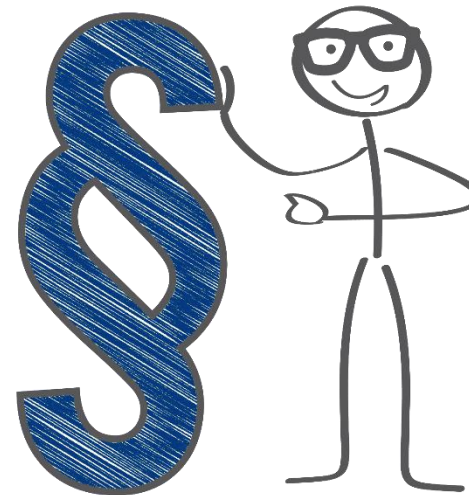


# Grundlagen der Hilfsmittelversorgung am Beispiel der PG 17

Kompetenz  
in Kompression

# Rechtliche Grundlagen der Hilfsmittelversorgung

- Apothekenbetriebsordnung **ApBetrO**
- Gesetzl. Bestimmungen zur Hilfsmittelversorgung **SGB** / Verträge
- Medizinproduktegesetz **MPG**
- Medical Device Regulation **MDR**
- Häusliche Krankenpflege-Richtlinie **HKP-RL**
- Produkthaftungsgesetz **ProdHaftG**
- Datenschutz **BDGS**



## Übersicht

Kompetenz  
in Kompression

# Apotheken - Betriebsordnung

Kompetenz  
in Kompression

# Apotheken-Betriebs-Ordnung „ApBetrO“

- Regelt die Details des Betriebs von Apotheken in Deutschland
  - Personelle, sächliche, organisatorische Anforderungen an den Apothekenbetrieb
  - Ausstattung, Personal, Lagerhaltung, Annahme- und Abgabemodalitäten von Arzneimitteln und Arzneimittelversandhandel
  - Dienstbereitschaft, Arzneimittelprüfungen, Zusammenstellung apothekenüblicher Waren u.a.: **Medizinprodukte**
  - Qualitätsmanagementsystem
- Schwerpunkte: Herstellung, Prüfung, Lagerung von Arzneimitteln, Beratung

ApBetrO

Kompetenz  
in Kompression

# Sozialgesetzbuch

Kompetenz  
in Kompression

# Sozialgesetzbuch SGB

## Das Sozialgesetzbuch regelt sämtliche Sozialleistungsansprüche

- Umfasst 12 Bücher
- **SGB I, IV, VII:** Verfahrensregeln und allgemeine Ansprüche der Leistungsberechtigten (Patienten)
- **SGB V:** Krankenversicherungsrecht (Eurocom Rechtsratgeber S.12/13)
- **SGB IX:** Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen

*„... ist in Bezug auf die Hilfsmittelversorgung relevant, wenn das Hilfsmittel zum Ausgleich einer Behinderung erforderlich ist oder damit die Teilnahme am gesellschaftlichen Leben ermöglicht werden kann“*

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# § 2 SGB V: Leistungen

## § 2 I SGB V:

Die Krankenkassen stellen den Versicherten (...) Leistungen unter Beachtung des **Wirtschaftlichkeitsgebots** (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung des Versicherten zugerechnet werden. (...) Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen

## § 2 II SGB V:

Die Versicherten erhalten die Leistungen als **Sach- und Dienstleistungen**

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# § 12 SGB V: Wirtschaftlichkeitsgebot



## Die Leistung muss:

- Ausreichend
- Zweckmäßig
- Wirtschaftlich sein
- Sie darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten
- Kein Anspruch auf nicht notwendige oder unwirtschaftliche Leistungen

## Höherwertige Versorgung:

- Z.B. Blumenmuster, Trendfarben, Produkt einer bestimmten Firma
- Einverständniserklärung des Patienten
- Patient trägt die Mehrkosten selbst
- Rezept mit dieser Erklärung zur Abrechnung einreichen
- Vordrucke über höherwertige Versorgung  
im Anhang der Hilfsmittelversorgungsverträge

SGB

Kompetenz  
in Kompression



# ICD-10-GM Kodierung

## ICD-10 Schlüssel:

- Medizinische Klassifikation zur Systematisierung von Diagnosen
- ICD = International Classification of Diseases (Internationale Klassifikation von Krankheiten)
- GM = German Modification (Deutsche Modifikation)

## 1. Januar 2017:

- Erweiterung der Diagnoseschlüssel Lymphödeme
- Lymphologische ICD-10-Codes geben erstmals Auskunft über: Lokalisation, Schweregrad und Ursachen des Lymphödems, also eine genaue Bestimmung der Krankheitsmerkmale und verschiedenen Stadien
- Lipödem erhielt eigenen Diagnoseschlüssel

## Alt:

- Nur wenige ICD-10-GM-Kodierungen in der Lymphologie (ohne Klassifikation des Lymphödems)
- Lipödem ohne eigene ICD-10-GM Kodierung

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# §32 Abs.1a SGB V langfristiger Heilmittelbedarf

- Genehmigung nicht erforderlich, wenn die Erkrankung auf der ICD-10 Liste steht
- Patienten mit langfristigem Heilmittelbedarf können „Verordnungen außerhalb des Regelfalls“ verordnet bekommen, ohne den Regelfall zwingend zu durchlaufen
- Die Verordnungsmenge ist so zu bemessen, dass spätestens nach zwölf Wochen eine ärztliche Untersuchung stattfindet
- Das Antragsverfahren ist bei nichtgelisteten Diagnosen weiterhin notwendig

## Was bedeutet das?

- Langzeitverordnung: Lymphödem Stadium II und III gelten als langfristiger Heilmittelbedarf (z.B. manuelle Lymphdrainage)
- Genehmigung durch die Krankenkassen ist für diese Diagnosen nicht mehr erforderlich
- Für Lipödem gibt es keine Anerkennung des langfristigen Heilmittelbedarfes (MLD)
- Heilmittelverordnungen bei Lipödem sowie Lymphödem Stadium II und III belasten nicht das Budget des Arztes
- Im Rahmen der gelisteten Diagnosen: Im Falle von Wirtschaftlichkeitsprüfungen wird der Arzt entlastet

**WICHTIG: Der ICD-10 Schlüssel muss auf dem Rezept vermerkt sein!!!**

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# Hilfsmittelverzeichnis

## Hilfsmittelverzeichnis:

- Erstellt vom Spitzenverband der Krankenkassen ([www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de))
- Systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind
- Hat keinen abschließenden Charakter

## Hilfsmittel:

- Sind erstattungspflichtige Leistungen der Krankenkassen
- Sind immer sächliche Mittel (z.B. MKS – PG17, Anziehhilfen – PG02)
- Muss den Erfolg der Krankenbehandlung **sichern**  
einer drohenden Behinderung **vorbeugen**  
oder eine Behinderung **ausgleichen**
- Muss im Einzelfall erforderlich sein
- Darf kein allgemeiner Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens sein
- Darf nicht ausgeschlossen sein (§ 34 IV SGB V)

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# Hilfsmittelrichtlinien (HilfsM-RL)

## § 33 I SGB V regelt Versorgungsanspruch

Gesetzlich Versicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit einem Hilfsmittel

- Um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern
- Einer Behinderung vorzubeugen
- Eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen
- Eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen, zu beseitigen
- Einer Gefährdung der gesundheitl. Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken
- Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden
- Pflegebedürftigkeit zu vermeiden

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# Hilfsmittelrichtlinien (HilfsM-RL)

**Gemeinsamer Bundesausschuss „G-BA“** [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## § 6 Allgemeine Verordnungsgrundsätze

- Das Hilfsmittelverzeichnis dient als Orientierungs- und Auslegungshilfe
- Wahlrecht zwischen mehreren gleichermaßen geeigneten und wirtschaftlichen Hilfsmitteln
- Wünschen soll entsprochen werden, soweit angemessen
- Mehrkostenregelung analog §33 SGB V
- Die Versorgung muss nach allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse erfolgen und ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein
- Mehrfachausstattung ist möglich, wenn dies aus med., hygienischen oder sicherheitstechnischen Gründen notwendig ist (z.B. Erstversorgung mit MKS)

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# Hilfsmittelrichtlinien (HilfsM-RL)

## § 7 Inhalt der Verordnung

Verordnung auf Vordruckmuster so eindeutig wie möglich mit

- Diagnose
- Genauer Bezeichnung des Hilfsmittels
- Anzahl
- Material
- Abmessungen
- Produktart oder
- 7-stellige Positionsnummer
- Spezifische Einzelproduktverordnung möglich (Begründung notwendig)

## § 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln

- Arzt prüft, ob abgegebenes Hilfsmittel seiner Verordnung entspricht und den vorgesehenen Zweck erfüllt
- Hilfsmittel: MKS, Geräte zur intermittierenden pneumatischen Kompression, Anziehhilfen für MKS, Bandagen, Orthesen, orthopädische Einlagen, Maßschuhe, Therapieschuhe, Prothesen

**Keine Belastung des Arznei- und Heilmittelbudgets**

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# Entlassmanagement

Hinweis: Eurocom Rechtsratgeber S.16/17

- Übergang von der Versorgung im Krankenhaus oder Reha Einrichtung in den häuslichen Bereich
- Möglichkeit der Verordnung von Heilmitteln und Hilfsmitteln für 7 Tage nach der Entlassung (bei Kompressionsversorgungen auch darüber hinaus)
- **Voraussetzung:** Versorgung ist unmittelbar nach der Entlassung erforderlich z.B.
  - Medizinische Kompressionsstrümpfe
  - Manuelle Lymphdrainage
  - Flachstrickversorgungen bei Lipödem, Lymphödem
  - Flachstrickversorgungen zur Narbentherapie

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# Verordnungskonzept

## **Erstverordnung:**

- Anspruch auf Doppelversorgung  
Aus hygienischen Gründen  
Beanspruchung des Strumpfes
- Nachverordnung erfolgt in der Regel nach 6 Monaten
- Beachte Verträge !!!!

## **Nachverordnung:**

- Alle 6 Monate neu
- Kompressionsstrümpfe werden in der Regel zweimal im Jahr verordnet
- Mehrfachausstattung möglich:  
Medizinische Gründe (z.B. Gewichtsveränderung)  
Hygienische Gründe  
Höherer Verschleiß

**Die medizinische Notwendigkeit bestimmt die Verordnungshäufigkeit des Hilfsmittels**

**SGB**

**Kompetenz  
in Kompression**



# Hilfsmittelnummern

**17.06.03.1093**

**17.** Hilfsmittel zur Kompression

**06.** Anwendungsort Bein

**03.** Schenkelstrumpf, Serie

**1** Kompressionsklasse 2, **093**: Hersteller Compressana

Bei Seriengrößen (rundgestrickt):

17.06. **01: Knie**    **02: Halbschenkel**    **03: Schenkel**    **04: Strumpfhose**

Bei Maßanfertigungen (rundgestrickt):

17.06. **10: Knie**    **11: Halbschenkel**    **12: Schenkel**    **13: Strumpfhose**

Bei Maßanfertigungen (flachgestrickt):

17.06. **14: Knie**    **15: Halbschenkel**    **16: Schenkel**    **17: Strumpfhose**

**SGB**

Kompetenz  
in Kompression

# § 33 Abs. 8 SGB V: Zuzahlung

Hinweis: Eurocom Rechtsratgeber S. 38/39

## **Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten pro Hilfsmittel:**

- 10% vom Abgabepreis
- Mind. 5 €, max. 10 €
- Allerdings nicht mehr als die Kosten des Hilfsmittels

## **leisten für Hilfsmittel, die zum Verbrauch bestimmt sind:**

- 10% des von der Krankenkasse zu übernehmenden Gesamtbetrages
- Jedoch höchstens 10 € für gesamten Monatsbedarf

## **Zuzahlungsbefreiung:**

- Siehe § 62 SGB V Belastungsgrenze
- Einkommensabhängig
- Sozialhilfeempfänger
- Schwangere - sofern die Venenschwäche nicht schon vorher bestand

**SGB**

**Kompetenz  
in Kompression**

# § 126 SGB Versorgung durch Vertragspartner

- Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen mit den Krankenkassen abgegeben werden
- Bei Hilfsmitteln, für die es keine Verträge gibt:  
Möglichkeit einer Einzelfallentscheidung
- Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen (Präqualifizierung, Nachweis über Qualifikation z.B. Rundstrickseminar)
- Krankenkassen stellen sicher, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind

## **Verträge:**

- Vereinbarungen mit einzelnen Verbänden / Dachorganisationen für Leistungserbringer pro Bundesland oder bundesweit - keine Kollektivverträge
- Beitrittsrecht
- Abrechnungspreise teilweise unter Festbetrag
- Möglichkeit gesonderter Vereinbarungen z.B. MKS, Anziehhilfen

SGB

Kompetenz  
in Kompression

# Genehmigungsfristen

Hinweis: Eurocom Rechtsratgeber S.18-21

## **Bearbeitung durch die Krankenkasse ab Antragseingang:**

- Entscheidung innerhalb von 3 Wochen
- Bei gutachterlicher Stellungnahme (MDK) innerhalb von 5 Wochen
- Bei Nichteinhaltung der Fristen Mitteilung an Leistungserbringer mit hinreichender Begründung
- Erfolgt keine Mitteilung, gilt die Leistung nach Ablauf der Frist als genehmigt

## **Das heißt:**

**Erstattungsanspruch des Versicherten gegenüber der Krankenkasse bei bereits selbst bezahlten, beantragten Leistungen**

**SGB**

**Kompetenz  
in Kompression**

# Widerspruch und Klageweg

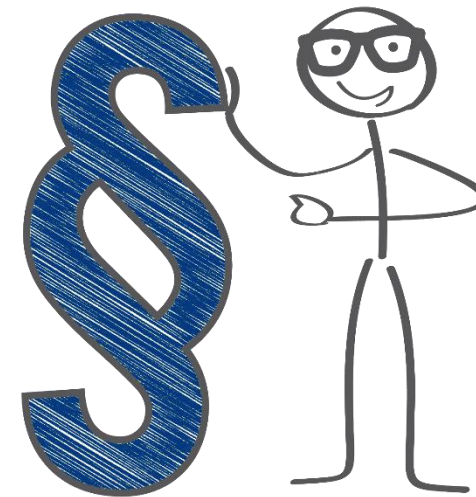
Hinweis: Eurocom Rechtsratgeber S.40-47

## Ablehnung eines Antrages auf Versorgung:

- Schriftlicher Widerspruch innerhalb eines Monats an die Krankenkasse durch den Versicherten (E-Mail reicht nicht aus) siehe Muster Eurocom
- Entscheidung der Krankenkasse innerhalb von 3 Monaten ansonsten Untätigkeitsklage möglich
- Ablehnung eines Widerspruchbescheides:

## Möglichkeit der Klage beim Sozialgericht

- Innerhalb eines Monats in schriftlicher Form
- Bei dringlichen Versorgung Eilverfahren möglich (muss begründet sein)
- Bei Ablehnung Berufung möglich:
  - Landessozialgericht, bei Ablehnung
  - Bundessozialgericht



SGB

Kompetenz  
in Kompression

# § 128 SGB V

## Absatz 1: Hilfsmitteldepotverbot

- Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist verboten
- Ausnahme: Notfallversorgung (gesetzlich nicht definiert)  
z.B. Abgabe von Gehhilfen und bestimmten Bandage
- Ein Notfall liegt dann vor, wenn
  - eine sofortige und dringende Notwendigkeit zur Anpassung oder Verabreichung eines Hilfsmittels besteht
  - dem Patienten aus medizinischen Gründen nicht zumutbar ist, das verordnete Hilfsmittel eigenständig in einem Sanitätshaus oder einer Apotheke zu erlangen



SGB

Kompetenz  
in Kompression

# § 128 SGB V

## Absatz 2:

### Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

- Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen med. Einrichtungen dürfen nicht gegen Entgelt oder Gewährung wirtschaftlicher Vorteile sowie Zuwendungen an der Hilfsmittelversorgung beteiligt werden
- Rezepterstellung soll grundsätzlich frei von wirtschaftlichen Interessen erfolgen



SGB

Kompetenz  
in Kompression

# Deutsches Medizinproduktegesetz MPG

EU Medizinprodukterichtlinien 90/385 EWG (1990) und 93/42 EWG (1993)

Kompetenz  
in Kompression



# Medizinproduktegesetz „MPG“

Dient der Systematisierung von unterschiedlichen Produkten und Rechtsbereichen

Dient der Umsetzung von europäischen Richtlinien in deutsches Recht



## **Regelung des Verkehrs mit Medizinprodukten in Bezug auf**

- Gewährleistung der Sicherheit
- Eignung und Leistung der Medizinprodukte
- Gesundheit und erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter
- Hohe Produktsicherheit
- Verwirklichung des freien Warenverkehrs im europäischen Wirtschaftsraum

## **Heilmittelwerbegesetz definiert verbindliche Regeln für die Werbung für**

- Arzneimittel
- Medizinprodukte
- Andere Heilmittel

MPG

Kompetenz  
in Kompression

# Definition Medizinprodukte

## § 3 Nr. 1- 4 MPG:

- Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software
- Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen
- Andere Gegenstände mit medizinischer Zweckbestimmung die zur Anwendung für Menschen bestimmt sind

## Abgrenzung zum Arzneimittel:

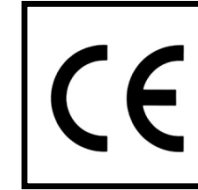
- Medizinprodukte wirken überwiegend auf physikalischem Weg
- Arzneimittel wirken überwiegend auf pharmakologischem oder immunologischem Weg

Maßgeblich ist die vom Hersteller gegebene Zweckbestimmung (§ 3 Nr. 10 MPG)

MPG

Kompetenz  
in Kompression

# Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Medizinprodukten



## §§ 6 und 9 MPG :

### CE-Kennzeichnung (CE = Communautés Européennes)

- Kennzeichnung mit der die Einhaltung der gesetzl. Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für dieses Produkt durch den Hersteller zum Ausdruck gebracht wird
- Erfüllung grundlegender Anforderungen §§ 6(1), § 7 MPG
- Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens:  
Hersteller erklärt, dass das Produkt allen für das Produkt geltenden Vorschriften genügt
- Ggfs. Erfüllung weiterer Anforderungen aus anderen Normen (z.B. Röntgen Verordnung)
- Klinische Bewertung
- Gewährleistet Verkehrsfähigkeit innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums
- Kennzeichnungsdurchführung erfolgt durch dafür bestimmte Person
- Visualisierung der Erfüllung der vorgegebenen Sicherheitsanforderungen (deutlich sichtbar, gut lesbar, dauerhaft angebracht auf dem Produkt, der Handelsverpackung, dem Beipackzettel § 9(3) MPG)
- Kenn-Nummer der Benannten Stelle (für Bewertung) § 9(3) MPG

MPG

Kompetenz  
in Kompression

# - Kennzeichnung

## **Das CE-Kennzeichen verliert seine Gültigkeit, wenn**

- das Produkt abgeändert wird
- der Händler das Produkt unter seinem Namen vertreibt (Quasi-Hersteller)
- das CE-Zeichen ohne die jeweiligen Rahmenbereiche übernommen wird

## **Produkte ohne CE-Zeichen:**

- Wenn ein Anwender Produkte am Patienten einsetzt, die nicht CE geregelt sind, macht sich dieser strafbar
- Wenn ein Hersteller/Quasihersteller nicht CE-geregelte Produkte auf den europäischen Markt bringt oder vertreibt, macht sich dieser ebenfalls strafbar

MPG

Kompetenz  
in Kompression

# Konformitätserklärung

Nach MPG RL 2007/47 EWG

COMPRESSANA GMBH - Böhmerwaldstr. 3 - D-93073 Neutraubling



COMPRESSANA GMBH  
Produkte für die  
Kompressionstherapie

Telefon (09401)92260  
Telefax (09401)922620  
www.compressana.de  
info@compressana.de

## EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EG-Konformitätserklärung des Herstellers Compressana GmbH, D-93073 Neutraubling  
gemäß Anhang VII, Medizinproduktegesetz

Hiermit erklären wir,

Compressana GmbH  
Böhmerwaldstr. 3  
93073 Neutraubling  
Deutschland,

in alleiniger Verantwortung, dass alle nachfolgenden Medizinprodukte die im Zeitraum 1.1. – 31.12.2019, bis  
zum jeweils aktuellen Produktionsdatum mit Produktcode S19XXX bzw. Chargenkennzeichnung/Serien-  
nummer und dem Handelsnamen

COMPRESSANA	Nomenklaturcode
Medizinische Kompressionsstrümpfe und -strumpfhosen	(13-789)
Kompressionsärmel, -handteile, -segmente	(13-789)
Stützstrümpfe und -strumpfhosen (inkl. Reise- und Sportkompressionsstrümpfe)	(13-789)
Orthopädische Bandagen	(13-789)
Adaptionshilfen - An- und Ausziehhilfen für Kompressionsprodukte	_____

gefertigt und geliefert werden und alle dabei verwendeten

- Materialien und Zubehör,
- Herstellungsverfahren,
- und Prüfmethoden,

als Medizinprodukte der Klasse I, den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42  
EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG entsprechen.

Die Ausstellung der Konformitätserklärung obliegt für oben genannte Produkte der Compressana GmbH.

Neutraubling, den 30.01.2019

Compressana GmbH  
Klaus Weiß-Mager  
Geschäftsführer und Sicherheitsbeauftragter

# MPG

## Kompetenz in Kompression

# Klassifikation von Medizinprodukten

Anhang IX Richtlinie 93/42/EWG

- Zertifizierung von Medizinprodukten erfolgt aufgrund eines dreistufigen Klassifizierungssystems
- Klassifizierung wird entsprechend dem Risiko vorgenommen, das von dem Produkt bei bestimmungsgemäßer Anwendung ausgeht

Risiko	Anforderung	Gruppe
Geringes Risiko	Herstellereklärung 93/42 EWG Anhang I/VII Technische Dokumentation	Klasse I z.B. <b>MKS</b> , Gehhilfen
Mittleres Risiko	QM-System (Produkt/Organisation)	Klasse IIa z.B. Hörgeräte, Kontaktlinsen
Erhöhtes Risiko	Zertifizierung EG Baumusterprüfung	Klasse IIb z.B. Röntgengeräte Dialysegeräte
Hohes Risiko	Klinische Erprobung	Klasse III z.B. Herzklappen Brustimplantate

MPG

Kompetenz  
in Kompression

# Beobachtungs- und Meldesystem

## § 29 MPG Medizinprodukte: Beobachtungs- und Meldesystem

Erkennung und Abwehr von Risiken bei im Verkehr befindlichen MP

- Erfassung und Bewertung von Risikofällen
- Schnelle Informationsweitergabe an die Anwender
- Auswirkungen von Schäden möglichst gering halten
- Marktbereinigung und Schadenswiederholung vermeiden
- Schutzmaßnahmen für Patient und Anwender
- Zentrale Erfassung durch die jeweils zuständige Bundesbehörde
- Meldung erfolgt durch Sicherheitsbeauftragten

MPG

Kompetenz  
in Kompression

# Beobachtungs- und Meldesystem

## § 30 MPG Sicherheitsbeauftragter:

- Sammelt Meldungen über Risiken
- Bewertet Risiken
- Koordiniert Maßnahmen
- Verfügt über die notwendige Sachkenntnis, Ausbildung und Berufserfahrung sowie Zuverlässigkeit
- Erfüllt Meldepflicht für Risiken über MP
- Sicherstellung der Wahrnehmung dieser Aufgaben durch seine Stellung im Unternehmen

MPG

Kompetenz  
in Kompression



# §31 MPG Medizinprodukteberater

**Der Unternehmer hat die Pflicht, Medizinprodukteberater schriftlich zu benennen**  
Medizinprodukteberater

- sind kontinuierlich zu schulen
- sind Außendienstmitarbeiter, Telefonberater, Verkäufer Servicemitarbeiter, Produkttrainer
- informieren Kunden / Fachkreise über
  - Produkteigenschaften
  - Risiken
  - Einweisung in die Handhabung
- Marktbeobachtungs- und Meldepflicht
- Mitteilungspflicht über
  - Risiken / Störungen
  - Nebenwirkungen
  - Fehlfunktionen
  - Gegenanzeigen
  - Vorkommnisse



MPG

Kompetenz  
in Kompression

# Vorkommnisse

Der Medizinprodukteberater muss Vorkommnisse schriftlich erfassen und weiterleiten

- an die Geschäftsleitung und /oder
- an den Sicherheitsbeauftragten
- Mitteilungen müssen unverzüglich erfolgen, bei Vorkommnissen mit Todesfolge sogar sofort!

**Definition Vorkommnisse:** (§ 10 93/42 EWG, § 29 MPG, § 2 MPSV)

- Jede Funktionsstörung
- Änderung der Merkmale oder Leistung
- unsachgemäße Kennzeichnung
- oder Gebrauchsanweisung

die **direkt** oder **indirekt**

zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten / Anwenders / einer anderen Person führen kann, geführt hat oder geführt hätte

MPG

Kompetenz  
in Kompression

# **Medical Device Regulation MDR EU 2017/745**

**Neue EU – Medizinprodukteverordnung und MP Anpassungsgesetz für D ab 26.05.2020**

Kompetenz  
in Kompression

# Medical Device Regulation

Neue Medizinprodukteverordnung zur Anpassung des MPG an das MDR  
Ersetzt und erweitert die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien  
93/42/EWG und 90/385/EWG

## Wesentliche Inhalte:

- Neudefinition und Abgrenzung zwischen den „Wirtschaftsakteuren“ (Hersteller / Private Label = OEM / PLM, Lieferanten, Händler) und Erweiterung der Pflichten der an der Lieferkette beteiligten Akteure
- Verstärkung der Marktüberwachung (Post- Market- Surveillance = Überwachung nach Inverkehrbringen)
- Verbesserung der Rückverfolgbarkeit
- Verschärfung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Verlängerung der Aufbewahrungsdauer von Dokumenten
- Einrichtung einer zentralen europäischen Datenbank (EUDAMED) zur Registrierung und Dokumentation aller Informationen
- Verschärfung von Haftungsrisiken (damit verbunden ist die Notwendigkeit, Verträge mit Zulieferern, Vertriebspartnern und Händlern anzupassen)

# MDR

Kompetenz  
in Kompression

# Was ändert sich für die Hersteller?

- Höhere Anforderungen an den Inhalt der technischen Dokumentation
- Kürzere Meldefristen bei der Marktüberwachung
- Änderungen in der Klassifizierung bei Produkten mit hohem Risiko
- Expertenkommission prüft Anträge für Konformitätsbewertungen für Implantate und Produkte mit hohem Risiko
- Konformitätsbewertungsverfahren bei normalem Risiko (Klasse 1) bleibt bestehen
- Klinische Bewertungen, klinische Prüfungen und Usability (Nutzungsfähigkeit) werden detaillierter geregelt
- Anpassung der Verträge zwischen den Lieferanten und Händlern (z. B. Apotheke)
- **Vergabe einer eindeutige Produktidentifizierungsnummer für Klasse 1 ab 2025 auf der Verpackung (Unique Device Identification – UDI )**
  - Einfache Identifikation von Produkten
  - Nachvollziehbarkeit der Standorte der Produkte
  - Leichtes Auffinden von illegal vermarkteten Medizinprodukten

MDR

Kompetenz  
in Kompression

# Was ändert sich für die Händler?

## Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit

Sicherstellung der Auskunftsfähigkeit gegenüber Behörden bezüglich der Ware:

- Für einen Zeitraum von 10 Jahren nach Abgabe der letzten Ware (bisher 5 Jahre)
- Von Wem wurde die Ware bezogen
- An Wen wurde die Ware abgegeben
- Einrichten eines geeigneten Verfahrens zur Dokumentation, um die Auskunftsfähigkeit gewährleisten zu können
- Rückgabe der Dokumentation nach 10 Jahren an den Hersteller oder fachgerechte Entsorgung nach schriftlicher Aufforderung durch den Hersteller
- Verpflichtung bleibt bestehen, auch wenn der Betrieb vor Ablauf der 10 Jahresfrist eingestellt wird oder gegen ihn ein Insolvenzverfahren eröffnet wird

MDR

Kompetenz  
in Kompression

# Häusliche Krankenpflege Richtlinie

Kompetenz  
in Kompression

# Häusliche Krankenpflege-Richtlinie HKP-RL

## Die HKP-RL dient

der Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit häuslicher Krankenpflege

## Die häusliche Krankenpflege umfasst

- Behandlungspflege: Maßnahmen der ärztlichen Behandlung
- Grundpflege: Grundverrichtungen des täglichen Lebens
- hauswirtschaftliche Versorgung:

Maßnahmen, die zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen einer eigenständigen Haushaltsführung allgemein notwendig sind (§ 1 Abs. 3 S.1 Nr. a-c)

## **NEU:** Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) Berlin (seit 05. April 2018 in Kraft)

- Hilfe beim An- und Ausziehen von ärztlich verordneten Kompressionsstrümpfen/-strumpfhosen ist bereits ab **Kompressionsklasse I** eine verordnungsfähige Leistung der Behandlungspflege
- Die Hilfe kann auch dann in Anspruch genommen werden, wenn darüber hinaus kein Bedarf an Grundpflege besteht.

# HKP-RL

Kompetenz  
in Kompression



# Häusliche Krankenpflege Richtlinie

**Änderung** der Richtlinien des G-BA über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege im Rahmen der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden  
Die Versorgung soll vorrangig zu Hause, ansonsten in spezialisierten Einrichtungen stattfinden

**Abrechnung An- oder Ausziehen von MKS** (bzw. Anlegen eines Kompressionsverbandes)

seit Dezember 2019 in Kraft

Abrechnung erfolgt unter der Nummer 31b des Leistungsverzeichnisses

- Ziel: Wundheilung (z.B. Ulcus cruris venosum)  
Unterstützung des venösen Rückflusses bzw. des Lymphabflusses
- Erfasst von dieser Leistungsnummer sind ausschließlich ärztlich verordnete MKS
- Die Kompressionstherapie ist Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans
- Ist nur verordnungsfähig bei Patient(inn)en mit starken Einschränkungen
- Zur Ermöglichung eines selbständigen An- und Ausziehens von MKS ist jeweils die Verordnung von Anziehhilfen bevorzugt in Betracht zu ziehen

## HKP-RL

Kompetenz  
in Kompression

# Produkthaftungsgesetz

Kompetenz  
in Kompression

# §3 Produkthaftungsgesetz

## **Produkthaftungsrecht** (Hinweis: Eurocom Rechtsratgeber S. 28/29)

begründet eine Schadensersatzpflicht außerhalb bzw. ohne vertragliche Beziehungen

- Voraussetzung: fehlerhaftes Hilfsmittel
- Ein Fehler gemäß § 3 ProdHaftG liegt vor, wenn ein Produkt nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände berechtigterweise erwartet werden kann
  - Fabrikationsfehler
  - Konstruktionsfehler
  - Instruktionsfehler - Gebrauchsanleitung
  - Entwicklungsfehler
- Produkthaftung:
  - Hersteller ist Lieferant der Apotheke oder des Sanitätshauses und schließt nur mit diesem einen Kauf- oder Werkvertrag ab
  - Unabhängig davon besteht Herstellergarantie

# ProdHaftG

Kompetenz  
in Kompression

# Bundesdatenschutzgesetz

Kompetenz  
in Kompression

# §3 Bundesdatenschutzgesetz

## Personenbezogene Daten

- Sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person (§ 3 Abs.1 BDSG)
- Persönliche Verhältnisse  
Name, Anschrift, Familienstand  
Geburtsdatum, Staatsangehörigkeit  
Beruf, Konfession, Krankheiten...
- Sachliche Verhältnisse  
Einkommen, Eigentumsverhältnisse  
Kfz-Typ, Steuern, Versicherungen
- Schutz der Daten vor Zugriff durch Unbefugte!  
Papierabfälle mit personenbezogenen Daten  
müssen in datenschutzrechtlich unbedenklicher Weise entsorgt werden



BDSG

Kompetenz  
in Kompression

# §5 Bundesdatenschutzgesetz



## Datengeheimnis

- Personen, die bei der Datenverarbeitung mitwirken, ist untersagt personenbezogene Daten unbefugt zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen
- Das Datengeheimnis verpflichtet dazu, Daten Unbefugten nicht bekannt zu geben oder zugänglich zu machen - auch nicht im Betrieb!
- Mitarbeiter werden zu Beginn ihrer Tätigkeit zum Datengeheimnis verpflichtet
- Das Datengeheimnis besteht auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit weiter!

BDSG

Kompetenz  
in Kompression

# Bundesdatenschutzgesetz

## Verstöße und rechtliche Konsequenzen:

- Die meisten Verstöße gegen den Schutz von Daten über Personen oder Unternehmen geschehen aus Unkenntnis, die wenigsten aus Vorsatz
- Ca. 90 % werden intern verursacht, 10 % von außen
- Verstöße führen zur Gefährdung personenbezogener Daten und betrieblicher Daten

## Beispiele:

- Datenmissbrauch bei unzulässiger Nutzung zu Werbezwecken
- Datenverfälschung auf schlecht abgesichertem PC
- Datenzerstörung aus Unachtsamkeit (z.B. eingeschleppte Viren)

BDSG

Kompetenz  
in Kompression

# Bundesdatenschutzgesetz

## Schaden für Unternehmen entsteht durch:

- unbefugtes Speichern
- Verändern
- Übermitteln
- Löschen
- Sperren
- oder Nutzen von Daten

## Schaden verursacht:

- Interne Kosten zur Schadensbehebung
- Imageverlust des Unternehmens
- Externe Kosten durch Strafen

**Unternehmen sind bestrebt, betriebswichtige Daten gegen Risiken zu sichern!**

BDSG

Kompetenz  
in Kompression



# §9 Bundesdatenschutzgesetz

## Maßnahmenkatalog zur Gestaltung der innerbetriebl. Datenschutzorganisation

### ➤ Zutrittskontrolle

Gebäudesicherheit

### ➤ Zugangskontrolle

Passwortgesicherter Zugang auf Betriebssystemebene oder  
Chipkartengeschützter Zugang

### ➤ Zugriffskontrolle

Zugriffsrechte auf ausgewählte Daten

### ➤ Weitergabekontrolle

Übermittlung an Dritte, Datenweitergabe über Datenträger, Versenden der  
Daten per Email

BDSG

Kompetenz  
in Kompression

# §9 Bundesdatenschutzgesetz

## Maßnahmenkatalog zur Gestaltung der innerbetriebl. Datenschutzorganisation

### ➤ Eingabekontrolle

Überprüfbarkeit, ob und welche Daten verarbeitet wurden und wer das war

### ➤ Auftragskontrolle

Vor-Ort-Kontrolle im Beisein des Datenschutzbeauftragten

### ➤ Verfügbarkeitskontrolle

Verhinderung der Zerstörung oder den Verlust von Daten durch

Erstellen von Backups

### ➤ Trennungsgebot

Daten, die für unterschiedliche Zwecke verarbeitet werden, dürfen nicht zusammengeführt werden

BDSG

Kompetenz  
in Kompression



**Noch Fragen ??????**

**Vielen Dank !!!!!**

**Ihre COMPRESSANA GmbH**

**Kompetenz  
in Kompression**