

Kompaktinformation

SACHGEBIET

Medizinprodukte

RECHTSGRUNDLAGE

- ▶ §§ 31, 34, 35 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)
- ▶ §§ 3, 9 Medizinproduktegesetz (MPG)
- ▶ Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
- ▶ Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- ▶ Arzneimittelgesetz (AMG)
- ▶ Arzneimittel-Richtlinie §§ 27-29, Anlage V Abschnitt J

GRUNDSÄTZLICHE EINSCHRÄNKUNGEN

- ▶ nicht zu Lasten der GKV ordnungsfähig sind
- Präparate ohne CE-Kennzeichnung
- ▶ Medizinprodukte tragen keine Zulassungs- oder Registrier-
nummer, sondern haben ein CE-Kennzeichen.

GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- ▶ Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizin-
produktes wird weder durch pharmakologische oder
immunologisch wirkende Mittel, noch durch Metabolismus
erreicht, deren Wirkungsweise kann aber durch solche Mittel
unterstützt werden.
- ▶ Einteilung kann risikoabhängig nach Klassen erfolgen:
 - **Klasse I:** geringes Risikopotenzial eventuell mit Mess-
funktion oder steril (z. B. sterile Mullkompressen, Holz-
mundspatel)
 - **Klasse IIa:** mittleres Risikopotential (z. B. sterile Blut-
lanzetten, chirurgisches Nahtmaterial)
 - **Klasse IIb:** höheres Risikopotential (z. B. Dialysekon-
zentrate, Intrauterinpressare ohne Wirkstoff)
 - **Klasse III:** höchstes Risikopotential (z. B. Implantate am
Herz, zentralen Nervensystem, Kreislaufsystem, Medizin-
produkte mit arzneilich wirksamen Stoffen (z. B. Wund-
auflagen mit Antibiotika, Katheter mit Heparin,
Chondroprotektiva/Antiarthrotika)
- ▶ In-vitro-Diagnostika (IVD) werden ebenfalls risikoabhängig in
Gruppen eingeteilt

SACHGEBIET

Medizinprodukte

GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- ▶ weitere Einteilungsmöglichkeit in
 - **aktives Medizinprodukt:** ist auf Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen (z. B. ein elektronisches Blutdruckmessgerät)
 - **nichtaktives Medizinprodukt** ist auf keine Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugt Energie angewiesen (z. B. eine Einmalspritze)

- ▶ Medizinprodukte dürfen in folgenden Fällen zu Lasten der GKV verordnet werden (Grundvoraussetzung: CE-Kennzeichnung)
 - Medizinprodukte, die in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung mit einbezogen werden können, sind in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie Präparate- und indikationsbezogen gelistet (gilt auch für den Sprechstundenbedarf).
 - Verbandmittel (auch moderne Wundtherapiepräparate)
 - Harn- und Blutteststreifen
 - als Hilfsmittel, wenn sie im Hilfsmittelverzeichnis der GKV aufgeführt sind

WEITERE INFORMATIONEN

- ▶ Medizinprodukte sind zuzahlungspflichtig (siehe Arzneimittel)
- ▶ Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter und Verbandmittel sind budgetrelevant, und somit Bestandteil des Arzneimittel-Volumens (Referenzfallwert)
- ▶ Bei rezeptpflichtigen Medizinprodukten muss der verschreibende Arzt auf dem Rezept zusätzlich zur Praxisadresse und Telefonnummer oder Fax auch seine E-Mail-Adresse angeben, wenn der Patient das Rezept in EU-Mitgliedsstaaten oder der Schweiz einlösen will (wie bei Arzneimitteln).

ANSPRECHPARTNER

- ▶ **HA Verordnungs- und
Wirtschaftlichkeitsberatung:** **Dr. med. Anke Möckel**
Telefon: 03643 559-760

Bettina Pfeiffer
Telefon: 03643 559-764