

Anhang 1 zu Anlage 4

Point-of-Care (PoC) – Anforderungen an die Ausstattung mit dem Medizinprodukt

§ 1

Anforderungen an die PoC-Testgeräte

- (1) Im Rahmen des Versorgungsmoduls Schnelltest PLUS dürfen ausschließlich PoC-Testgeräte verwendet werden, die mindestens folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - (a) Ein CE-Zertifikat liegt für das Medizinprodukt vor,
 - (b) das Testgerät bedarf keiner externen Kalibrierung,
 - (c) das Testgerät bedarf keiner gesonderten Wartung,
 - (d) die CRP-Test-Kits können, entsprechend den Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK), ohne aufwendige Probenvorbereitung genutzt werden,
 - (e) die Verwendung von Kapillarblut ist möglich,
 - (f) der Laborparameter CRP wird quantitativ ausgewertet.
- (2) Darüber hinaus besteht die Möglichkeit der Anbindung an das Praxisverwaltungssystem und das Testgerät kann die Daten über kurze Strecken drahtlos (z. B. über Bluetooth) oder kabelgebunden übertragen.

§ 2

Anforderungen an die Anbieter der PoC-Testgeräte

Der Anbieter des Testgerätes (Medizinproduktes) muss

- (a) eine Produktberatung für und eine Einweisung in das Testgerät anbieten,
- (b) geeignetes Informationsmaterial – insbesondere die Produktbeschreibungen – in deutscher Sprache zur Verfügung stellen,
- (c) einen (telefonischen) Kundensupport in deutscher Sprache mindestens von Montag bis Freitag in den Zeiten von 8 Uhr bis 16 Uhr garantieren, so dass spätestens innerhalb von 24 Stunden auf gemeldete Probleme reagiert werden kann und nach maximal 72 Stunden eine Lösung für Probleme sichergestellt ist,
- (d) eine datenschutzrechtlich geschützte Übertragung der erhobenen Messwerte gewährleisten.

§ 3

Technische Funktionsstörungen

Die Vertragspartner leisten keine technische Unterstützung bei der Einrichtung, der Nutzung oder bei Fehlfunktionen der PoC-Testgeräte.

§ 4

Verhältnis zwischen Vertragsarzt und Anbieter des PoC-Testgerätes

- (1) Die Auswahl des PoC-Testgerätes sowie der Testmaterialien im Zusammenhang mit der Erbringung der Leistungen gemäß § 5 Abs. 2 der Anlage 4 obliegt allein dem Vertragsarzt.
- (2) Der Vertragsarzt schließt mit dem Anbieter des PoC-Testgerätes einen Kauf- oder Mietvertrag mit dem Zweck der Überlassung des PoC-Testgerätes. Auf anfallende Kosten aus diesem Vertrag haben die Vertragspartner keinen Einfluss. Diese sind vom Vertragsarzt an den jeweiligen Anbieter zu entrichten.