

# Was ist ein Medizinprodukt?

„Medizinprodukt“ bezeichnet einen Gegenstand oder einen Stoff, der zu medizinisch-therapeutischen oder diagnostischen Zwecken **für Menschen** verwendet wird.

Anders als bei Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf **physikalischem** Weg erreicht.



PTA



Wilson / Kohm

# Verbandmittel Krankenpflegeartikel Medizinprodukte

Bearbeitet von  
Anette Vasel-Biergans  
Hannelore Eitel-Hirschfeld

10. Auflage



Deutscher  
Apotheker Verlag

ISBN :  
978-3-7692-5605-5

# Rechtliche Grundlagen

## MPG - Medizinproduktegesetz



### §1-Zweck des Gesetzes:

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

# Rechtliche Grundlagen



## §3.1- Begriffsbestimmungen:

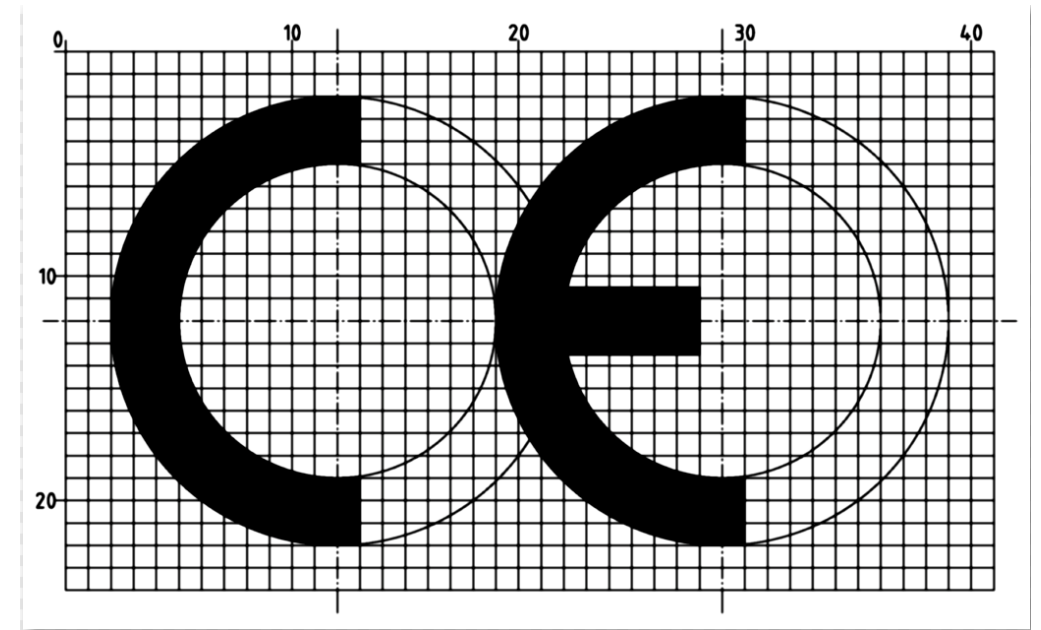
Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

# CE-Kennzeichnung

- Medizinprodukte müssen den grundlegenden Anforderungen auf **Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit** erfüllen und sich dem sogenannten Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen.
- Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, (...) „dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt“
- Produkte mit CE-Kennzeichnung dürfen in anderen EU-Ländern ohne weitere Zulassung vertrieben werden.



# §13 – Klassifizierung von MP

## **Kriterien für die Einteilung in 4 Klassen sind:**

- Dauer der Anwendung (bis 60 Minuten, bis 30 Tage, länger als 30 Tage)
- Ort der Anwendung: Grad der Invasivität (invasiv, chirurgisch invasiv, implantierbar)
- Anwendung am zentralen Kreislaufsystem oder am zentralen Nervensystem
- Wiederverwendbares chirurgisches Instrument
- Aktives Medizinprodukt (Aktives therapeutisches Medizinprodukt / Aktives diagnostisches Medizinprodukt)
- Verwendung von biologischem Material aus Tieren oder Menschen

# §13 – Klassifizierung von MP

## Klasse I

- geringes Risiko
- nicht-invasiv
- wiederverwendbar

### Beispiele:

Lesebrillen, Rollstühle,  
Stützstrümpfe,  
Verbandmittel

## Klasse IIa

- mittleres Risiko
- Invasiv/nicht-invasiv zur kurzzeitigen Anwendung

### Beispiele:

Einmalspritzen, MRT,  
Ultraschall, Hörgeräte,  
Zahnfüllungen

## Klasse IIb

- erhöhtes Risiko
- Implantierbar und/oder invasiv zur langzeitigen Anwendung

### Beispiele:

Beatmungsgeräte,  
Infusionspumpen,  
Zahnimplantate

## Klasse III

- hohes Risiko
- Implantierbar und/oder hochinvasiv zur langzeitigen Anwendung

### Beispiele:

künstliche Gelenke,  
Herzklappen,  
Koronarstents

Konformitätserklärung  
durch  
Hersteller

Konformitätsbewertung  
durch  
„Benannte Zertifizierungsstelle“ – z.B. TÜV / DEKRA (4-stellige Identifikationsnummer)

# Einteilung von Medizinprodukten

## Aktive MP

Implantierbar – nicht implantierbar

- Untergliederung in vier Risikoklassen (I, IIa, IIb, III)
- Unterscheidung in Produkte mit oder ohne Messfunktion sowie Sterilprodukte



Herzschrittmacher

## Nicht-Aktive MP

- Untergliederung in vier Risikoklassen (I, IIa, IIb, III)
- Unterscheidung in Produkte mit oder ohne Messfunktion sowie Sterilprodukte



Katheter

## In-vitro-Diagnostika

- Risikoorientierte Unterteilung in Produkte zur Eigenanwendung und solche zum Einsatz durch Fachkreise





# Rechtliche Grundlagen

## MPV - Medizinprodukteverordnung

- regelt die Konformitätsverfahren, die Hersteller von Medizinprodukten durchzuführen bzw. einzuhalten haben!



# Rechtliche Grundlagen

## MPBetreibV – Medizinprodukte-Betreiberverordnung

- betrifft alle in der Apotheke eingesetzten Medizinprodukte mit Messfunktion
- setzt messtechnische Kontrollen fest  
z.B.: Blutdruckmessgeräte, Thermometer alle 2 Jahre
- §7: Medizinproduktebuch:  
u.a. einzutragen sind Bezeichnung des MP, Beleg über Funktionsprüfung, jegliche Funktionsstörung...



# Rechtliche Grundlagen

## Apothekenpflicht



- MPVertV – Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte
- Hämodialysekonzentrate
- Stoffe, die als Arzneimittel unter die Apothekenpflicht fallen würden

# Rechtliche Grundlagen

## Rezeptpflicht



- MPVerschrV – Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
- Intrauterin pessare zur Empfängnisverhütung
- Epidermisschicht der Haut vom Schwein als biologischer Verband
- Orale Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle
- MP, die Stoffe enthalten, welche als AM unter die Verschreibungspflicht fallen würden

# Rechtliche Grundlagen

## MPSV – Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung

- regelt die Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken von im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Medizinprodukten



# Hilfsmittel

## Definition nach SGB IX:

Im Rahmen der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation umfassen Hilfsmittel nach § 47 SGB IX (Rehabilitation und Teilhabe von Menschen mit Behinderungen) Körperersatzstücke sowie orthopädische und andere Hilfsmittel, die von den Leistungsempfängern getragen, mitgeführt oder bei einem Wohnungswechsel mitgenommen werden können.



# Hilfsmittel

➤ sie sind erforderlich,

- um einer drohenden Behinderung vorzubeugen,
- um den Erfolg einer Heilbehandlung zu sichern oder
- eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,

soweit sie nicht allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind (vgl. § 33 SGB V).



# Hilfsmittel

- Jedes HM besitzt eine Identifikationsnummer (7-10 stellig)
- Die von der Gesetzlichen Krankenversicherung als Hilfsmittel anerkannten Produkte sind im GKV-Hilfsmittelverzeichnis eingetragen und veröffentlicht (vgl. § 139 SGB V).
- Achtung: erstattungfähig  $\neq$  erstattungpflichtig





# Hilfsmittel

- Belieferung kann über Apotheken, Sanitätshäuser, Orthopädieunternehmen, Reha-Unternehmen usw. erfolgen
- Ausschreibungsverfahren der Krankenkassen
- Voraussetzung ist die Präqualifizierung
  - Persönliche Zuverlässigkeit (Einhaltung Datenschutz, Betriebshaftpflicht,...)
  - Fachliche Kompetenz (Approbation)
  - Räumliche und Sachliche Voraussetzungen (Beratungszimmer,...)

(5 Jahre gültig, muss bei Umzug, Umbau etc. neu beantragt werden  
z.B. bei der AFP=Agentur für Präqualifizierung in Eschborn)



# Hilfsmittelrezept

**Versichertennummer**      **Geburtsdatum**      **Versichertenstatus**

**Gebührenpflichtig/ Gebührenfrei** →

**Name und Meldeadresse** → Name, Vorname des Versicherten: **Mustermann, Max**  
Musterweg 12  
80899 Musterstadt

**Artikelnummer (oder PZN-Nummer des Hilfsmittels)** → 5644 Beinbeutel unsteril      3 Pack. à 10 St. / bzw. 30 St.  
7854 Bettbeutel mit Tropfk. steril      2 Stück  
6789 Befestigungsbänder      1 Paar

**Versorgungszeitraum** → Versorgungszeitraum: Oktober 2013

**Diagnose** → Diagnose: R39.1

**Stückzahl des Produkts** → 3 Pack. à 10 St. / bzw. 30 St.

**Ausstellungsdatum (vor Lieferdatum, möglichst Ende des Vormonats für den entsprechenden Folgemonat bzw. Versorgungszeitraum)** → 24.09.2013

**Unterschrift und Stempel des Arztes** → Unterschrift des Arztes (Stempel)

Rückseite:

**Empfangsbestätigung für Hilfsmittel**

Nr.	Datum	Unterschrift des Empfängers
1		
2		
3		

# Hilfsmittelrezept

- Zuzahlung :
  - Bei zum **Verbrauch** bestimmten HM 10% pro Packung, maximal 10 € pro Monat
  - Bei HM zum **Gebrauch** ist die Zuzahlung analog AM  
(VK < 5,-€: vollen Preis / VK 5€-50€: 5€ Zuzahlung / VK 50€-100€: 10% des VK / VK > 100€: 10€ Zuzahlung)
- Bei Dauerverordnungen / Quartalsbelieferungen:  
im ersten Monat Originalrezept, danach monatlich Kopien abrechnen
- Festbeträge: Obergrenzen für einige Hilfsmittelgruppen  
(z.B.: Kompressionsstrümpfe, Inkontinenzhilfen)
- Ansonsten gilt der Vertragspreis, der im Hilfsmittelliefervertrag vereinbart ist
- Existiert kein Vertragspreis, muss ein Kostenvoranschlag zur Genehmigung eingereicht werden  
(Clearing-Stelle)



# Medizinprodukte auf GKV-Rezept

Bei der Abgabe von Medizinprodukten zulasten der GKV stellt sich die Frage nach der Erstattungsfähigkeit. Die Prüfung auf Erstattungsfähigkeit ist durch die Apotheke vorzunehmen. Mit der folgenden Übersicht werden Sie bei der korrekten Rezeptbelieferung unterstützt.

## Erstattungsfähig ...

... wenn sie in der AM-RL Anlage V gelistet sind. Dies gilt sowohl für nicht verschreibungspflichtige als auch für verschreibungspflichtige Medizinprodukte.

... laut § 33 SGB V. Ausnahme: Verordnung über Hilfsmittel von geringem therap. Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung.

... laut § 31 Abs. 1 SGB V.

... laut § 31 Abs. 1 SGB V.

» Die Abrechnung der Medizinprodukte erfolgt zu dem von der jeweiligen Krankenkasse festgelegten Vertragspreis.

## Medizinprodukte können sein:

Medizinprodukte mit Arznei charakter

Hilfsmittel  
(z. B. Blutzuckermessgeräte)

Verbandmittel  
(z. B. Verbandstoffe und Pflaster)

Teststreifen  
(z. B. Accu Chek)

## Nicht erstattungsfähig ...

...wenn sie *nicht* in Anlage V der AM-RL gelistet sind oder die dort angegebene Befristung abgelaufen ist.

...wenn keine Lieferberechtigung vorliegt (z. B. Hilfsmittelliefervertrag nicht beigetreten).

...wenn kein Vertragspreis (Abrechnungspreis) mit der Krankenkasse vereinbart wurde.

» **RETAXGEFAHR:** Es darf keine Abgabe zulasten der GKV erfolgen.

**Sonstiges:** Bei Medizinprodukten gelten nicht: Packungsgrößenverordnung, Rahmenvertrag, Rabattverträge. Ein Austausch von Arzneimitteln gegen Medizinprodukte und umgekehrt ist nicht erlaubt.