

Medizinprodukte in der Arzneimittelversorgung

Alles, was Sie darüber wissen müssen.

Was versteht man unter Medizinprodukten?

Prothesen, Rollstühle, Katheter oder Herzschrittmacher zählen zu den Medizinprodukten. Außerdem gibt es arzneimittelähnliche Medizinprodukte zur Anwendung am oder im menschlichen Körper. Das sind beispielsweise künstliche Tränenflüssigkeit, Läusemittel oder Einläufe zur Darmentleerung.

Wie unterscheiden sich arzneimittelähnliche Medizinprodukte von Arzneimitteln?

Arzneimittel wirken pharmakologisch. Im Gegensatz dazu wird die Hauptwirkung bei Medizinprodukten auf physikalischem Wege erreicht. Beispielsweise bildet sich ein Feuchtfilm auf der Oberfläche des Auges bei Anwendung bestimmter Augentropfen zur Behandlung des trockenen Auges.

Welche Zulassungsverfahren gelten für Arzneimittel und Medizinprodukte?

Arzneimittel müssen in allen europäischen Staaten von einer staatlichen Behörde zugelassen werden, bevor sie in den Handel gelangen. Der Arzneimittelhersteller muss anhand durchgeführter Studien Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit seines Arzneimittels nachweisen.

Medizinprodukte müssen nur zertifiziert und mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Im Vergleich zu Arzneimitteln sind die Anforderungen an Medizinprodukte beim Marktzugang deutlich geringer.

Sind arzneimittelähnliche Medizinprodukte eine Kassenleistung?

Arzneimittelähnliche Medizinprodukte sind keine Kassenleistung, weder für Erwachsene noch für Kinder. Dies gilt für alle gesetzlichen Krankenkassen gleichermaßen.

Es gibt allerdings Ausnahmen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in einer sogenannten Positivliste festgelegt, welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte unter welchen Voraussetzungen ausnahmsweise verordnungsfähig sind. Die Liste wird laufend erweitert und aktualisiert. Sie können sie auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (www.g-ba.de) aufrufen.

Beispiele für verordnungsfähige Medizinprodukte:

- Läusemittel mit Dimeticon zur Behandlung von Kopflausbefall bei Kindern
- Abführmittel mit Macrogol bei bestimmten Erkrankungen (z. B. Krebserkrankungen)
- Natriumchlorid-Lösungen zur Inhalationsbehandlung bei Mukoviszidose
- Synthetische Tränenflüssigkeit mit Hyaluronsäure bei bestimmten Augenkrankheiten

In der alphabetisch sortierten Liste sind die einzelnen verordnungsfähigen Mittel unter ihrem geschützten Produktnamen zu finden.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!

Ihre
BARMER