfahren.

#### **Frage 7:**

- *Welche sachlichen Überlegungen führten zur letzten Erhöhung der Abgabe?*

Die Jahrespauschalen wurden seit Einführung der Medizinprodukteabgabe nicht erhöht. Hinsichtlich der durch die letzte Novellierung der Medizinprodukteabgabe verringerten Reduktion der Abgabenhöhe für jede weitere Betriebsstätte und der

durchgeführten Erhöhung der Deckelung des Maximalbetrags wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

**Fragen 9 sowie 19 bis 22:**

- *Welche sachliche Überlegung steht hinter der Ausgestaltung der Verordnung, wonach der Onlinehandel diese Abgabe nicht zahlt, während der niedergelassene Anbieter die Abgabe bezahlt?*
- *Ist die Bevorzugung des Online Handels beabsichtigt?*
  - a. *Wenn ja, wieso?*
  - b. *Wenn nein, wieso geschieht dies dann praktisch?*
- *Wie gravierend sehen sie die durch die Medizinprodukteabgabe verursachten Verzerrungen (=Distortions)?*
- *Inwiefern stehen die verursachten Verzerrungen durch die Medizinprodukteabgabe im Kontrast mit § 12 Abs. 2 GESG "( ... )Sicherstellung einer umfassenden Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung des Medizinproduktemarktes"?*
- *Genügen die verursachten Verzerrungen von Einzelhandel gegenüber Online Handel den Grundsätzen der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit?*
  - a. *Wenn ja, wieso und inwiefern?*
  - b. *Wenn nein, wieso nicht?*

Es ist festzuhalten, dass die in der Anfrage dargelegte Ansicht, der Onlinehandel mit Medizinprodukten sei von der Medizinprodukteabgabe nicht erfasst, falsch ist und jeglicher Grundlage entbehrt. Vielmehr entsteht, wie auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen eindeutig nachlesbar, die Verpflichtung zu Entrichtung der Medizinprodukteabgabe bei derjenigen natürlichen oder juristischen Person, die an die/den Letztverbraucher/in in Österreich abgibt. Somit sind auch natürliche oder juristische Personen, die aus dem Ausland an Letztverbraucher/innen in Österreich abgeben, vom Geltungsbereich der Medizinprodukteabgabenverordnung umfasst.

**Frage 10:**

- *Welche sachlichen Argumente untermauern die Erhöhungen des Maximalbeitrages und des Prozentsatzes der Erhöhung bei weiteren Betriebstätten im Jahr 2016?*

Der letzten Novellierung der Medizinprodukteabgabenverordnung ging eine Evaluierung mit den betroffenen Verkehrskreisen voraus, bei der gerügt wurde, dass die Reduktion der Abgabenhöhe für jeder weitere Betriebsstätte von 90 % und die Maximaldeckelung von 2.000 Euro bei der Abgabenhöhe Betriebe mit mehreren Betriebsstätten über Gebühr bevorzuge und diese Regelung in der derzeitigen Ausgestaltung sachlich nicht zu rechtfertigen sei. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat anhand der seit Einhebung der Medizinprodukteabgabe vorhandenen Daten diese Argumente geprüft und ist zu dem Schluss gekommen, dass die Bestimmung in der damaligen Form eine Schiefelage zugunsten großer

Betriebe mit mehreren Betriebsstätten aufwies. Diese Feststellung ergibt sich, wenn man die Abgabenhöhe eines Einzelunternehmers, der ein Medizinprodukt (beispielsweise der Klasse III) an Letztverbraucher/innen abgibt mit der Abgabenhöhe eines Betriebes mit mehreren hundert Betriebsstätten vergleicht.

**Frage 11:**

- *Inwiefern genügt diese Erhöhung den Grundsätzen von Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit?*

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen sieht sich den Grundsätzen der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit vollinhaltlich verpflichtet und sieht diese Grundsätze auch für die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erlassenen Verordnungen gegeben. Es darf in diesem Zusammenhang darauf aufmerksam gemacht werden, dass Verordnungen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen der Verpflichtung zur Erstellung einer wirkungsorientierten Folgenabschätzung und der Genehmigung durch das Bundesministerium für Finanzen unterliegen.

**Fragen 12 und 13:**

- *Wie hoch sind die Einnahmen, die durch die Medizinprodukteabgabe erzielt werden? (aufgelistet pro Jahr seit der Einführung der Abgabe 2011)*
- *Sind die Einnahmen der Medizinprodukteabgabe zweckgebunden?*
- a. *Wenn ja, für welche Zwecke?*
  - b. *Wenn nein, wie werden die generierten Einnahmen verwendet?*

Es wird auf die nachstehende Tabelle verwiesen:

Jahr	Einnahmen
2012 für die Medizinprodukteabgabe 2011	758.815,00 EUR
2013 für die Medizinprodukteabgabe 2012	632.051,00 EUR
2014 für die Medizinprodukteabgabe 2013	634.976,00 EUR
2015 für die Medizinprodukteabgabe 2014	654.301,00 EUR
2016 für die Medizinprodukteabgabe 2015	873.462,00 EUR

Einnahmen aus der Medizinprodukteabgabenverordnung werden ausschließlich zweckgebunden zur anteiligen Deckung der dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen durch die Medizinproduktevigilanz und die Marktüberwachung von Medizinprodukten verursachten Kosten herangezogen.

**Frage 14:**

- *Wie hoch waren die Kosten der Implementierung der Abgabe 2011 insgesamt? (bei BASG, AGES und externen Dienstleistern)*

Es wurden im Zuge der Implementierung keine Kosten für externe Dienstleister fällig. Hinsichtlich der internen Kosten der Implementierung können keine validen Zahlen bekanntgegeben werden, da die Vorbereitungen zur Implementierung im Rahmen der Regeltätigkeit durch die jeweiligen Mitarbeiter/innen der zuständigen Fachabteilung durchgeführt wurden.

**Fragen 15 bis 17:**

- *Wie hoch waren die Kosten der Einhebung der Abgabe bis heute? (bei BASG, AGES und externen Dienstleistern)*
- *Wie hoch sind die laufenden Kosten der Abgabe pro Jahr? (aufgelistet pro Jahr seit der Einführung der Abgabe 2011 bei BASG, AGES und externen Dienstleistern)*
- *Wie viele Arbeitsstunden wendet das BASG auf, um die Medizinprodukteabgabe einzuheben? (aufgelistet pro Jahr seit der Einführung der Abgabe 2011)*

Die Kosten im Zusammenhang mit der Einhebung der Medizinprodukteabgabe für externe Dienstleister (Versand von Informationsschreiben, Parteiengedören und Bescheiden) und die intern aufgewendeten Stunden im Zusammenhang mit der Einhebung der Medizinprodukteabgabe in den Jahren 2012 bis 2016 sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen:

Jahr	Aufgewendete interne Stunden	Kosten für externe Dienstleister
2012 für die Medizinprodukteabgabe 2011	601,57 h	--
2013 für die Medizinprodukteabgabe 2012	676,49 h	--
2014 für die Medizinprodukteabgabe 2013	629,51 h	--
2015 für die Medizinprodukteabgabe 2014	727,81 h	4.244,00 EUR
2016 für die Medizinprodukteabgabe 2015	1.142,59 h	12.157,00 EUR

**Frage 18:**

- *Wie bezieht das BASG bzw. AGES Stellung zur Regelung des Letztverbrauchers, speziell im Bereich der Zahntechniker und -ärzte?*

Betreffend die Unterscheidung zwischen festsitzenden zahntechnischen/zahnärztlichen Medizinprodukten und losen zahntechnischen/zahnärztlichen Medizinprodukten wird darauf hingewiesen, dass diese Unterscheidung dahingehend getroffen wurde, ob diese Medizinprodukte an die/den Letztverbraucher/in

abgegeben werden. Dazu wurde bereits im Jahr 2011 im Rahmen des Begutachtungsverfahrens in den Erläuterungen zur Medizinprodukteabgabenverordnung ausgeführt:

*„Die Verpflichtung zu Entrichtung der Medizinprodukteabgabe entsteht bei derjenigen natürlichen oder juristischen Person, die an den Letztverbraucher abgibt. Letztverbraucher im Sinne dieser Verordnung ist, wer Medizinprodukte nicht entgeltlich ab- oder weitergibt, sei es, dass diese zur Eigenanwendung durch z.B. Konsumenten erworben werden, oder dass diese im Rahmen einer Heilbehandlung angewendet werden.*

*Ein Arzt, der Medizinprodukte im Rahmen einer medizinischen Heilbehandlung wie z.B. einer therapeutischen, diagnostischen, prophylaktischen oder schmerzstillenden Maßnahme anwendet, ist als Letztverbraucher im Sinne dieser Verordnung einzustufen. Derjenige, der diese Medizinprodukte an den Arzt abgibt, als Abgabepflichtiger im Sinne dieser Verordnung.*

*Auch Krankenanstalten gemäß dem Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 61/2010, die Medizinprodukte erwerben, um diese im Rahmen der medizinischen Heilbehandlung anzuwenden, sind als Letztverbraucher im Sinne dieser Verordnung anzusehen. Als Beispiel sei die Zahnsperre genannt: Gibt der Zahnarzt eine lose Zahnsperre an einen Patienten ab, so ist dies als Abgabe an einen Letztverbraucher im Sinne dieser Verordnung zu werten und der Zahnarzt ist somit als Abgabepflichtiger zu qualifizieren. Das Anbringen einer festsitzenden, individuell geformten Zahnsperre durch einen Zahnarzt stellt keine Abgabe im Sinne dieser Verordnung dar, sondern eine Anwendung im Rahmen der medizinischen Heilbehandlung.“*

Dr.<sup>in</sup> Pamela Rendi-Wagner, MSc

