

## Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 27. Mai 2010

[Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de)  
[www.kvb.de/Praxis/Verordnungen](http://www.kvb.de/Praxis/Verordnungen)

### ■ **Medizinprodukte – Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie (AMR)**



Sonstiges

Foto: iStockphoto.com

Zum 1. Juli 2008 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen neuen Abschnitt „*Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten*“ in die Arzneimittel-Richtlinien aufzunehmen. Zur Konkretisierung dieses Abschnitts werden die ordnungsfähigen Medizinprodukte - namentlich - in einer Anlage zusammengefasst (seit 01. April 2009: Anlage V; früher Anlage 12). Über diesen G-BA-Beschluss informierten wir Sie in unserer Verordnung aktuell vom 30. Juni 2008.

Mit diesem neu eingefügten Abschnitt wird die Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten mit Arzneimittelcharakter geregelt. Die (Nicht-)Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten mit Verbandstoff- und Hilfsmittelcharakter sind davon nicht tangiert.

#### **Definition**

Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln (Richtlinie 65/65/EWG) dadurch, dass ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung überwiegend auf physikalischem Weg erreicht wird.

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

- der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen,
- 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.

Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind auch Produkte, 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.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30**  
0,14 € /Min. aus dem dt. Festnetz, Mobilfunk max. 0,42 € / Min.