

PKA-FORTBILDUNG

Mitmachen und punkten!

	A	B	C
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Einsendeschluss ist der 28. Februar 2023.

DIE PTA IN DER APOTHEKE
Stichwort: »Medizinprodukte«
 Postfach 57 09
 65047 Wiesbaden

Oder klicken Sie sich bei www.diepta.de in die Rubrik Fortbildung. Die Auflösung finden Sie dort im übernächsten Monat.

Unleserlich, uneindeutig oder unvollständig ausgefüllte Fragebögen können leider nicht in die Bewertung einfließen, ebenso Einsendungen ohne frankierten/adressierten Rückumschlag.



© petrograd99 / iStock / Getty Images

MEDIZINPRODUKTE

In dieser Ausgabe von DIE PTA IN DER APOTHEKE 01/2023 sind zum Thema zehn Fragen zu beantworten. Lesen Sie den Artikel, kreuzen Sie die Buchstaben der korrekten Antwort im nebenstehenden Kasten an und schicken Sie diesen Antwortbogen zusammen mit einem adressierten und frankierten Rückumschlag an unten stehende Adresse.

Oder Sie klicken sich bei www.diepta.de in die Rubrik Fortbildung und beantworten den Fragebogen online. Wer mindestens acht Fragen richtig beantwortet hat, erhält in der Kategorie 7 (Bearbeitung von Lektionen) einen Fortbildungspunkt. Die Fortbildung ist durch die Bundesapothekerkammer unter BAK/FB/2022/608 akkreditiert und gilt für die Ausgabe 01/2023.

Mit der Teilnahme an der Fortbildung erkläre ich mich einverstanden, dass meine Antworten und Kontaktdaten elektronisch erfasst und gespeichert werden. Der Verlag erhält die Erlaubnis, die Daten zur Auswertung zu nutzen. Der Verlag versichert, dass sämtliche Daten ausschließlich im Rahmen der Fortbildung gespeichert und nicht zu Werbezwecken verwendet werden. Ebenfalls erfolgt keine Weitergabe an Dritte. Mein Einverständnis kann ich jederzeit widerrufen.



Ihr Fortbildungspunkt zum Thema

Datum

Stempel der Redaktion

ABSENDER

Name

Vorname

Beruf

Straße

PLZ/Ort

Ich versichere, alle Fragen selbstständig und ohne die Hilfe Dritter beantwortet zu haben.

Datum/Unterschrift

Medizinprodukte auf Rezept

Medizinprodukte machen neben den Arzneimitteln einen **Großteil der Waren** aus, um die Sie sich als PKA jeden Tag in Ihrer Apotheke kümmern. Aber was sind eigentlich Medizinprodukte und was muss man beim Umgang mit ihnen beachten?

Wer seine Ausbildung schon vor längerer Zeit beendet hat, der hat damals den Ausdruck Medizinprodukt noch nicht kennengelernt, denn es gibt ihn offiziell erst seit 1995. Die damit gemeinten Warengruppen gab es aber dennoch, ohne einen gemeinsamen Sammelbegriff, unter anderem unter der Bezeichnung Krankenpflegeartikel. Was man genau unter Medizinprodukten versteht, lässt sich auf der Homepage des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nachlesen: Es sind Waren, die eine medizinische Zweckbestimmung haben, aber im Gegensatz zu Arzneimitteln vor allem physikalisch wirken.

Im Apothekenalltag können Sie Medizinprodukte ganz einfach am CE-Kennzeichen erkennen. Dies ist die Abkürzung für „Conformité Européenne“, ein Ausdruck in französischer Sprache für geprüfte Qualität nach den Regeln der Europäi-

schen Union. Das heißt aber nicht, dass das CE-Kennzeichen überall nur für Medizinprodukte angewendet wird. Auch in anderen Branchen, wie zum Beispiel bei Spielwaren oder in der Elektroindustrie steht es für ein bestimmtes Qualitätsniveau aus der Europäischen Union.

Was müssen Sie beim Umgang mit Medizinprodukten beachten? Das kommt ganz darauf an, um welche Art von Medizinprodukt es sich bei Ihrer Ware genau handelt. Deshalb ist es sinnvoll, diese Warengruppe weiter nach bestimmten Kriterien zu unterteilen.

Geht es um die Abrechnungsmodalitäten auf Kassenrezept, müssen Sie zwischen

- Hilfsmitteln wie Inkontinenzware, Blutdruckmessgeräten, Kathetern,
- Verbandstoffen,
- Blut- und Harnteststreifen sowie
- arzneimittelähnlichen Medizinprodukten unterscheiden.

Hilfsmittel auf Kassenrezept sind im Umgang wesentlich aufwendiger als Arzneimittel. Vor der Abgabe von Inkontinenzprodukten müssen Sie beispielsweise zunächst prüfen, ob die entsprechende Krankenkasse überhaupt einen gültigen Liefervertrag mit öffentlichen Apotheken hat. Bei einigen großen Krankenkassen ist dies aber nicht der Fall, sodass Sie Ihre Kunden an deren Krankenkasse verweisen müssen.

Mit vielen weiteren Krankenkassen muss Ihre Apotheke einen eigenen gültigen Vertrag zur Abgabe von Hilfsmitteln abgeschlossen haben, damit Sie diese beliefern können. Auch wenn dies dann der Fall ist, müssen Sie zusätzlich herausfinden, ob es im konkreten Fall notwendig ist, vor der Belieferung einen Kostenvoranschlag an die Krankenkasse zu schicken. Ab wie viel Euro dies so ist, variiert von Kasse zu Kasse. Mal handelt es sich um den Betrag ohne Mehrwertsteuer, mal ist diese schon mit einberechnet. Erst wenn der Kostenvoranschlag bewilligt ist, können Sie sicher sein, dass die Kosten für das entsprechende Hilfsmittel auch übernommen werden.



LERNZIELE

In dieser von der Bundesapothekerkammer akkreditierten Fortbildung lernen Sie unter anderem:

- + welche Bedeutung das CE-Kennzeichen hat,
- + wie sich Hilfsmittel unterteilen lassen und wann das wichtig ist,
- + was Sie bei einer Verordnung von Hilfsmitteln auf Kassenrezept beachten müssen,
- + wie Verbandstoffe, Blut- und Harnteststreifen zu taxieren sind und
- + was aktive und passive Medizinprodukte sind.

Auch wenn der Bestellung nichts mehr im Wege steht, sind beim Rezept noch folgende Extras im Vergleich zu Arzneimitteln zu beachten: Ist die Diagnose angegeben? Ist bei Hilfsmitteln zum Verbrauch, wie zum Beispiel Kathetern, der Verwendungszeitraum vermerkt? Ist auf dem Formular die 7 im Statusfeld angekreuzt (für Hilfsmittel – das Rezept darf neben den Hilfsmitteln keine Arznei- oder Verbandmittel umfassen)? Immerhin dürfen Sie die fehlenden Angaben in der Apotheke ergänzen. In den entsprechenden Gesetzestexten nennt sich dies merkwürdigerweise das „Heilen“ eines Rezeptes. Welchen Anteil an den Kosten der Hilfsmittel die jeweilige Krankenkasse zahlt, ist in den entsprechenden Lieferverträgen mit den Apothekerverbänden festgelegt. Die Zuzahlungen können also nicht wie bei Arzneimitteln errechnet werden, aber bei einem regelmäßig gepflegten Warenwirtschaftsprogramm können Sie sich auf die korrekten Angaben verlassen. Die Zuzahlungen unterscheiden sich in zwei Punkten von denen der Arzneimittel: Zwar müssen auch hier grundsätzlich 10 Prozent des Verkaufspreises selbst gezahlt werden, allerdings gibt es keine Untergrenze von mindestens 5 Euro. Bei einem Verkaufspreis von 40 Euro zahlen Kunden also nur 4 Euro zu und nicht 5 Euro wie bei Arzneimitteln. Der zweite

Damit ist es aber mit weiteren Formularen noch nicht vorbei: Auch Maßtabellen, wie solche für Kompressionsartikel müssen ans Rezept angeheftet werden. Wenn Ihnen die Kunden nach Erhalt der Hilfsmittel dies auf der Rezeptrückseite quittiert haben, sind alle zusätzlichen Arbeiten, die Sie mit Hilfsmittelrezepten haben, glücklicherweise bewältigt.

Verbandstoffe taxieren Mit einer weiteren großen Medizinproduktgruppe, den Verbandstoffen, haben Sie auch bei Kassenrezepten weniger Zusatzaufwand. Sie können die verschriebenen Produkte ohne Kostenvoranschlag abgeben. Die Zahlungsregelungen entsprechen denen der Arzneimittel, nur beim Verschreiben mehrerer gleicher Verbandmittelpackungen auf einer Verordnungszeile gibt es Abweichungen: Denn für den Fall, dass es von einem bestimmten Verbandmittel keine größere Verpackungseinheit gibt und dadurch mehrere kleine Packungen notwendig sind, müssen Ihre Kunden dafür nur eine gemeinsame Zuzahlung für die komplette Verordnungszeile leisten.

Noch günstiger für Ihre Kunden verhält es sich mit Blut- und Harnteststreifen auf Kassenrezept. Diese sind für die Betroffenen komplett von der Zuzahlung befreit. Allerdings werden

Der Umgang mit Hilfsmitteln auf Kassenrezept ist aufwendig: Zunächst muss geprüft werden, ob Lieferverträge mit der Krankenkasse bestehen und ob ein Kostenvoranschlag eingeholt werden muss.

Unterschied betrifft nur Hilfsmittel zum Verbrauch. Hier beträgt die monatliche Zuzahlung für diese konkrete Hilfsmittelindikation maximal 10 Euro. Hat der Kunde in einem Monat bereits 10 Euro für bestimmte Hilfsmittel zum Verbrauch, wie beispielsweise Inkontinenzware zugezahlt, so muss für ein weiteres Rezept für dieselbe Indikation keine Zuzahlung in diesem Monat mehr geleistet werden. Am einfachsten ist dies für Sie über eine Apotheken-Kundenkarte nachvollziehbar. Oft gibt es wie bei Arzneimitteln auch bei Hilfsmitteln festgelegte Festpreise, die von den Krankenkassen übernommen werden. Falls sich Ihr Kunde für ein höherpreisiges Alternativprodukt entscheiden, muss er – zusätzlich zur normalen Zuzahlung – die Differenz zum Festbetrag als Mehrkosten selber tragen. In diesem Fall sollte sich Ihr Apothekenteam den Wunsch nach einem höherpreisigen Alternativprodukt schriftlich bestätigen lassen und das Formular an das Rezept für die Abrechnung hängen. Eine Kopie sollten Sie aufbewahren, denn oft haben auch Angehörige im Nachhinein noch Fragen zu den zusätzlichen Kosten.

Blutzuckerteststreifen, die den weitaus größten Anteil in diesem Segment der Medizinprodukte ausmachen, auch nur für insulinpflichtigen Patienten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verschrieben. Im Gegensatz zu Hilfsmitteln wie Lanzetten können Teststreifen auch zusammen mit Arzneimitteln auf einem Kassenrezept gemeinsam stehen.

Arzneimittelähnliche Medizinprodukte Hier wird es wieder etwas komplizierter. Arzneimittelähnliche Medizinprodukte wirken optisch durch die Art der Verpackung wie Arzneimittel, sind es aber nicht. Ein bekanntes Beispiel sind Dimeticon-haltige Läusemittel, die keinen pharmakologisch wirksamen Stoff enthalten, sondern auf physikalische Weise die Tracheen der Insekten verstopfen und dadurch deren Atmung verhindern. Auch Produkte mit dem Abführmittel Macrogol sind Medizinprodukte, da sie physikalisch wirken. Als langkettiges Molekül werden sie nicht aus dem Darm resorbiert, sondern binden die Flüssigkeit auch in tieferen Darmabschnitten und erhöhen somit dort das Darmvolumen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob es sich bei einem Artikel um ein Medizinprodukt oder ein Arzneimittel handelt, genügt ein Blick auf die Umverpackung: Arzneimittel besitzen eine Zulassungsnummer, Medizinprodukte das CE-Kennzeichen. Diese Unterscheidung ist wichtig vor der Abgabe auf Kassenrezept, denn Medizinprodukte werden wie bereits erwähnt nicht immer von Krankenkassen übernommen.

Ein Blick auf die Umverpackung klärt auf: Arzneimittel besitzen eine Zulassungsnummer, Medizinprodukte das CE-Kennzeichen.

Unterteilung nach Risiko Medizinprodukte können auch nach Risikogruppen unterteilt werden: Zu den risikoreicheren gehören dabei die aktiven Medizinprodukte, das sind solche, die eine Energiequelle wie eine Batterie, einen Akku oder ein Netzteil zum Anschluss an eine Steckdose besitzen. In der Apotheke betrifft das beispielsweise elektrische Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte, Babywaagen oder elektrische Milchpumpen. Passive Medizinprodukte hingegen besitzen keine Energiequelle und sind in dieser Hinsicht risikoärmer. Besonders risikoreich sind implantierbare Produkte, zu denen neben Herzschrittmachern auch Intrauterinpressare („Spiralen“) gehören.

Die Unterteilung in Risikogruppen ist deshalb wichtig, weil für risikoreichere Medizinprodukte der Hersteller seit Inkrafttreten des neuen Medizinproduktedurchführungsgesetzes (MPDG) im Jahr 2021 beim BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) vom Hersteller eine klinische Leistungsstudie vorgelegt werden muss. Diese aufwändigen klinischen Studien müssen vom BfArM vor Beginn genehmigt werden. Dafür müssen neben den Fachleuten auch verschiedene Mitglieder einer Ethikkommission der Studie zustimmen. Nach erfolgter Durchführung der Studie hat das BfArM diese ausführlich zu prüfen, bevor das Produkt ein CE-Zeichen erhält und auf den Markt kommt. All dies dient zur Erhöhung der Sicherheit der Patienten. Das ist auch unbedingt notwendig, um Skandale aus der jüngeren Vergangenheit wie beispielsweise mit Brustimplantaten aus Baustellen-Silikon oder zerbröselnden künstlichen Hüftgelenken in Zukunft zu vermeiden.

Für Medizinprodukte mit niedrigster Risikoeinstufung wie Dosierlöffel, bleibt es bei der früheren Regelung aus dem alten Medizinproduktegesetz (MPG). In diesen Fällen kann

der Hersteller das Konformitätsverfahren selbst durchführen und dies bei einer sogenannten „benannten Stelle“, wie dem TÜV (Technischer Überwachungsverein) danach anzeigen. Nachdem die Produkte auf den Markt gekommen sind, ist das BfArM zusammen mit regionalen Behörden wie den Regierungspräsidien auch für das Sammeln und Beurteilen von „Vorkommnissen“ ähnlich wie bei Arzneimitteln zuständig. Diese Meldepflicht von Vorkommnissen gilt auch für Ihre Apotheke, wenn dort aktive Medizinprodukte für pharmazeutische Dienstleistungen wie das Blutzuckermessen verwendet oder verliehen werden. Dies wird ausführlich in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt.

Alle verwendeten aktiven Medizinprodukte müssen dafür in Ihrer Apotheke in einem Bestandsverzeichnis aufgeführt und regelmäßig auf ihre Funktion überprüft werden. Für Leihgeräte ist noch mehr zu beachten: Sie müssen einen festen Lagerort besitzen und für jedes einzelne Gerät muss dokumentiert werden, an wen es von wem, wann und wie lange verliehen wurde, ob etwas repariert werden musste und wann welche Funktionskontrollen, Desinfektionsmaßnahmen etc. stattgefunden haben. Sowohl das Bestandsverzeichnis als auch die Dokumentation jedes einzelnen „Gerätepasses“ muss fünf Jahre aufbewahrt werden. Aber diese Dokumentationspflichten kennen Sie ja bereits von Ihren Arzneimitteln und aus der Rezeptur. ■

*Ute Kropp,
Apothekerin und PKA-Lehrerin*

Die Autorin versichert, dass keine Interessenkonflikte im Sinne von finanziellen oder persönlichen Beziehungen zu Dritten bestehen, die von den Inhalten dieser Fortbildung positiv oder negativ betroffen sein könnten.



PKA-FORTBILDUNG

1. Welcher Aussage zur CE-Kennzeichnung stimmen Sie zu?

- A. Unter den Arzneimitteln besitzen nur die freiverkäuflichen ein CE-Kennzeichen.
- B. Ein CE-Kennzeichen gibt es nur für Medizinprodukte.
- C. Das CE-Kennzeichen steht für die geprüfte Qualität.

2. Welche Aussage zur Abgabe von Hilfsmitteln auf Kassenrezept trifft nicht zu?

- A. Die Zuzahlung beträgt 10 Prozent, mindestens 5 Euro und maximal 10 Euro pro Hilfsmittel.
- B. Einige Krankenkassen haben keine Lieferverträge mit öffentlichen Apotheken über Inkontinenzartikel.
- C. Ab welchem Betrag Kostenvoranschläge notwendig sind, variiert von Kasse zu Kasse.

3. Welche Medizinprodukte gehören nicht zu den Hilfsmitteln zum Verbrauch?

- A. Lanzetten
- B. Blutzuckermessgeräte
- C. Katheter

4. Was trifft auf die Abgabe von Verbandstoffen auf Kassenrezept zu?

- A. Ihre Apotheke muss vor der Abgabe einen Kostenvoranschlag machen.
- B. Ihre Kunden müssen maximal 10 Euro pro Monat zuzahlen.
- C. Pro Ordnungszeile muss nur eine gemeinsame Zuzahlung erfolgen.

5. Was trifft auf arzneimittelähnliche Medizinprodukte zu?

- A. Ihre Umverpackungen entsprechen in allen Punkten denen von Arzneimitteln.
- B. Ihre Wirkung beruht nicht auf pharmakologischen, sondern auf physikalischen Mechanismen.
- C. Sie werden auf keinen Fall von den Krankenkassen übernommen.

6. In welcher der folgenden Auflistungen stehen nur passive Medizinprodukte?

- A. Katheter, Blutzuckerteststreifen, Inkontinenzslips
- B. Lanzetten, Blutzuckermessgeräte, Bettschutzeinlagen
- C. Kompressionsstrümpfe, Kompressionsbinden, Herzschrittmacher

7. Was trifft auf besonders risikoreiche Medizinprodukte erst seit Einführung des MPDG zu?

- A. Eine klinische Leistungsstudie muss vorab vom BfArM genehmigt werden.
- B. Es ist alleinige Aufgabe des BfArM „Vorkommnisse“ von Medizinprodukten zu sammeln und zu beurteilen.
- C. Risikoärmere Medizinprodukte können von einer „benannten Stelle“ zugelassen werden.

8. Worum kann es sich in diesem Zusammenhang bei einer „benannten Stelle“ handeln?

- A. Um einen technischen Überwachungsverein (TÜV)
- B. Um eine Krankenkasse, die ihre Kunden direkt mit Hilfsmitteln beliefert
- C. Um ein Regierungspräsidium (RP)

9. Was schreibt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung öffentlichen Apotheken vor?

- A. Der Verkauf eines aktiven Medizinproduktes muss an das BfArM gemeldet werden.
- B. Alle aktiven Medizinprodukte, die von der Apotheke verliehen werden, müssen dem BfArM gemeldet werden.
- C. Alle aktiven Medizinprodukte, die für pharmazeutische Dienstleistungen eingesetzt werden, müssen in einem Bestandsverzeichnis aufgeführt sein.

10. Welche Aussage trifft für Leihgeräte Ihrer Apotheke nicht zu?

- A. Jedes Leihgerät muss einen festen Lagerort besitzen.
- B. Ein Gerät darf maximal 5 Jahre in Betrieb genommen werden.
- C. Jedes Gerät bekommt einen „Gerätepass“, in den auch Reparaturen eingetragen werden.