

Kompaktinformation

SACHGEBIET

Medizinprodukte

RECHTSGRUNDLAGE

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

GRUNDSÄTZLICHE EINSCHRÄNKUNGEN

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

GRUNDSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- ▶ Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes 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 Messfunktion oder steril (z. B. sterile Mullkompressen, Holzmundspatel)
 - **Klasse IIa:** mittleres Risikopotential (z. B. sterile Blutlanzetten, chirurgisches Nahtmaterial)
 - **Klasse IIb:** höheres Risikopotential (z. B. Dialysekonzentrate, Intrauterinpressare ohne Wirkstoff)
 - **Klasse III:** höchstes Risikopotential (z. B. Implantate am Herz, zentralen Nervensystem, Kreislaufsystem, Medizinprodukte mit arzneilich wirksamen Stoffen (z. B. Wundauflagen mit Antibiotika, Katheter mit Heparin, Chondroprotektiva/Antiarthrotika)
- ▶ In-vitro-Diagnostika (IVD) werden ebenfalls risikoabhängig in Gruppen eingeteilt

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)



HAUPTABTEILUNG VERORDNUNGSBERATUNG

SACHGEBIET

Medizinprodukte

- **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 Verordnungsberatung:

Felix Biniossek
Telefon: 03643 559-767

Sharon Pfeifer
Telefon: 03643 559-776