

## **Inhaltsübersicht**

### **Mitteilungen der Geschäftsstelle**

1. Mitgliederversammlung am 10. Mai 2017 – Wahlen zum Vorstand
2. Seminar „Medizinische Kompressionsstrümpfe“

### **Kostenträger**

3. Techniker Krankenkasse (TK): Änderung der Anlagen 04, 10, 20 und 33 zum 1. März 2017
4. BARMER: Blutzuckerteststreifen
5. BARMER: Blutzuckermessgeräte
6. Techniker Krankenkasse: Anlage 03b
7. KKH: Verfahren für Kompressionswaren (PG 17)
8. AOK Rheinland-Pfalz/Saarland: 03.99.99.1001 ,21.99.99.1001

### **Apothekenbetrieb**

9. Verbraucherstreitbeilegungsgesetz (VSGB): Informationspflichten
10. Kassenmanipulation: Gesetz zur Verhinderung
11. Medizinprodukte-Betreiberverordnung 2017: Bestimmung eines Beauftragten für Produktesicherheit
12. Ypsomed Teststreifen: Neues Bestellfax
13. stada Teststreifen: Neues Bestellfax

## Mitteilungen der Geschäftsstelle

### 1. Mitgliederversammlung am 10. Mai 2017 – Wahlen zum Vorstand

Bereits an dieser Stelle dürfen wir darauf hinweisen, dass die diesjährige Mitgliederversammlung des Saarländischen Apothekerverein e.V. am

**Mittwoch, 10. Mai 2017**  
**20.00 Uhr**  
**Apothekerhaus**  
**Zähringerstr. 5**  
**66119 Saarbrücken**

stattfinden wird.

Einer der Schwerpunkte der diesjährigen Mitgliederversammlung werden die Neuwahlen zum Vorstand des Saarländischen Apothekerverein e.V. sein.

Die Tagesordnung samt Haushaltsplan werden wir Ihnen frühzeitig mit dem nächsten Rundschreiben zur Verfügung stellen.

Wir bitten bereits an dieser Stelle zu beachten, dass Anträge der Mitglieder, einen bestimmten Punkt auf die Tagesordnung zu setzen, mindestens drei Wochen vor der Mitgliederversammlung auf der Geschäftsstelle des Saarländischen Apothekerverein e.V. eingegangen sein müssen.

### 2. Seminar „Medizinische Kompressionsstrümpfe“

Am Dienstag, dem 23. Mai 2017, bieten wir einen weiteren Termin des Seminars „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ an. Die Einladung und ein Anmeldeformular finden in der Anlage.

## Kostenträger

### 3. Techniker Krankenkasse (TK): Änderung der Anlagen 04, 10, 20 und 33 zum 1. März 2017

Mit SAV-Rundschreiben 06/2016 hatten wir Sie über die Kündigung der Anlagen 04 (Badehilfen), 10 (Gehhilfen), 20 (Lagerungshilfen) und 33 (Toilettenhilfen) des TK-Hilfsmittelversorgungsvertrages zum 31. Januar 2017 durch die Techniker Krankenkasse (TK) informiert.

DAV und TK haben sich nunmehr auf eine Änderung der Preislisten der genannten Anlagen verständigt, die zum 1. März 2017 in Kraft treten wird. Die übrigen Anlagen und Nebenabreden zum TK-Hilfsmittelversorgungsvertrag bleiben unverändert.

Was bedeutet die Änderungsvereinbarung für Sie konkret?

a. Apotheken, die die Änderungen akzeptieren und dem Vertrag bisher schon beigetreten sind, müssen weiter nicht aktiv werden.

b. Für den Zeitraum vom 1. Februar 2017 bis 28. Februar 2017 hat sich die Techniker Krankenkasse mit der Weitergeltung der gekündigten Anlagen einverstanden erklärt. Diese Regelung gilt für alle Apotheken, die den Vertrag bisher schon beigetreten sind.

c. Apotheken, die die Änderungen nicht akzeptieren, müssen uns ihre Kündigung schriftlich anzeigen. Teilen Sie uns Ihre Kündigung bitte per Fax mit und senden Sie diese an die Fax- Nummer 0681 – 58 40 620.

Die Änderungen werden zum 1. März 2017 im ABDA-Artikelstamm Berücksichtigung finden. Ebenso werden wir Ihnen die Änderungsvereinbarung sowohl in die Hilfsmittelpreislisten auf unserer Homepage wie auch im BAV- Preislistenordner einarbeiten.

Den vollständigen TK-Hilfsmittelversorgungsvertrag inklusive der aktualisierten Preislisten finden Sie unter [www.apothekerverein-saar.de](http://www.apothekerverein-saar.de) im Bereich „Für Mitglieder“ (Benutzername: [ge-](#)

[schaefstsstelle@apothekerverein-saar.de](mailto:schaefstsstelle@apothekerverein-saar.de);  
Kennwort: mitglied) → Arbeitshandbuch  
→ Kapitel 2 → TK

Die Hinterlegung der Änderung der Anlagen 04, 10, 20 und 33 des TK-Hilfsmittelversorgungsvertrages im Artikelstamm Plus V ist bereits veranlasst.

#### **4. BARMER: Blutzuckerteststreifen**

Der DAV und die BARMER haben eine neue Vereinbarung zur Versorgung der Versicherten mit Blutzuckerteststreifen vereinbart. Diese löst die seit 2009 gültige Vereinbarung ab.

Aufgrund des sehr kurzfristigen Inkrafttretens des Vertrages wurde mit der BARMER vereinbart, dass die Umsetzung der vertraglichen Regelungen erst ab dem 1. März 2017 beginnt. Zu diesem Zeitpunkt werden die Inhalte auch von ABDA im Artikelstamm plus V dargestellt.

##### Neue Preissystematik:

Zusätzlich zu den bekannten zwei Preisgruppen für Blutzuckerteststreifen wird eine dritte Gruppe eingeführt, die besonders preiswerte Blutzuckerteststreifen enthält. Dabei wird gleichzeitig die Benennung der Gruppen angepasst. Zukünftig sind die preiswertesten Blutzuckerteststreifen in Preisgruppe 1 gelistet, die teuersten in Preisgruppe 3.

Blutzuckerteststreifen, deren Einkaufskonditionen sich für die Apotheken nachträglich verschlechtern und deren Apothekeneinkaufspreis nach ABDA-Artikelstamm oberhalb eines festgelegten Niveaus liegt, können mit einem Fixaufschlag abgerechnet werden.

##### Einführung einer Quotenregelung:

In Anlehnung an die Regelungen in Anlage 4 des vdek-Arzneiversorgungsvertrages wird nun auch für die BARMER eine Quotenregelung etabliert. Die Quote gliedert sich in zwei Teile.

Mit Teststreifen der Preisgruppe 1 müssen 15 % aller anrechnungsfähigen Packungen beliefert werden, mit Teststreifen der Preisgruppe 2 weitere 40 %. Dabei wurde eine Ausgleichsmöglichkeit zwischen den Quoten geschaffen. Eine Übererfüllung der Quote für Teststreifen der Preisgruppe 1 wird vollständig auf die Erfüllung der Quote für Teststreifen der Preisgruppe 2 angerechnet.

Die Apotheken sind berechtigt, namentlich verordnete Blutzuckerteststreifen gegen andere Blutzuckerteststreifen auszutauschen. Dies gilt nicht, wenn der verordnende Arzt durch Ankreuzen des Autidem-Feldes oder einen anderen ausdrücklichen Hinweis den Austausch verbietet. In diesem Fall schließt die Apotheke mit Angabe der Sonder-Pharmazentralnummer 02567573 auf der Verordnung aus, dass die Verordnung in die Berechnung der Quote einbezogen wird.

##### Umstellungsgebühr:

Wenn Sie einen Patienten, der zuletzt mit Blutzuckerteststreifen versorgt wurde, die nicht unter Anhang I aufgeführt sind, auf Blutzuckerteststreifen der Preisgruppe 1 umstellen, können Sie für den Geräteaus-tausch einmalig eine Umstellungsgebühr von insgesamt 20,00 Euro unter Angabe der Sonder-PZN 02567596 abrechnen. Die Gebühr kann pro Versichertem maximal einmal innerhalb von zwei Jahren abgerechnet werden.

Die neue Blutzuckerteststreifenvereinbarung mit der BARMER finden Sie unter [www.apothekerverein-saar.de](http://www.apothekerverein-saar.de) im Bereich „Für Mitglieder“ (Benutzername: [gschaefstsstelle@apothekerverein-saar.de](mailto:gschaefstsstelle@apothekerverein-saar.de); Kennwort: mitglied) → Arbeitshandbuch → Kapitel 2 → BARMER → Vereinbarung zur Versorgung der Versicherten mit Teststreifen

#### **5. BARMER: Blutzuckermessgeräte**

Auch der Barmer Hilfsmittelversorgungsvertrag Diabetes-Hilfsmittel wurde angepasst.

Ärztlich verordnete Blutzuckermessgeräte, deren zugehörige Teststreifen der Preisgruppe 1 angehören, können zu einem Preis von 17,85 Euro brutto genehmigungsfrei versorgt werden. Ist zu diesem Vertragspreis keine kostendeckende Versorgung möglich, kann ein Kostenvorschlag eingereicht werden.

Für Messgeräte, deren Teststreifen anderen Preisgruppen zugeordnet sind, ist vor der Versorgung eine Genehmigung der BARMER einzuholen.

Die Umsetzung der neuen vertraglichen Regelungen beginnt mit dem 1. März 2017. Die notwendigen Änderungen wer-

den rechtzeitig in der Apothekensoftware hinterlegt.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei dem Barmer Hilfsmittelversorgungsvertrags Diabetes-Hilfsmittel mit der Barmer um einen Beitrittsvertrag handelt. Die Versorgung mit Blutzuckermessgeräten ist daher nur für die Apotheken möglich, die ihren Beitritt zu diesem Vertrag erklärt haben.

Den Diabetes-Hilfsmittelversorgungsvertrag mit den angepassten Anlagen finden Sie unter [www.apothekerverein-saar.de](http://www.apothekerverein-saar.de) im Bereich „Für Mitglieder“ (Benutzername: [geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de](mailto:geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de); Kennwort: mitglied) → Arbeitshandbuch → Kapitel 2 → BEK/GEK bzgl. PG 03, 21 (Hilfsmittelversorgungsvertrag Diabetes).

### **6. Techniker Krankenkasse: Anlage 03b**

Die Techniker Krankenkasse weist darauf hin, dass für die Abrechnung der Zubehörpauschale für die Medikamentpumpentherapie die Hilfsmittelpositionsnummer 03.00.99.0064 zu verwenden ist. Bei der 03.00.99.0064 handelt es sich um eine vdek-weit vergebene Pseudohilfsmittelpositionsnummer.

### **7. KKH: Verfahren für Kompressionswaren (PG 17)**

In der Vergangenheit kam es zu Schwierigkeiten bei der Abrechnung von Kompressionsware (PG 17) zu Lasten der KKH. Der DAV hat sich nun mit der KKH auf folgendes Vorgehen geeinigt:

- a. Die phlebologische bestrumpfte Kompressionstherapie (Rundstrickversorgungen) ist unter Vorlage einer gültigen ärztlichen Verordnung in maximaler Höhe der gesetzlichen Festbeträge bis 250,00 € netto genehmigungsfrei direkt abrechenbar. Bestehen die Versicherten auf Versorgungen, die den Festbetrag überschreiten, müssen sie den Mehrbetrag selbst tragen.
- b. Hilfsmittel im Bereich der lymphatischen (Flachstrickversorgungen) und apparativen Kompressionstherapie (z.B. Hosensmanschetten) sind im Rahmen eines Kostenvoranschlagsverfahrens zur Genehmigung einzureichen.

Die notwendigen Änderungen im ABDA-Artikelstamm sind veranlasst. Wir bitten Sie, Ihre Mitglieder zu informieren.

### **8. AOK Rheinland-Pfalz/Saarland: 03.99.99.1001 ,21.99.99.1001**

Mit der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland wurden neue Preise für PEN-Kanülen und Lanzetten vereinbart. Ab dem 01.03.2017 beträgt der Abrechnungspreis für PEN-Kanülen (03.99.99.1001) 0,21 € netto/Stück, für Lanzetten (21.99.99.1001) 0,09 € netto/Stück.

Die Änderungen werden zum 1. März 2017 im ABDA-Artikelstamm Berücksichtigung finden.

Die neue Anlage 2 des mit der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland bestehenden Hilfsmittelliefervertrages finden Sie unter [www.apothekerverein-saar.de](http://www.apothekerverein-saar.de) im Bereich „Für Mitglieder“ (Benutzername: [geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de](mailto:geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de); Kennwort: mitglied) → Arbeitshandbuch → Kapitel 1 → AOK Rheinland-Pfalz/Saarland → Hilfsmittelliefervertrag.



### **9. Verbraucherstreitbeilegungsgesetz (VSBG): Informationspflichten**

Zum 01.02.2017 treffen Apotheken neue Informationspflichten nach dem VSBG. Das Gesetz regelt die außergerichtliche Beilegung von Streitigkeiten zwischen Verbrauchern und Unternehmen durch private Verbraucherschlichtungsstellen. Auch wenn die Teilnahme an einer Verbraucherschlichtung freiwillig ist, legt das Gesetz jedoch allen Apotheken bestimmte Informationspflichten auf. Deren Nichtbeachtung kann von Verbänden und Mitbewerbern abgemahnt werden. Alle Apotheken sind vom VSBG betroffen, weil sie Waren des sogenannten Nebensortiments, wie beispielsweise Nahrungsergänzungsmittel oder Mittel zur Körperpflege, anbieten. Derzeit zuständig für derartige Waren ist die Allgemeine Verbraucherschlichtungsstelle des Zentrums für Schlichtung e.V. in Kehl.

## 1. Pflicht zur Information vor Entstehen einer Streitigkeit (§ 36 VSBG):

Verbraucher sind leicht zugänglich, klar und verständlich zu informieren, inwieweit die Apotheke bereit ist, an einem Streitbelegungsverfahren teilzunehmen und auf die zuständige Verbraucherschlichtungsstelle hinzuweisen. Diese Informationspflicht besteht für Apotheken, die

(1) eine Webseite unterhalten oder Allgemeine Geschäftsbedingungen verwenden und

(2) die am 31. Dezember des vorangegangenen Jahres mehr als 10 Personen beschäftigt haben.

Maßgeblich ist insoweit die „Kopfzahl“ an Beschäftigten. Das bedeutet, dass Apotheken mit Beginn des Kalenderjahrs prüfen müssen, ob sie zur Einstellung der Information auf ihre Webseite oder zur Information zusammen mit ihren Allgemeinen Geschäftsbedingungen verpflichtet sind. Die Informationen müssen in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen bzw. auf der Webseite des Unternehmers erscheinen, z. B. im Impressum oder ein anderer stets sichtbarer Link. Orientierung bietet folgendes Muster:

### Beispiel für Ablehnung:

*Die \_\_\_\_ Apotheke beteiligt sich nicht an Verbraucherschlichtungsverfahren nach dem Verbraucherstreitbeilegungsgesetz.*

### Beispiel für Teilnahmebereitschaft:

*Die \_\_\_\_ Apotheke erklärt sich bei rechtlichen Konflikten mit Verbrauchern (§ 13 BGB) bereit, am Verbraucherschlichtungsverfahren nach dem Verbraucherstreitbeilegungsgesetz teilzunehmen. Die für die \_\_\_\_ (Firmenname) zuständige Verbraucherschlichtungsstelle ist die:*

*Allgemeine Verbraucherschlichtungsstelle des Zentrums für Schlichtung e.V. Straßburger Straße 8, 77694 Kehl am Rhein, Telefon 07851 / 795 79 40 , Fax 07851 / 795 79 41, E-Mail: [mail@verbraucher-schlichter.de](mailto:mail@verbraucher-schlichter.de)*

*Webseite: [www.verbraucher-schlichter.de](http://www.verbraucher-schlichter.de)*

## 2. Pflicht für alle Apotheken zur Information nach Entstehen einer Streitigkeit (§ 37 VSBG):

Alle Apothekeninhaber haben Verbraucher auf eine für sie zuständige Verbraucherschlichtungsstelle unter Angabe von deren

Anschrift und Webseite hinzuweisen, wenn eine Streitigkeit über einen Verbrauchervertrag nicht beigelegt werden konnte. Der Inhaber hat zugleich anzugeben, ob er zur Teilnahme an einem Streitbelegungsverfahren über eine Verbraucherschlichtungsstelle bereit ist. Der Hinweis muss in Textform gegeben werden. Das heißt, dass Verbraucher die Information auf Papier oder per E-Mail oder Fax erhalten müssen. Eine mündliche Erklärung genügt nicht. Widersprüchlich, aber gesetzlich so geregelt: Die Informationspflicht besteht in jedem Falle auch, wenn Apotheken nicht an einem Streitbelegungsverfahren teilnehmen. Orientierung bietet folgendes Muster:

### Beispiel für Ablehnung:

*Die für die \_\_\_\_ Apotheke zuständige Verbraucherschlichtungsstelle ist die:*

*Allgemeine Verbraucherschlichtungsstelle des Zentrums für Schlichtung e.V., Straßburger Straße 8, 77694 Kehl am Rhein, Telefon 07851 /795 79 40, Fax 07851 / 795 79 41, E-Mail: [mail@verbraucher-schlichter.de](mailto:mail@verbraucher-schlichter.de)*

*Webseite: [www.verbraucher-schlichter.de](http://www.verbraucher-schlichter.de)*

*Die \_\_\_\_ Apotheke beteiligt sich allerdings nicht an Verbraucherschlichtungsverfahren vor der zuvor genannten Verbraucherschlichtungsstelle nach dem Verbraucherstreitbeilegungsgesetz.*

### Beispiel für Teilnahmebereitschaft:

*Die für die \_\_\_\_ Apotheke zuständige Verbraucherschlichtungsstelle ist die Allgemeine Verbraucherschlichtungsstelle des Zentrums für Schlichtung e.V., Straßburger Straße 8, 77694 Kehl am Rhein, Telefon 07851 /795 79 40, Fax 07851 / 795 79 41, E-Mail: [mail@verbraucher-schlichter.de](mailto:mail@verbraucher-schlichter.de) Webseite: [www.verbraucher-schlichter.de](http://www.verbraucher-schlichter.de)*

*Die \_\_\_\_ Apotheke erklärt sich bei rechtlichen Konflikten mit Verbrauchern (§ 13 BGB) bereit, am Verbraucherschlichtungsverfahren nach dem Verbraucherstreitbeilegungsgesetz teilzunehmen.*

## Umsetzung der EU Verordnung über Online-Streitbeilegung in Verbraucherangelegenheiten:

Apotheken, die ihre Produkte oder Dienstleistungen über einen Online-Shop vertreiben, sind bereits seit 2016 verpflichtet, auf ihrer Webseite mit einem anklickbaren

Link auf eine Internetplattform der Europäischen Kommission zur Online-Beilegung von Streitigkeiten (OS-Plattform) hinzuweisen, z. B. im Impressum. Gemäß Art. 14 Abs. 1 Satz 1 VO 524/2013 gilt dies für alle Online-Kaufverträge oder Online-Dienstleistungs-verträge. Der Link lautet <http://ec.europa.eu/consumers/odr>

Orientierung bietet folgendes Muster:

*Die Europäische Kommission hat eine Internetplattform zur Online-Beilegung von Streitigkeiten eingerichtet. Die Plattform dient als Anlaufstelle zur außergerichtlichen Beilegung von Streitigkeiten über vertragliche Verpflichtungen aus Kauf- und Dienstleistungsverträgen, die online mit der Apotheke geschlossen wurden.*

Sie können die Plattform unter dem folgenden [Link](http://ec.europa.eu/consumers/odr) erreichen:

Leitfaden:

Einen Leitfaden für Unternehmen zum Thema „Verbraucherschlichtung“ bietet das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) auf seiner Internetseite unter:

[http://www.bmjv.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Publikationensuche\\_Formular.html?nn=6439216&templateQueryString=Suchbegriff](http://www.bmjv.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Publikationensuche_Formular.html?nn=6439216&templateQueryString=Suchbegriff)

**10. Kassenmanipulation: Gesetz zur Verhinderung**

Das „Gesetz zum Schutz vor Manipulationen an digitalen Grundaufzeichnungen“ ist am 29. Dezember 2016 in Kraft getreten. Mit verschiedenen Maßnahmen soll das Ziel des Gesetzes erreicht werden, die Vollständigkeit und Unveränderbarkeit von digitalen Grundaufzeichnungen sicherzustellen und Manipulationen zu verhindern.

Die meisten mit dem Gesetz neu eingeführten Pflichten gelten erst zu einem späteren Zeitpunkt. Für die Apotheken ändert sich derzeit noch nichts. Die Maßnahmen im Einzelnen:

Einzelaufzeichnungspflicht:

Mit Inkrafttreten des Gesetzes wurde eine Einzelaufzeichnungspflicht eingeführt. Alle Kassenvorgänge sind laufend zu erfassen und so festzuhalten, dass sie sich in ihrer Entstehung und Entwicklung jederzeit nachvollziehen lassen. Im Bereich der

Apotheken besteht diese Pflicht zur Einzelaufzeichnung ohnehin, so dass sich daraus für Sie keine Änderungen ergeben.

Belegpflicht:

Ab dem 01.01.2020 besteht eine Pflicht zur Ausgabe von Quittungen an Kunden.

Einführung einer zertifizierten technischen Sicherheitseinrichtung in elektronischen Aufzeichnungssystemen:

Alle elektronischen Aufzeichnungssysteme müssen ab dem 01.01.2020 eine zertifizierte technische Sicherheitseinrichtung aufweisen. Damit sollen alle Eingaben protokolliert, gespeichert und mittels einer Schnittstelle für Zwecke der Kassennachschau und der digitalen Betriebsprüfung übertragen werden können.

Meldepflicht:

Spätestens am 31.01.2020 sind dem zuständigen Finanzamt Art und Umfang der eingesetzten elektronischen Aufzeichnungssysteme und zertifizierten Sicherheitseinrichtungen mitzuteilen. Darüber hinaus besteht künftig eine Meldepflicht für alle Änderungen in diesem Bereich.

Sanktionen:

Verstöße gegen die neuen Pflichten sollen mit einer Geldbuße von bis zu 25.000 € geahndet werden können.

Kassen-Nachschau:

Ab dem 01.01.2018 wird die sogenannte Kassen-Nachschau eingeführt. Diese ermöglicht es den Finanzbehörden, unangemeldete Kontrollen im Betrieb durchzuführen. Hierbei können die Mitarbeiter der Finanzverwaltung auf die Dokumentation der Kassen wie auch auf die Daten zugreifen.

**Die Termine im Überblick:**

Inkrafttreten	Maßnahme
Ab sofort	Einzelaufzeichnungspflicht
01.01.2018	Kassen-Nachschau
01.01.2020	Belegpflicht
31.01.2020	Meldefrist Aufzeichnungssystem

Über die erst später in Kraft tretenden Änderungen werden wir Sie jeweils zu gegebener Zeit informieren.

## **11. Medizinprodukte- Betreiberverordnung 2017: Be- stimmung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit**

Zum 1. Januar 2017 ist eine novellierte Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Kraft getreten.

### Betreiber:

Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Apotheke/Einrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt betrieben oder angewendet wird. Erfasst werden regelmäßig Apotheken, sofern sie Medizinprodukte, etwa Milchpumpen, etc. vermieten oder selbst betreiben (z. B. Blutdruckmessung bzw. Personenwagen). Nicht erfasst sein dürfte der Verkauf von Medizinprodukten, bei denen den Apotheken nach Übereignung weder rechtliche noch tatsächliche Zugriffsmöglichkeiten zustehen.

### Beauftragter für die Medizinproduktesicherheit (BMS):

Inhaber mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten müssen einen Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit (BMS) bestimmen. Bei Filialverbänden ist bei der Beurteilung des Schwellenwerts auf den Apothekenbetrieb und nicht auf die einzelne Betriebsstätte abzustellen. Teilzeitkräfte sind nicht in Vollzeitstellen umzurechnen, sondern zählen grundsätzlich voll mit (Kopfprinzip).

### Aufgaben des BMS:

Als zentrale Stelle nimmt der BMS die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden und Hersteller im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten in den Apotheken wahr. Er koordiniert die internen Prozesse der Apotheke zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten.

### Wer kann die Aufgabe übernehmen?

Der BMS kann grundsätzlich aus dem Kreis des pharmazeutischen Personals der Apotheke rekrutiert werden. BMS kann aber auch der Inhaber selbst sein. Besondere nachzuweisende Schulungen sind nicht erforderlich. Eine sachkundige und zuverlässige Person mit pharmazeutischer Ausbildung ist in jedem Fall ausreichend.

### Funktions-E-Mail-Adresse:

Die Apotheke muss über ihre Website den BMS mittels einer Funktions-E-Mail-Adresse bekannt machen (z. B. bms@apotheke.de). Die Veröffentlichung einer Funktions-E-Mail-Adresse für den BMS soll es den Behörden und Herstellern erleichtern, einen Ansprechpartner in der jeweiligen Apotheke zu finden. Es reicht aus, wenn eine Funktions-E-Mail-Adresse auf der Internetseite der Einrichtung bekannt gemacht wird. Dadurch wird sichergestellt, dass z. B. sicherheitsrelevante Informationen an der zuständigen Stelle in der Apotheke eingehen und diese unverzüglich die betroffenen Adressaten informiert. Insbesondere urlaubsbedingte oder sonstige Abwesenheiten des Beauftragten sind mit einer Funktions-E-Mail-Adresse zu bewältigen.

### Zusätzliche Meldepflicht ans BfArM:

Treten Medizinproduktevorkommnisse auf, haben die Apotheken diese direkt der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies ist nach § 32 MPG in der Regel das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Vorkommnis ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte; als Funktionsstörung gilt auch ein Mangel der Gebrauchstauglichkeit, der eine Fehlanwendung verursacht.

Verstöße gegen die Meldepflicht sind zwar nicht als Ordnungswidrigkeit geahndet, ihnen kann aber haftungsrechtliche Relevanz zukommen.

### Weitere Pflichten des Betreibers:

Die Betreiberpflichten entsprechen überwiegend der bisherigen Rechtslage, diese sind insbesondere:

- Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften der Medizinproduktebetreiberverordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

---

- Es dürfen nur Personen Medizinprodukte betreiben oder anwenden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

- Der Anwender hat sich vor der Anwendung von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinprodukts zu überzeugen und ggf. die Gebrauchsanleitung sowie sonstige beigefügte sicherheitsrelevante Informationen zu beachten.

- Gebrauchsanweisung und sonstige Hinweise sind so aufzubewahren, dass sie dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

- Medizinprodukte sind ordnungsgemäß instand zu halten und ggf. aufzubereiten.

- Medizinprodukte sind regelmäßig sicherheits- und messtechnisch zu kontrollieren.

- Führen eines Medizinproduktebuches & Bestandsverzeichnisses.

Den Wortlaut der novellierten Medizinprodukte-Betreiberverordnung finden Sie z. B. unter <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>.

## **12. Ypsomed Teststreifen: Neues Bestellfax**

Unter [www.apothekerverein-saar.de](http://www.apothekerverein-saar.de) im Bereich „Für Mitglieder“ (Benutzername: [geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de](mailto:geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de); Kennwort: mitglied) → Arbeitshandbuch → Kapitel 1 → Ypsomed-Teststreifen finden Sie ab sofort das neue Bestellfax für Apotheken im Saarland zur Direktbestellung bei der Ypsomed GmbH. Wir dürfen Sie bitten, ausschließlich dieses Bestellfax für die Bestellung der jeweiligen Teststreifen zu benutzen.

## **13. stada Teststreifen: Neues Bestellfax**

Unter [www.apothekerverein-saar.de](http://www.apothekerverein-saar.de) im Bereich „Für Mitglieder“ (Benutzername: [geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de](mailto:geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de); Kennwort: mitglied) → Arbeitshandbuch → Kapitel 1 → stada-Teststreifen finden Sie ab sofort das neue Bestellfax für Apotheken im Saarland zur Direktbestellung bei der stada GmbH. Wir dürfen Sie bitten, ausschließlich dieses

Bestellfax für die Bestellung der jeweiligen Teststreifen zu benutzen.

Mit freundlichen Grüßen

Claudia Berger  
(Vorsitzende)

Carsten Wohlfeil  
(Geschäftsführer)

Anlagen:

1. Seminar „Medizinische Kompressionsstrümpfe“: Einladung/Anmeldung