

# Gesetzliche Rahmenbedingungen für die medizinische Kompressionstherapie

## Branchengruppe Bandagen, Orthesen und Kompression

Der medizinische Kompressionsstrumpf ist ein Medizinprodukt der Klasse I und unterliegt somit den strengen regulatorischen Vorgaben des europäischen Medizinprodukterechts. Für Hersteller ist es unter anderem unerlässlich, die Konformität mit der [EU-Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG \(MDD\)](#) und der [EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 \(MDR\)](#) sowie der Regelungen des österreichischen [Medizinproduktegesetzes \(MPG\)](#) herzustellen, um sämtliche nationalen und internationalen Rechtsvorgaben zu erfüllen. Zusätzlich zur Konformitätserklärung sind Hersteller verpflichtet, eine technische Dokumentation zu erstellen und ein geeignetes Qualitätsmanagement-System einzurichten, um alle relevanten grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts nachweisen zu können. Ein Teil dieser Anforderungen ist, dass ein Produkt alle relevanten Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt und die jeweils geforderten Produktmerkmale aufweist. Prüfungen, wie z.B. durch das Hohenstein-Institut (Hohenstein-Zertifikat), als neutraler Nachweis der Wirksamkeit, sind also von entscheidender Bedeutung.

Für die Marktzulassung müssen medizinische Kompressionsstrümpfe darüber hinaus nach der GZG-RAL-Norm, welche unterschiedliche Kompressionsklassen (KKL1-KKL4) definiert, gestrickt sein und für die Aufnahme in die Erstattung über ein Hohenstein-Zertifikat verfügen.

Im Gegensatz dazu muss dies ein sogenannter Stützstrumpf, der außerhalb des medizinischen Fachhandels vertrieben wird, nicht erfüllen. Beratung und individuelle Anpassung medizinischer Kompressionsstrümpfe erfolgen im Fachhandel beim Bandagisten/Sanitätshaus.

Die Umsetzung der nachstehend angeführten Leitlinien ist uns ein Anliegen, damit eine State of the Art - Versorgung von Patientinnen und Patienten nachhaltig gesichert ist:

- S2k-Leitlinie [Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf \(MKS\), Phlebologischem Kompressionsverband \(PKV\) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen \(MAK\)](#)
- S2k-Leitlinie [Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und Lungenembolie](#)
- S1 Leitlinie [Stützverbände bei Frakturen und Verletzungen](#) (wird derzeit überarbeitet)