

Medizinprodukterecht:

Bundesrat stimmt Gesetz zu

Das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlischer und anderer Vorschriften hat den Bundesrat passiert. Die Regelungen richten sich primär an Hersteller von Medizinprodukten, an Ärzte, Krankenhäuser, Betreiber von Gesundheitseinrichtungen und Behörden. Inhaltlich erfolgen Klarstellungen, die seit der letzten Novellierung vor fünf Jahren im Vollzug des Medizinprodukterechts notwendig geworden sind. So wird die Zulässigkeit der Eigenherstellung und Anwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (zum Beispiel von medizinischen Universitätslaboren entwickelte Tests zur Erkennung seltener Krankheiten) auf eine neue rechtliche Grundlage gestellt. Die Eigenherstellung bleibt grundsätzlich er-

laubt. Die Produkte müssen die gleichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen wie kommerzielle Tests. Damit werden die Belange von Patienten, Gesundheitseinrichtungen und Herstellern ausgewogen berücksichtigt. Die Erstattungsfähigkeit von sogenannten arzneimittelähnlichen Medizinprodukten (zum Beispiel bestimmte Infusionslösungen, künstliche Tränen) wird klar geregelt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll in Richtlinien die erstattungsfähigen Produkte listen. Ausgeschlossen werden sollen Bagatell- und Lifestylemedizinprodukte. Der G-BA hat ein Jahr Zeit, die Richtlinien zu erarbeiten. Neu ist die Aufnahme einer Ausnahmeregelung für Krisen- und Katastrophenfälle. Medizin-

produkte mit Verfalldatum, die für den Krisen- und Katastrophenschutz angeschafft wurden, können in Zukunft auch nach Ablauf des Datums angewendet werden, wenn Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte weiterhin gewährleistet sind. Unnötige und kostenintensive Neanschaffungen werden damit vermieden. Im Interesse des vorbeugenden Verbraucherschutzes wird außerdem der Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes erweitert.

So soll es Ärzten weiterhin gestattet sein, Nichtmedizinprodukte in der Praxis einzusetzen. Wenn aber vergleichbare Medizinprodukte einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterliegen, soll dies künftig auch für die Nichtmedizinprodukte gelten (zum Beispiel Einsatz von Fitnessgeräten bei Belastungs-EKGs). Das Gesetz trat zum 30. Juni 2007 in Kraft.

Hausmann Cartoon



GKV-Wahltarife:

Das Interesse ist noch verhalten

Viele gesetzlich krankenversicherte Bundesbürger stehen den neuen Wahlтарifen der gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich aufgeschlossen gegenüber, die Mehrheit zeigt sich aber noch abwartend bis ablehnend. Dies zeigt die aktuelle Studie „Health Care Monitoring 2007“ des Marktforschungs- und Beratungsinstituts psychonomics AG. 1.500 Bundesbürger ab 16 Jahren wurden repräsentativ zu ihrem Gesundheitsverhalten und zu aktuellen Gesundheitsthemen befragt. Das größte Interesse zeigen die GKV-Versicherten für das „Prämienmodell“, das nachgewiesenes gesundheitsbewusstes Verhalten noch stärker als bisher bonifizieren soll; über die Hälfte (58 %) der gesetzlich Versicherten sind hierfür aufgeschlossen. Jeder Dritte (33 %) kann sich für Tarife mit „Beitragsrückerstattung“ bei Leistungsfreiheit erwärmen; für ein Fünftel der gesetzlich Krankenversicherten (21 %) kommt ein „Selbstbehalt“ an den möglichen Behandlungskosten in Betracht. Für einen spezifischen „Naturheilmitteltarif“ für ansonsten nicht erstattungsfähige Naturheilbehandlungen interessieren sich gegen Aufpreis 25 %.

Die komplette 200-seitige Studie „Health Care Monitoring 2007“ kann über die psychonomics AG bezogen werden. Die Schwerpunktthemen „Gesundheitsreform 2007“ und „Prävention“ sind auch als eigenständige Teilstudien erhältlich.

www.psychonomics.de