

Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter auf GKV-Rezept

Die Abgabe von Medizinprodukten mit Arzneimittelcharakter ist unter bestimmten Voraussetzungen zulasten der GKV möglich. Die folgende Übersicht zeigt, was bei der Rezeptbelieferung zu beachten ist.

Beispiel

Rp. (Bitte Leeräume durchschreiben)

Aut. idem HYLO-GEL Augentropfen 10 ml
PZN 06079422 >>Dj<<

Verordnung eines Medizinprodukts mit Arzneimittelcharakter
(nicht verschreibungspflichtig oder verschreibungspflichtig)

Produkt in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistet?

nein

ja

Diagnose auf dem Rezept angegeben?

ja

nein

Unstimmigkeit zwischen angegebener Diagnose und Erstattungsbedingungen?

ja

nein

Andere offensichtliche Missachtung der festgelegten Erstattungsbedingungen?
Beispiel: Altersgrenzen über- oder unterschritten

ja

nein

Keine Erstattung zulasten der GKV, ggf. Rücksprache mit dem Arzt

Ausnahme:
Es handelt sich um ein verschreibungspflichtiges empfängnisverhütendes Mittel und die Versicherte ist < 22 Jahren (vgl. § 24a SGB V).

Rücksprache mit dem Arzt, i. d. R. keine Erstattung zulasten der GKV

HINWEISE:

- Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter können zusammen mit Arzneimitteln, aber nicht gemeinsam mit Hilfsmitteln verordnet werden.
- Für Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter gibt es **keine** Aut-idem-Regelungen oder Normgrößen. Auf dem Rezept muss weder eine Diagnose angegeben noch das Feld „7“ für Hilfsmittel markiert werden.
- Ein verordnetes Medizinprodukt darf nicht durch ein Arzneimittel ausgetauscht werden. **Vorsicht:** Macrogolpräparate sind sowohl als Arzneimittel als auch als Medizinprodukte im Handel!

Abgabe zulasten der GKV

Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter auf GKV-Rezept (Fortsetzung)

Was sind Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter?

Definition gemäß § 28 Abs. 1 und 2 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

„(1) Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind **Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen**, die vom Hersteller **zur Anwendung für Menschen** mittels ihrer Funktion zum Zwecke

1. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen,
3. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße **Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.**

(2) Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind auch Produkte nach Absatz 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.“

Typische Medizinprodukte in der Apotheke:

- Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter
- Harn- und Blutzuckerteststreifen (In-vitro-Diagnostika)
- Verbandstoffe
- Hilfsmittel (z. B. Lanzetten)

Für jede Untergruppe gelten eigene Regelungen für die Abgabe zulasten der GKV!

Beispiele für Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter (aus Anlage V der AM-RL)

Produktgruppe	Produkte in Anlage V (Stand: Feb. 2020)
Läusemittel	Dimet 20, EtoPril, Hedrin Once Liquid Gel, mosquito med LäuseShampoo, mosquito med LäuseShampoo 10, NYDA, NYDA LäuseSpray, Paranix ohne Nissenkamm
Macrogolpräparate	ISOMOL*, Kinderlax elektrolytfrei, Macrogol AbZ, Macrogol dura, Macrogol-ratiopharm, Macrogol-ratiopharm flüssig Orange, Macrogol TAD, Medicoforum Laxativ*, MOVICOL, MOVICOL aromafrei, MOVICOL flüssig Orange, MOVICOL Junior aromafrei, MOVICOL Junior Schoko, MOVICOL Schoko, MOVICOL V, ParkoLax*
Synthetische Tränenflüssigkeit	HYLO-GEL, VISMED, VISMED MULTI
Trägerlösungen für die Verwendung von Inhalaten in Verneblern und Aerosolgeräten	belAir NaCl 0,9 %, IsoFree, Isotonische Kochsalzlösung zur Inhalation Eifelfango, Kochsalz 0,9 % Inhalat Pädia, PARI NaCl Inhalationslösung

* Aktuell nicht in der Lauer-Taxe gelistet

Wichtig: Anlage V AM-RL ist im Gegensatz zu Anlage I (OTC-Übersicht) produktspezifisch aufgebaut. Nur Medizinprodukte mit Arzneimittelcharakter, die unter ihrem Markennamen in Anlage V genannt werden, sind entsprechend den angegebenen Bedingungen erstattungsfähig!