

FAQ zur Umsetzung der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Übertragung der Aufgaben aus den Betreiberpflichten an die Leistungserbringer (LE)

Nummer	Frage	Antwort
1	Weshalb übernimmt die BARMER nicht selbst die Betreiberpflichten?	Aus sachlichen Überlegungen heraus können die Kranken- und Pflegekassen die Aufgaben aus den Betreiberpflichten nicht selbst wahrnehmen. Diesen Umstand hat der Gesetzgeber berücksichtigt und in § 3 Absatz 2 S.2 MPBetreibV ausdrücklich die Übertragung der Aufgaben an die LE durch Vertrag vorgesehen.
2	Wird der Vertrag durch die BARMER einseitig ohne Abstimmung mit den LE geändert?	Durch unsere Vorgehensweise der Aufgabenübertragung mittels einer Protokollnotiz wird die Einvernehmlichkeit gewährleistet. Die Übertragung erfolgt nur dann, wenn der LE dem auch durch Unterschrift zustimmt. Es handelt sich also eben gerade nicht um eine einseitige Änderung.

Nummer	Frage	Antwort
3	Was passiert, wenn der LE die Aufgaben (z. B. STK oder MTK) nicht wahrnehmen kann, weil der Versicherte nicht erreichbar ist oder dem LE keinen Zugang zum Hilfsmittel gewährt?	<p>Gem. Ziffer 7 der Protokollnotiz muss der LE die BARMER informieren, wenn er gehindert ist, die Aufgaben zu erfüllen (z. B. mangelnde Mitwirkung des Versicherten). Falls der Versicherte trotz mehrfacher, also mindestens zwei, Versuche innerhalb von drei Wochen nicht erreichbar ist oder z.B. keine Wartungen am Hilfsmittel zulässt, ist dies vom LE zu dokumentieren und der BARMER anzuzeigen.</p> <p>Für Versorgungen im Kauf/Wiedereinsatz gilt bei Umzug des Versicherten: Verzieht der Versicherte an einen Ort, der außerhalb des vom LE in der Versorgungsgebietsliste gemeldeten PLZ-Bereiches liegt, hat der LE dies der BARMER anzuzeigen. Damit entfällt für diese Versorgung die weitere Überwachung und Pflicht zur Wahrnehmung der Aufgaben aus den Betreiberpflichten durch den LE.</p> <p>Für Versorgungen im Dienstleistungskonzept (DLK/DLP/Fallpauschalen) gilt bei Umzug des Versicherten:</p> <p>Im Fall eines Wechsels des LE übernimmt der übernehmende LE auch die Wahrnehmung der Aufgaben aus den Betreiberpflichten.</p>
4	In welcher Form soll die Anzeige nach Frage 3 erfolgen?	<p>Die Anzeige sollte in schriftlicher Form erfolgen. Zur eindeutigen Zuordnung ist beispielsweise „Unterstützungsbedarf MPBetreibV“ als Betreff anzugeben. Um Rückfragen zu vermeiden, sollten folgende Angaben enthalten sein: Art des Hilfsmittels und Bezeichnung (z. B. Beatmungsgerät Trilogy 100), Datum der versuchten Kontaktaufnahmen, Angabe der Gründe, die der Wahrnehmung der Aufgaben entgegenstanden (Bsp. verweigerter Zugang zum Hilfsmittel), Datum der letzten STK/MTK, Versicherter, KVNR. Alternativ kann die Anzeige über die Nachrichtenfunktion der elektronischen Hilfsmittelplattform (derzeit ZHP.X3) erfolgen, sofern das Hilfsmittel auf der Plattform angelegt ist.</p>

Nummer	Frage	Antwort
5	Wird die BARMER den LE im Falle einer Anzeige nach Frage 4 bei der Sicherstellung seiner Aufgaben unterstützen?	Die BARMER wird die für die Aufgabenerfüllung notwendigen Informationen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben zur Verfügung stellen und erforderlichenfalls bei fehlender Mitwirkung des Versicherten im Rahmen des Versicherungsverhältnisses auf diesen einwirken. Eine Haftung des Mitgliedsbetriebs wegen nicht fristgerechter Erfüllung bzw. Nichterfüllung der betroffenen Aufgabe infolge der in Ziff. 7 Satz 1 der Protokollnotiz genannten Gründe ist in diesen Fällen ausgeschlossen. Sobald der Hinderungsgrund entfällt, soll der LE die Aufgabe unverzüglich erfüllen.
6	Die Aufgaben sind auch für bereits im Einsatz befindliche Hilfsmittel zu erfüllen. Es könnte daher Schwierigkeiten bereiten, nachträglich ein Bestandsverzeichnis bzw. Medizinproduktebuch mit allen geforderten Daten anzulegen. Wie ist damit umzugehen?	Im Bestandsverzeichnis bzw. Medizinproduktebuch sind alle Daten aufzunehmen, soweit sie (auch in Kooperation mit dem Versicherten) feststellbar sind.

Nummer	Frage	Antwort
7	Muss der LE immer alle in der Protokollnotiz aufgeführten Aufgaben wahrnehmen?	<p>Unsere Protokollnotiz ist allgemeingültig und deckt alle denkbaren Konstellationen aus der MPBetreibV ab. Sie ist nicht speziell auf einen Vertrag oder sogar auf das Portfolio eines einzelnen LE ausgerichtet. Es wird also durchaus vorkommen, dass einzelne Aufgaben oder Pflichten aus der Protokollnotiz, auf die vom jeweiligen LE vertriebenen Hilfsmittel nicht angewendet werden müssen. Eine entsprechende Abgrenzung muss jeder LE selbst vornehmen. Als Orientierungshilfe kann die Übersicht auf der letzten Seite dieser FAQ dienen.</p> <p>Wichtig ist aber, dass die für die abgegebenen Produkte erforderlichen Aufgaben/Pflichten ausnahmslos vollumfänglich übernommen werden.</p>
8	Was ist ein „aktives (nichtimplantierbares) Medizinprodukt“?	Ein aktives Medizinprodukt ist jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist. Für aktive Medizinprodukte ergeben sich besondere Aufgaben, s. auch letzte Seite dieser FAQ.
9	Erhält der LE eine zusätzliche Vergütung für die Instandhaltung und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) bzw. Messtechnische Kontrollen (MTK)?	Die Kosten dieser Arbeiten sind bei Fallpauschalen/Dienstleistungskonzept grundsätzlich abgegolten (Besonderheit STK s. CPAP-Geräte). Bei anderen Vergütungsformen können die Kosten nach den vertraglich vereinbarten Vergütungspositionen oder, soweit es keine vertragliche Regelung gibt, per Einzelkostenvoranschlag beantragt werden.

Nummer	Frage	Antwort
10	Vergütung: Besonderheit für Blutdruckmessgeräte	<p>Für die Durchführung der MTK bei Blutdruckmessgeräten kann ein Betrag in Höhe von 20,00 Euro netto genehmigungsfrei abgerechnet werden. Bei der Abrechnung sind die Positionsnummer <u>21.00.99.2012</u> und das Kennzeichen Hilfsmittel <u>KZH 15 „Wartungspauschale“ zu verwenden</u>. Der bekannte Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS) aus dem OT1 Vertrag für die Anlage 21 besitzt hier ebenfalls Gültigkeit und ist bei der Abrechnung anzugeben.</p> <p>Sofern keine MTK durchgeführt werden kann, ist bei weiterer medizinischer Notwendigkeit der Versorgung mit einem Blutdruckmessgerät eine Neuversorgung möglich. Diese kann unter Beifügung einer ärztlichen Verordnung zu den vertraglich geregelten Bedingungen genehmigungsfrei abgerechnet werden.</p>
11	Vergütung: Besonderheit für Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen (u.a. CPAP-Geräte)	<p>Nach aktueller Auffassung der maßgeblichen Gremien (BMG, AGMP) handelt es sich bei CPAP-Geräten und CPAP-Spezialgeräten der Produktgruppe 14 um nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur maschinellen Beatmung i. S. d. Anlage 1 der MPBetreibV.</p> <p>Die Aufgaben der STK gemäß MPBetreibV übernimmt der Leistungserbringer in vollem Umfang. Der Leistungserbringer kann diese Aufgabe an hierfür qualifizierte Dritte übertragen.</p> <p>Die Vertragsparteien werden sich unverzüglich nach Bekanntgabe verbindlicher Herstellervorgaben zur STK über eine entsprechende Anpassung des Vertrages verständigen, insbesondere den Prüfumfang der STK vertraglich festlegen und eine Vergütungspauschale hierzu vereinbaren. Bis dahin gilt das Kostenvoranschlagsverfahren.</p>

Nummer	Frage	Antwort
12	Ist bei einem Blutdruckmessgerät eine Vergleichsmessung als MTK ausreichend?	<p>Die Vorgaben der MPBetreibV müssen eingehalten werden. Nachfolgend Auszug aus der MPBetreibV, § 14, Absatz 1:</p> <p><i>„Der Betreiber hat für die in der Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik messtechnische Kontrollen nach Absatz 4 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Eine ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen nach Satz 1 wird vermutet, <u>wenn der Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt beachtet wird</u>. Der Leitfaden wird in seiner jeweils aktuellen Fassung auf der Internetseite der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bekannt gemacht und von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt archiviert.“</i></p> <p>Und Absatz 2 beinhaltet: <i>„Für die messtechnischen Kontrollen dürfen, sofern in der Anlage 2 nicht anders angegeben, nur messtechnische Normale benutzt werden, die auf ein nationales oder internationales Normal rückgeführt sind und hinreichend kleine Fehlergrenzen und Messunsicherheiten einhalten. Die Fehlergrenzen und Messunsicherheiten gelten als hinreichend klein, wenn sie den Anforderungen des in Absatz 1 Satz 2 genannten Leitfadens entsprechen oder wenn sie ein Drittel der Fehlergrenzen und Messunsicherheiten des zu prüfenden Medizinproduktes nicht überschreiten.“</i></p>
13	In welchem Umfang soll die MTK bei einem Blutdruckmessgerät durchgeführt werden?	Siehe Ausführungen zum vorhergehenden Punkt. Die MTK werden i. d. R. auch vom Hersteller oder anderen spezialisierten Firmen angeboten.

Nummer	Frage	Antwort
14	Der LE verfügt nicht über eigenes Personal und/oder die erforderlichen Gerätschaften, das die Voraussetzungen des § 5 MPBetreibV erfüllt. Darf er die MTK trotzdem vornehmen.	Der LE ist verpflichtet, die MTK sicherzustellen. Bei der genannten Konstellation muss sich der LE Dritter bedienen, die die Voraussetzungen erfüllen, z. B. Hersteller oder andere spezialisierte Firmen.
15	Ist der LE verpflichtet, die MTK für Blutdruckmessgeräte auf Wunsch des Versicherten in dessen Häuslichkeit durchzuführen, bzw. das Gerät zwecks MTK abzuholen und wieder auszuliefern?	Nein, die Kosten von 20,00 € netto bilden diesen Aufwand nicht ab. Das Gerät soll dem LE in seinen Geschäftsräumen zur Verfügung gestellt und dort auch wieder abgeholt werden. Die MTK selbst findet in den Geschäftsräumen des LE oder, wenn der LE die Voraussetzungen des § 5 MPBetreibV nicht erfüllt, bei einem geeigneten Dritten statt. Die Durchführung durch Dritte ist mit dem Betrag von 20,00 € ebenfalls abgegolten.
16	Ist für die MTK eine Verordnung vom Arzt erforderlich?	Nein, eine Empfangsbestätigung des Versicherten ist ausreichend.
17	Gem. Ziffer 3 a) der Protokollnotiz ist die Einweisung zu dokumentieren. Gilt das für alle Medizinprodukte?	Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung ist grundsätzlich für alle Medizinprodukte erforderlich. Die Dokumentationspflicht besteht allerdings nur für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte.
18	Gem. Ziffer 3 a) der Protokollnotiz ist dem Versicherten eine Gebrauchsanweisung auszuhändigen. Kann die Gebrauchsanweisung auch digital zur Verfügung gestellt werden?	Eine Gebrauchsanweisung kann nach Zustimmung des Versicherten auch digital zur Verfügung gestellt werden, sofern der Versicherte eine entsprechende Zugriffsmöglichkeit hat.
19	Für welche Medizinprodukte ist gem. Ziffer 3 c) der Protokollnotiz eine Aufbereitung vorzunehmen?	Eine Aufbereitung i. S. d. § 8 MPBetreibV soll nur erfolgen, falls die Aufbereitung und Wiederverwendung eines bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukts vertraglich vereinbart ist.

Nummer	Frage	Antwort
20	Gem. Ziffer 5 der Protokollnotiz kann die BARMER die Umsetzung der Regelungen und Einhaltung der Aufgaben überprüfen. Wie wird das in der Praxis erfolgen?	Die BARMER wird im Einzelfall entsprechende Nachweise (z. B. STK-Protokoll, MTK-Protokoll, Daten aus dem Medizinproduktebuch und dem Bestandsverzeichnis u. ä.) auf Basis einzelner Stichproben beim LE anfordern. Die Nachweise/Daten sind der BARMER prüffähig in schriftlicher oder elektronischer Form (in üblichen, allgemein lesbaren Datenformaten) zu übersenden.
21	Darf die Übermittlung der Daten aus dem Medizinproduktebuch oder dem Bestandsverzeichnis gem. Ziffer 5 der Protokollnotiz vom LE nur in schriftlicher Form erfolgen?	Nein, die Übermittlung dieser Daten kann auch in elektronischer Form (in üblichen, allgemein lesbaren Datenformaten) erfolgen.
22	Weshalb wird in Ziffer 4 darauf hingewiesen, dass die Fristen ab Abgabe des Medizinprodukts an den Versicherten gelten? Die Fristen für die jeweiligen Aufgaben sind aufgabenspezifisch in der MPBetreibV geregelt.	Es handelt sich um eine Klarstellung, dass das fristauslösende Ereignis für die nach der MPBetreibV zu übernehmenden Aufgaben in der Regel die Abgabe des Medizinprodukts an den Versicherten ist. Auf den Zeitpunkt des Vertragsabschlusses und den Zeitpunkt der Übernahme der Aufgaben aus der MPBetreibV kommt es nicht an. In Ausnahmefällen kann es sein, dass das Hilfsmittel bei der Aufgabenübernahme bereits vom Versicherten in Betrieb genommen wurde. In diesen Fällen sind vom Leistungserbringer unter Umständen bestimmte Aufgaben aus der MPBetreibV sofort oder zeitnah vorzunehmen, weil die in der MPBetreibV vorgesehenen Fristen bereits laufen.
23	Zu Ziffer 4 „Soweit zwischen den Vertragspartnern von der MPBetreibV abweichende Pflichten vereinbart sind, gelten die Regelungen der MPBetreibV.“ Wie ist das gemeint?	Soweit zwischen den Vertragspartnern in bisherigen Verträgen zu dieser Protokollnotiz abweichende Aufgaben vereinbart sind, gelten die Regelungen dieser Protokollnotiz.

Aufgabenübertragung - Übersicht

Folgende Aufgaben werden bei...

Nichtaktiven Medizinprodukten ¹	„Einfachen“ aktiven Medizinprodukten ²	Medizinprodukten nach Anlage 1 der MPBetreibV	Medizinprodukten nach Anlage 2 der MPBetreibV
Einweisung gemäß § 4 Absatz 3 MPBetreibV (ohne Dokumentation, da nicht erforderlich)	Dokumentation des Leistungserbringers über Einweisung gemäß § 4 Absatz 3 MPBetreibV	Dokumentation des Leistungserbringers über Einweisung gemäß § 4 Absatz 3 MPBetreibV	Dokumentation des Leistungserbringers über Einweisung gemäß § 4 Absatz 3 MPBetreibV
Instandhaltung von Medizinprodukten gemäß § 7 MPBetreibV	Instandhaltung von Medizinprodukten gemäß § 7 MPBetreibV	Instandhaltung von Medizinprodukten gemäß § 7 MPBetreibV	Instandhaltung von Medizinprodukten gemäß § 7 MPBetreibV
	Führen eines Bestandsverzeichnisses gemäß § 13 MPBetreibV	Führen eines Bestandsverzeichnisses gemäß § 13 MPBetreibV	Führen eines Bestandsverzeichnisses gemäß § 13 MPBetreibV
		STKn gemäß § 11 MPBetreibV	MTKn gemäß § 14 MPBetreibV
		Führen eines Medizinproduktebuches gemäß § 12 MPBetreibV ↳ Aufbewahrung beim Leistungserbringer	Führen eines Medizinproduktebuches gemäß § 12 MPBetreibV ↳ Aufbewahrung beim Leistungserbringer

...an die Leistungserbringer übertragen.

¹Nichtaktive Medizinprodukte benötigen -anders als aktive Medizinprodukte- für ihren "Betrieb" keine Stromquelle. Zu den nichtaktiven Medizinprodukten zählen beispielsweise Bandagen, Gehhilfen, manuell betriebene Rollstühle, Insulin-Pens, Verbandsmaterial usw.

²Einfache aktive Medizinprodukte sind nicht explizit in den Anlagen der MPBetreibV aufgeführt; einfache aktive Medizinprodukte sind zum Beispiel elektronische Kniegelenke, elektrisch betriebene Rollstühle, Inhalationsgeräte usw.