

Leitfaden zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie

Für GKV-Praxen und Klinikambulanzen unter Beachtung
der aktuellen Arzneimittel-Richtlinie



Herausgeber: **Hautnetz Deutschland e.V.**
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) | Präsidentin: Prof. Dr. Julia Welzel
Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) | Präsident: Dr. Ralph von Kiedrowski

Produktion: **Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)**
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Autoren: **Prof. Dr. Matthias Augustin, Hamburg (federführend)**
Dr. Thyra Bandholz, Kiel | Dr. Steffen Gass, Günzburg
Prof. Dr. Petra Staubach-Renz, Mainz | Dr. Ralph von Kiedrowski, Selters

Juristische
Beratung: **RÄ Andrea Schannath, Berlin**

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://www.dnb.de> abrufbar.

Der Inhalt dieses Werkes wurde mit Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt, wird aber ohne Gewähr zur Verfügung gestellt. Für eine sachgerechte und wirtschaftliche Verordnung ist jedoch jeder behandelnde Dermatologe selbst verantwortlich.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller Geschlechter.

ISBN 978-3-948321-03-1

Matthias Augustin • Thyra Bandholz • Steffen Gass • Petra Staubach-Renz • Ralph von Kiedrowski
Leitfaden zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie. Für Dermatologen in GKV-Praxen und Klinikambulanzen unter Beachtung der aktuellen Arzneimittel-Richtlinie

© 2025 Hautnetz Deutschland e.V., Berlin

Lektorat und Korrektorat: Paula Willer und Merle Twesten

Juristische Beratung: Andrea Schannath

Unterstützt von: Deutscher Dermatologischer Gesellschaft (DDG), Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)

Das Werk, einschließlich seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages und des Autors unzulässig. Dies gilt insbesondere für die elektronische oder sonstige Vervielfältigung, Übersetzung, Verbreitung und öffentliche Zugänglichmachung.

Satz und Projektmanagement: Merle Twesten

Layout: Medizin & PR GmbH, Köln

Druck: NordMEDIA GbR, Hamburg

Stand: März 2025, laufende Aktualisierungen unter www.arzneimittleitfaden.de

Leitfaden zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie

Für GKV-Praxen und Klinikambulanzen unter Beachtung der aktuellen Arzneimittel-Richtlinie

Matthias Augustin • Thyra Bandholz • Steffen Gass • Petra Staubach-Renz •
Ralph von Kiedrowski

Vorwort	5
1. Zusammenfassung	
Empfehlungen zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie	6
2. Besonderheiten der Verordnung	
2.1. Rechtsgrundlagen	7
2.2. Rechte des Versicherten	10
2.3. Allgemeine Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise	10
2.4. Grundsätzliche Einschränkungen der Verordnung	11
2.5. Durchführung der Verordnung	11
2.6. Topische Therapie	12
2.7. Magistralrezepturen	13
2.8. Aut-idem-Regelung und Substitution	14
2.9. Kombinationsarzneimittel	15
2.10. Systemische Therapie	15
2.11. Medizinprodukte	16
2.12. Hilfsmittel	17
2.13. Heilmittel	18
3. Einschränkungen der Verordnung	
3.1. Rezeptfreie Arzneimittel („OTC-Arzneimittel“)	18
3.2. Arzneimittel b. geringfügigen Gesundheitsstörungen („Bagatellerkrankungen“)	19
3.3. Life-style-Präparate-Liste	20
3.4. Unwirtschaftliche Arzneimittel gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (vormals: Negativliste)	21
3.5. Therapiehinweise des G-BA	23
3.6. Off-Label-Use	24
3.7. Wirtschaftlichkeitsprüfung in der Verordnung von Arzneimitteln	25
3.8. Biosimilars	27
4. Abkürzungen und Glossar	28
5. Appendix 1: Empfehlungen zur Dokumentation innovativer und besonderer Therapien mit Diagnosebeispielen	32
6. Appendix 2: Checklisten zur Indikationsstellung für die Therapie mit Systemtherapeutika und anderen Innovationen	34
7. Appendix 3: Algorithmus der Verordnung von Arzneimitteln im Bereich der GKV	35

Vorwort

Die Verordnung von Dermatika ist eine Domäne des Hautarztes in Klinik und Praxis. Nicht nur bei der Verordnung von Magistralrezepturen, sondern auch in der Therapie mit Fertigarzneimitteln weist der Dermatologe eine besondere Expertise auf. Diese erstreckt sich auf die qualifizierte Indikationsstellung, die profunde Kenntnis der galenischen Eigenschaften von Topika, der Reaktionsweise erkrankter Haut auf unterschiedliche Vehikel wie auch auf die qualitätsgesicherte Wahl des richtigen Wirkstoffes zur richtigen Zeit. Die Systemtherapie nimmt Dank der steigenden Zahl von Arzneimittel-Innovationen in vielen Indikationsbereichen eine immer wichtigere Rolle ein.

Mehr als früher sind uns in der dermatologischen Therapie jedoch limitierende Rahmenbedingungen gesetzt, die den Behandlungsaufwand erhöhen, die rationale dermatologische Therapie erschweren und uns vor haftungsrechtliche Probleme stellen.

In dieser Situation haben wir als Vertragsärzte jedoch die Aufgabe, auch zukünftig die Arzneimittelversorgung unserer Patienten sicherzustellen, ihnen die gesetzlich zustehenden Präparate zukommen zu lassen und zugleich die Rahmenbedingungen des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittel-Richtlinie sowie einer Vielzahl von Verordnungen einzuhalten. Neben der Verantwortung gegenüber unseren Patienten und dem Gesetzgeber stehen wir aber auch in Verantwortung gegenüber uns selbst, das Fach Dermatologie zu aller Nutzen weiterzuentwickeln und evidenzgesicherte moderne Therapien einzusetzen. Es ist ein bekanntes Merkmal unserer modernen Medizin, dass die Geschwindigkeit der Einführung von Innovationen zunimmt, eine immer größere Zahl von Innovationen zu bewerten und bei gegebenem Nutzen in die Routineversorgung einzuführen ist.

Der vorliegende Leitfaden soll als Hilfestellung zur sachgerechten Arzneimitteltherapie in der dermatologischen GKV-Praxis und Klinik beitragen. Sie setzt profunde fachärztliche Kenntnisse in der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen der Haut und angrenzenden Schleimhäute voraus. Ihr Fokus ist nicht die inhaltlich-medizinische Aufarbeitung von Wissen, sondern die Vermittlung formeller und organisatorischer Kenntnisse in der Dermatika-Verordnung. Der Leitfaden berücksichtigt dabei die gültigen Maßgaben der Gesetze und Verordnungen in Deutschland.

Ziel des Leitfadens ist es auch, in der vertragsärztlichen Dermatotherapie auf eine bessere Standardisierung hinzuwirken und zum Erhalt einer qualitätsgesicherten, vielfältigen Arzneimittelversorgung beizutragen.

Den beauftragten Autoren unter Federführung von Prof. Dr. Matthias Augustin (Hamburg) sei im Namen aller Dermatologen für ihre engagierte Arbeit gedankt.

Augsburg / Selters, März 2025

Prof. Dr. Julia Welzel
Präsidentin DDG

Dr. Ralph von Kiedrowski
Präsident BVDD

1. Zusammenfassung: Empfehlungen zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie

Topische Therapie

In der topischen Therapie kommen Fertigarzneimittel und Magistralrezepturen zum Einsatz. Fertigarzneimittel sind den Magistralrezepturen vorzuziehen, wenn sie eine höhere Qualität und Unbedenklichkeit aufweisen.

Magistralrezepturen

Bei der Verordnung von Magistralrezepturen sollte grundsätzlich auf das NRF (Neues Rezeptur-Formularium) oder Magistralrezepturen mit vergleichbarem Plausibilitätsnachweis zurückgegriffen werden.

Topische Kombinationsarzneimittel

Topische Kombinationsarzneimittel sollen nur dann verordnet werden, wenn bzw. solange alle Einzelwirkstoffe zur Erreichung des therapeutischen Nutzens notwendig sind. Kombinationen mit Glukokortikosteroiden werden nur über einen definierten, dem Nebenwirkungspotential des Steroids angepassten Zeitraum eingesetzt.

Systemische Therapie

Die systemische Therapie ist neben der topischen Behandlung die zweite Säule der dermatologischen Arzneimitteltherapie. Zum Einsatz systemischer Arzneimittel wird bei gegebener Indikation ausdrücklich geraten. Kombinationen von Topika und Systemtherapien sind zumindest zu Beginn der Systemtherapie üblich.

Rezeptfreie Arzneimittel („OTC-Arzneimittel“)

Das SGB V schließt im Vertragsarztrecht seit dem 01.04.2004 die Verordnung rezeptfreier Arzneimittel zu Lasten der GKV aus. Ausnahmen bilden Verordnungen für Kinder bis 12 Jahren (bei Entwicklungsstörungen bis 18 Jahren) sowie definierte weitere Präparate, die in der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage I) festgehalten sind. Außerdem können gesetzliche Krankenkassen im Rahmen ihrer individuellen Satzungsleistungserweiterungen die Erstattung definierter OTC-Arzneimittel übernehmen.

Aut-idem-Regelung und Substitution

Auch wirkstoffgleiche topische Fertigarzneimittel sind wegen unterschiedlicher Hilfsstoffe und Galeniken selten identisch und damit meist nicht substituierbar. Instabilitäten, Wirkeintrüben und Unverträglichkeiten durch Substitution sollten deswegen vermieden werden. Sofern identische Eigenschaften der Präparate nicht eindeutig erkennbar und Nebenwirkungen nicht auszuschließen sind, sollte die Substitution durch das „Aut-idem-Kreuz“ ausgeschlossen werden. Es ist darauf zu achten, dass die entsprechende Galenik für die Wirksamkeit eine nicht unerhebliche Rolle spielt.

Verordnung im „Off-Label-Use“

Off-Label-Use (OLU) ist die Verordnung zugelassener Arzneimittel außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches oder auch (nach der Rechtsprechung) noch nicht zugelassener Arzneimittel. Solche Medikamente dürfen sonst grundsätzlich nicht im OLU zu Lasten der GKV verordnet werden. Unter bestimmten Bedingungen sind hierzu Ausnahmen möglich.

Medizinprodukte und Hilfsmittel

Die Verordnung von Medizinprodukten regelt das SGB V über die Arzneimittel-Richtlinie, Abschnitt J und Anlage V. Die Verordnung von Hilfsmitteln wird in der Richtlinie des G-BA über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung geregelt. Zur Verordnung von Verbandmitteln gibt es eine Regelung in Anlage Va der AM-RL.

2. Besonderheiten der Verordnung

2.1. Rechtsgrundlagen

§§ 31, 34 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

- In Kraft seit 1. Januar 1989, zuletzt geändert durch Artikel 1 G. v. 25.02.2025 BGBl. 2025 I Nr. 64
- Betrifft Organisation, Versicherungspflicht und Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen sowie deren Rechtsbeziehungen zu weiteren Leistungserbringern (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker etc.).
- *Info: www.juris.de oder www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/*

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)

- Vom 24.08.1976; Neugefasst durch Bek. v. 12.12.2005 I 3394; zuletzt geändert durch Art. 2 G. v. 23.10.2024 BGBl. 2024 I Nr. 324
- Regelt den Verkehr mit Arzneimitteln
- Ziel: Ordnungsgemäße und sichere Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier, insbesondere hinsichtlich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel.
- *Info: http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/index.html*

Apothekengesetz (ApG)

- Vom 20.08.1960; Neugefasst durch Bek. v. 15.10.1980 I 1993; zuletzt geändert durch Art. 3 G. v. 19.07.2023 BGBl. 2023 I Nr. 197
- Regelt Aufgaben, Rechte und Pflichten der öffentlichen Apotheken in Deutschland
- *Info: www.juris.de*

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

(Ab dem ab dem 26.05.2021 Übergang vom Medizinproduktegesetz (MPG) zum Medizinprodukte-Durchführungsgesetz, welches die EU-Medizinprodukteverordnungen (MDR, IVDR) um nationale Vorgaben ergänzt)

Geltung ab 26.05.2021; Artikel 1 G. v. 28.04.2020 BGBl. I S. 960 (Nr. 23); zuletzt geändert durch Art. 3 G. v. 23.10.2024 BGBl. 2024 I Nr. 324

- Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) dient der Durchführung und Ergänzung der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) und der EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (In-vitro Diagnostics Regulation, IVDR).
- MPDG und die EU-Medizinprodukteverordnungen regeln das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und sollen dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie der Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter sorgen.
- *Info: www.juris.de*

Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Zuletzt geändert am: 07.01.2025 BAnz AT 28.02.2025 B4; In Kraft getreten am: 01.03.2025; Fassung vom: 22.01.2009 / 18.12.2008 BAnz. Nr. 49 (Beilage) vom 31.03.2009

- Konkretisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot für die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in der GKV
- Wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen und regelmäßig aktualisiert
- Besteht aus einem allgemeinen und einem besonderen Teil
- Der allgemeine Teil umreißt die gesetzlichen Grundlagen zum Leistungsanspruch der Krankenversicherten, die allgemeinen Regeln für eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche AM-Versorgung und die Anforderungen an die Dokumentation von Therapieentscheidungen.
- Der besondere Teil enthält insbesondere folgende Abschnitte mit Anlagen:
 - F) Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch **Gesetz**:
 - OTC-Regelung mit Übersicht der Ausnahmen (§ 12 und Anlage I)
 - Verordnungsausschlüsse bei geringfügigen Gesundheitsstörungen (sog. „Bagatellerkrankungen“; §13 und Teil der Anlage III)
 - Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität (sog. „life-style-Arzneimittel“; § 14 und Anlage II)
 - G) Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch **Rechtsverordnung**:

- weitere Arzneimittel, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden (sofern nicht bereits durch Gesetz ausgeschlossen) (§15 und Teil der Anlage III)
 - unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V (§ 15 und Teil der Anlage III)
 - H) Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die **AM-RL**
 - Bei fehlendem Nachweis von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit
 - Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise bei Kindern (§ 16 und Teil der Anlage III)
 - Therapiehinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise (§ 17 und Anlage IV)
 - I) Gesetzlich zugelassene Ausnahmen: Verordnungsfähigkeit enteraler Ernährung (§§ 18ff)
 - J) Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten (§ 27 und Anlage V)
 - K) Verordnungsfähigkeit in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten („Off-Label-Use“) (§ 30 und Anlage VI)
 - L) Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V (§ 31)
 - M) Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung:
 - a. Austauschbarkeit von Darreichungsformen (Aut-idem-Regelung) (§ 40 und Anlage VII)
 - b. Hinweise zu Analogpräparaten (§ 41 und Anlage VIII; aktuell keine Dermatologie-relevanten Wirkstoffe)
 - c. Festbetragsgruppenbildung (§ 42 und Anlage IX)
 - d. Aktualisierung von Vergleichsgrößen (§ 43 und Anlage X)
 - O) Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (§50): Der Gemeinsame Bundesausschuss führt eine Bewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen insbesondere in Bezug des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V sind in Anlage XII aufgeführt
- *Info: www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/*

Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel (AMVV)

- Enthält alphabetische Wirkstoffliste; Stoffe und Zubereitungsliste verschreibungspflichtigen Arzneimittel
- *Info: www.gesetze-im-internet.de/amvv/*

Bundemantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä)

- Vertragsdatum: 21.08.2013; Fassung vom: 23.01.2025; Inkrafttreten: 01.03.2025
- Der Bundemantelvertrag-Ärzte regelt die Verordnung von Arzneimitteln, Heilmitteln und Hilfsmitteln durch Vertragsärzte (§§ 29 und 30 BMV-Ä)
- *Info: <https://www.kbv.de/html/bundemantelvertrag.php>*

Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)

- Vom 20.01.1998; zuletzt geändert durch Art. 1 V. v. 14.02.2025 BGBl. 2025 I Nr. 37
- regelt Abgabe und Verkehr der in Anl. III des BtMG aufgeführten Substanzen sowie deren Höchstabgabemengen
- *Info: www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/index.html*

Die nachfolgenden Ausführungen betreffen primär die vertragsärztliche Versorgung und gelten nur eingeschränkt für andere Kostenträger wie private Krankenversicherungen.

Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts und wird von den vier großen Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen gebildet: der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband. Neben diesen vier Trägerorganisationen sind Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter antrags-, jedoch nicht stimmberechtigt an allen Beratungen beteiligt.

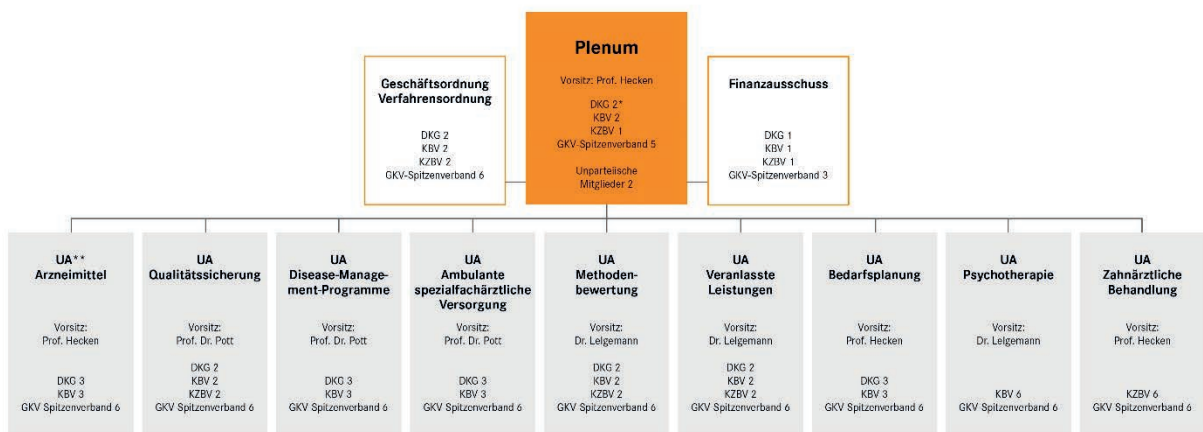
Der G-BA wurde am 1. Januar 2004 durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz errichtet und übernahm die Aufgaben seiner Vorgängerorganisationen. Dies waren die früheren Bundesausschüsse der Ärzte/ Zahnärzte und Krankenkassen, der Ausschuss Krankenhaus sowie der Koordinierungsausschuss. Am 1. Juli 2024 begann die fünfte Amtsperiode des G-BA.

Rechtsgrundlage der Arbeit des G-BA ist das Fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V). Der Gesetzgeber hat hier neben den Aufgaben und Kompetenzen des G-BA auch die Bestellung der Mitglieder, die Patientenbeteiligung und die Einbeziehung Dritter vorgegeben. Auch die Rahmenvorgaben zu den Strukturen und der Arbeitsweise des G-BA sind hier festgelegt. In seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung bestimmt der G-BA die näheren Details der gesetzlichen Regelungen. Beide stehen unter dem Genehmigungsvorbehalt des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Entsprechend den Vorgaben des SGB V werden die Beschlüsse und Richtlinien des G-BA zunächst vom BMG geprüft und nach einer Nichtbeanstandung im Bundesanzeiger veröffentlicht (*Quelle: www.g-ba.de*).



Der Gemeinsame Bundesausschuss: Plenum und Unterausschüsse



*Anzahl der Mitglieder **Unterausschuss Grafik: G-BA

- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil, soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für **die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 SGB V).

Stand: Juli 2018

Abbildung 1: Organigramm des Gemeinsamen Bundesausschusses (mod. nach: g-ba.de; Plenum und Unterausschüsse)

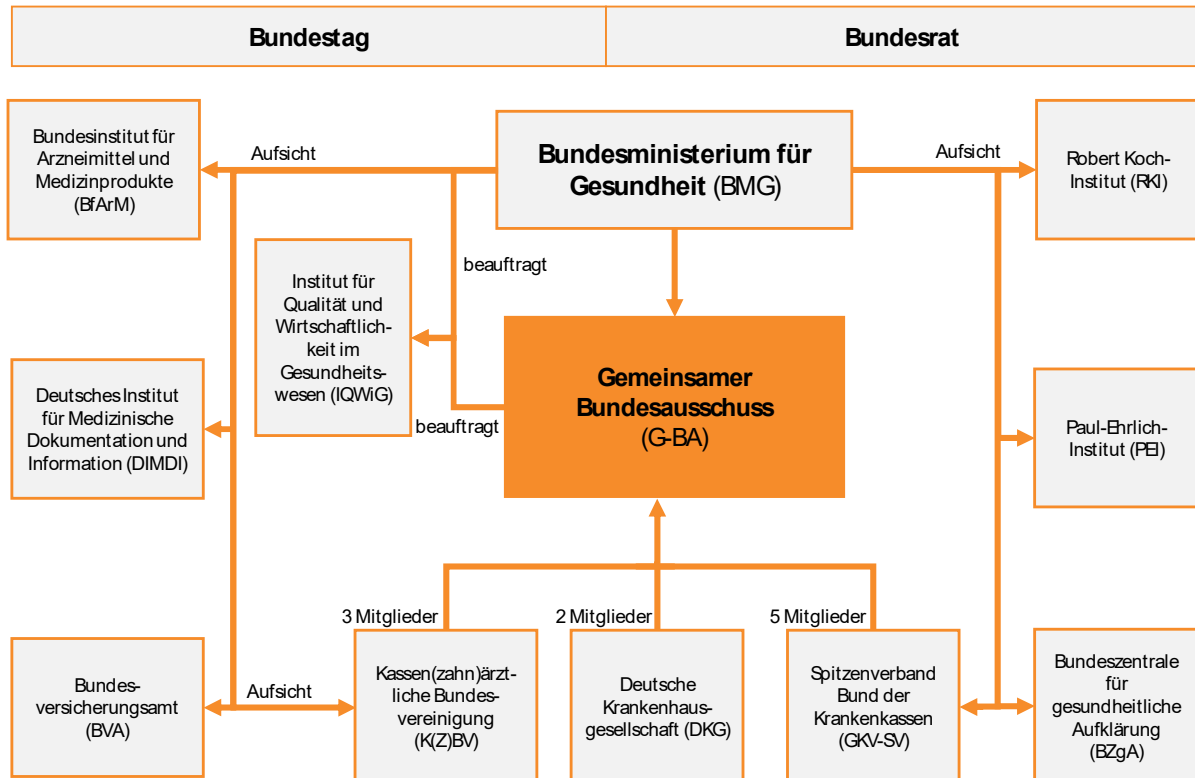


Abbildung 2: Position des Gemeinsamen Bundesausschusses innerhalb des deutschen Gesundheitssystems (mod. nach: bundesgesundheitsministerium.de; Das Gesundheitssystem)

2.2. Rechte des Versicherten

Der Versicherte hat einen Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem AMG apothekenpflichtigen Arzneimitteln, sofern sie nicht aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen sind oder soweit sie nicht nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot, wie es in der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) konkretisiert ist, nur eingeschränkt verordnet werden dürfen.

- Der Anspruch umfasst die Versorgung nach den Regeln der ärztlichen Kunst auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse im Umfange einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung (Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V).
- Die Arzneiverordnungen müssen dem Erfordernis der Wirksamkeit, der Qualität und dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.
- Die Arzneimittelverordnungen müssen den medizinischen Fortschritt berücksichtigen.
- Die Verkehrsfähigkeit ergibt sich aus der Zulassung durch das BfArM, das die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität geprüft hat.
- Das Recht der Versicherten (§ 27 Abs. 1 SGB V) korrespondiert mit den entsprechenden Behandlungsverpflichtungen des Leistungserbringers (§§ 72 SGB V i.V.m. 13 Abs. 7 Satz 3 BMV-Ä).

2.3. Allgemeine Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Das Grundprinzip der wirtschaftlichen Verordnungsweise (§ 12 SGB V) lautet:

„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“

Weiterhin heißt es in § 9 Abs. 2 der Arzneimittel-Richtlinie:

1. Stehen zum Erreichen eines Therapieziels mehrere gleichwertige Behandlungsstrategien zur Verfügung, soll die nach Tagestherapiekosten und Gesamtbehandlungsdauer wirtschaftlichste Alternative gewählt werden.
2. Stehen für einen Wirkstoff mehrere, für das Therapieziel gleichwertige Darreichungsformen zur Verfügung, soll die preisgünstigste Darreichungsform gewählt werden.
3. Bei der Verordnung von Arzneimitteln, die mit gleichem Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform von verschiedenen Firmen angeboten werden, soll ein möglichst preisgünstiges Präparat ausgewählt werden.
4. Bei der Verordnung von Arzneimitteln sollen auch preisgünstige importierte Arzneimittel berücksichtigt werden.

Daraus folgt im Umkehrschluss: Führt nur eine teurere Medikation dazu, dass eine humane Krankenbehandlung erreicht werden kann, spricht dies für die Verordnung des Arzneimittels.

Wichtige Hinweise zur wirtschaftlichen und sachgerechten Verordnung (Quellen):

- Der Gemeinsame Bundesausschuss verabschiedet Therapiehinweise zu einzelnen Wirkstoffen. In den Therapiehinweisen wird eine Bewertung, abgestellt auf die aktuelle Studienlage, vorgenommen. Der Vertragsarzt hat diese Hinweise bei der Verordnung zu beachten.

Info: www.g-ba.de

- Die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) erstellt Therapieempfehlungen zu verschiedenen Behandlungsbereichen. Diese Therapiehinweise haben eine besondere Stellung, da deren Beachtung auch von den Arzneimittel-Richtlinien empfohlen wird. Die Leitlinien der Arzneimittelkommission sind online kostenlos verfügbar.

Info: www.akdae.de

- Leitlinien von Fachgesellschaften in der deutschen Medizin unter dem Dach der AWMF sind „systematisch entwickelte Feststellungen mit dem Ziel, die Entscheidungen von Ärzten und Patienten über eine angemessene Gesundheitsversorgung für spezifische klinische Situationen zu unterstützen“. Sie geben den Stand des Wissens wieder und sollen bei der Verordnung berücksichtigt werden. Ein Abweichen von einer Leitlinie bedarf ggf. aus haftungsrechtlichen Gründen einer Begründung.

Info: www.awmf-online.de

2.4. Grundsätzliche Einschränkungen der Verordnung

Nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind:

- apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel („OTC-Präparate“) mit bestimmten Ausnahmen (→ Abschnitt 3.1)
- Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen („Bagatellerkrankungen“) (→ 3.2)
- Sogenannte Lifestyle-Arzneimittel (→ 3.3)
- Unwirtschaftliche Arzneimittel (→ 3.4)
- Arzneimittel, die aufgrund von Therapiehinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise nach § 17 und Anlage IV AM-RL nur eingeschränkt verordnungsfähig sind (→ 3.5)
- Arzneimittel außerhalb ihres zugelassenen Indikationsbereiches („Off-Label-Use“ → 3.6)
- nicht apothekenpflichtige Arzneimittel

2.5. Durchführung der Verordnung

Allgemeine Grundsätze der Verordnung von Arzneimitteln sind in der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung; AMVV) festgelegt. In § 2 heißt es:

(1) Die Verschreibung muss enthalten:

1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis, der Klinik oder einer sonstigen Gesundheitseinrichtung der verschreibenden ärztlichen Person (verschreibende Person) oder, sofern diese nicht in einer Gesundheitseinrichtung tätig ist, die Anschrift der verschreibenden Person, jeweils einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme,
 2. Datum der Ausfertigung oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur,
 3. Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
 4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke,
 - 4a. bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem eine Teilmenge abgegeben werden soll, sowie eine Gebrauchsanweisung; einer Gebrauchsanweisung bedarf es nicht, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird;
 5. Darreichungsform, sofern dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist,
 6. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
 - 6a. sofern das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung bestimmt sein soll, einen Vermerk mit der Anzahl der Wiederholungen,
 7. die Dosierung; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt und wenn die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat oder wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird,
 8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
 9. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur.
- Das Arzneimittelvolumen der Arztpraxis umfasst Arznei- und Verbandmittel, Teststreifen sowie enterale Ernährung (z. B. Elementardiäten/Sondennahrung) und Impfstoffe
 - Grundsätzlich bedarf jede Verordnung einer angemessenen Dokumentation. Dokumentation bei der Verordnung innovativer und/oder besonderer Arzneimittel → Appendix 1
 - Indikationsstellung Systemtherapie ausgewählter Indikationen → Checklisten Appendix 2
 - Schema der sachgerechten Verordnung → Appendix 3: Algorithmus der Verordnung von Arzneimitteln im Bereich der GKV

2.6. Topische Therapie

Die topische Therapie ist eine essentielle Säule der dermatologischen Versorgung. Ihre qualitätsgesicherte Anwendung zeichnet den Dermatologen aus. Je nach Hautareal, Hautbeschaffenheit und Hautzustand der Dermatose ist immer der Wirkstoff in einer darauf abgestimmten galenischen Grundlage entsprechend der Leitlinie zur topischen Therapie (Zitat bei 2.7) einzusetzen. Für Topika gilt grundsätzlich, dass die galenische Grundlage, die wesentlich die kutane Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs bestimmt und zudem durch Eigenwirkung den Effekt des Topikums beeinflusst, einen essentiellen Bestandteil des therapeutischen Konzeptes darstellt und mit über die Wirtschaftlichkeit, Sinnhaftigkeit und Zweckmäßigkeit des Einsatzes entscheidet. Eine Substitution, die sich nur an der Wirkstoffgleichheit von Arzneimitteln orientiert und die galenische Grundlage unbeachtet lässt, wird daher in der Leitlinie zur topischen Dermatotherapie nicht empfohlen.

Sowohl Fertigarzneimittel wie auch Magistralrezepturen haben in der Dermatotherapie einen festen Stellenwert.

- Magistralrezepturen sollten nur dann eingesetzt werden, wenn kein Fertigarzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff bzw. in einer geeigneten Darreichungsform verfügbar oder dieses unwirtschaftlich ist.
- Die Verordnung von Fertigarzneimitteln ist dort vorzuziehen, wo Rezepturen nicht mit gleicher Qualität, Wirtschaftlichkeit oder therapeutischem Nutzen erstellt werden können.

Für die Wirtschaftlichkeit der topischen Therapie gelten die gleichen Grundsätze wie für die systemische Therapie (vgl. 2.3). Darüber hinaus zu beachten sind für Topika jedoch:

- Die medizinisch und wirtschaftlich sinnvolle Bemessung der Verordnungsmenge
- Die Sicherstellung der Adhärenz in der Anwendung topischer Präparate
- Details finden sich in der Leitlinie zur topischen Therapie (Zitat bei 2.7)

Für die Optimierung der Anwendungsmenge kann folgender Anhaltspunkt verwendet werden, sofern die Fachinformationen keine anderen Angaben enthalten:

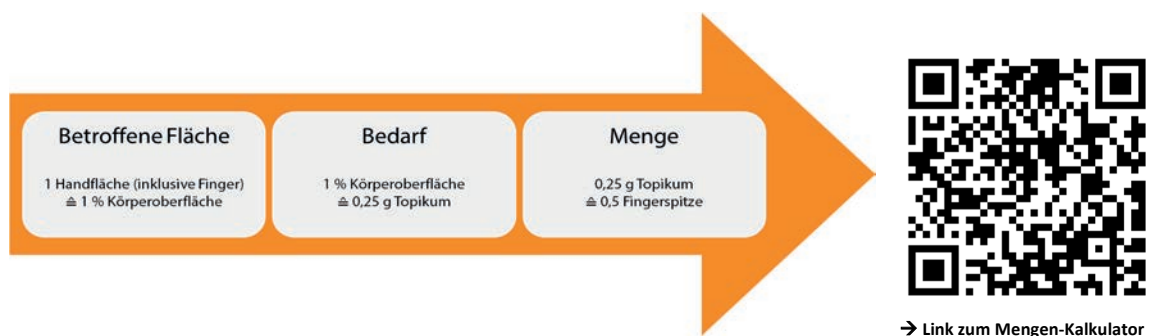


Abbildung 3: Schritte zur Ermittlung gut bemessener Verordnungsmengen von Topika und Empfehlung an den Patienten (*modifiziert nach: Homayoon D, Dahlhoff P, Augustin M. Passende Verordnungsmenge und Applikation von Topika. Wie kann das richtige Volumen bei der Verordnung ermittelt werden? Hautarzt 2018; 69 (6): 478-483*)

Maßnahmen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der topischen Therapie durch Steigerung von Adhärenz:

- Realistische Anpassung der Verordnung an den Bedarf
- Wahl eines gut verträglichen, symptomgerechten Externums
- Vermittlung einer positiven Grundeinstellung des Arztes gegenüber den Maßnahmen
- Vereinfachung des topischen Therapieregimes
- Verringerte Frequenz der Anwendungen
- Wiederholte Informationen an den Patienten
- Rückmeldung (Feedback) und Wiedereinbestellung (Recall) des Patienten.
- Einbeziehung von Angehörigen bei schwer zu erreichenden Arealen (z. B. Rücken)
- Klare Vorgaben zur Anwendungsweise (z. B. schriftlicher Therapieplan)
- Elektronische Unterstützung durch Erinnerungen und Kalenderhinweise

Quelle: Augustin M, Wilsmann-Theis D, Körber A, Kerscher M, Itschert G, Dippel M, Staubach P: Positionspapier: Diagnostik und Therapie der Xerosis cutis. *J Dtsch Dermatol Ges* 2018; 16 (Suppl 4): 3-35

2.7. Magistralrezepturen

Beim Einsatz von Magistralrezepturen sollte auf qualitätsgesicherte Zubereitungen, vornehmlich auf Rezepturen des Neuen Rezeptur-Formulariums (NRF) zurückgegriffen werden. Die besonderen Probleme der Magistralrezepturen, wie galenische Inkompatibilität, begrenzte Haltbarkeit und eingeschränkte Standardisierbarkeit müssen bei der Indikationsstellung beachtet werden.

- NRF-Vorschriften und Fragen zum NRF

Pharmazeutisches Laboratorium des DAC/NRF (Hrsg.) Standardisierte Rezepturen. Formelsammlung für Ärzte. 11. überarbeitete Aufl.; E-Book. Eschborn: Govi Verlag 2022

Onlinezugang zum NRF (DocCheck Login): <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/>

*Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH/ Avoxa – Mediengruppe Dt. Apotheker GmbH
Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn*



- Leitlinie zur topischen Therapie inklusive Magistralrezepturen:

Wohlrab J, Staubach P, Augustin M, Eisert L, Hünerbein A, Nast A, Reimann H, Strömer K, Mahler V: S2k-Leitlinie zum Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut (Topika). J Dtsch Dermatol Ges 2018; 16 (3): 376-392.

2.8. Aut-idem-Regelung und Substitution

Vertragsärztlich verordnete Arzneimittel sollen vom Apotheker – auch ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt - substituiert werden, damit eine höhere Wirtschaftlichkeit erreicht wird. Die Aut-idem-Regelung überträgt dem Arzt allerdings die Letztverantwortung, ob er eine derartige Substitution zulässt oder aus therapeutischen Erwägungen ausschließt. Er macht dies in der Verordnung durch Setzen des Kreuzes in das Feld „aut idem“ deutlich.

Wirkstoffgleiche topische Fertigarzneimittel sind wegen unterschiedlicher Hilfsstoffe und Galeniken selten identisch und damit meist nicht substituierbar. Potentielle Instabilitäten, Wirkeinheiten und Unverträglichkeiten aufgrund von Substitution sollten bei der Verordnung vermieden werden.

Aus Sicht des G-BA können bei topischen Dermatika folgende Faktoren einen Substitutionsausschluss begründen:

- Unterschiede in der galenischen Grundlage mit Einfluss auf das Freisetzungverhalten des Wirkstoffs bzw. seine Aufnahme in die Haut,
- Unterschiedliche Wirkungen der Grundlagen auf die erkrankte Haut oder
- Unverträglichkeiten von Hilfsstoffen.

(Quelle: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3735/2016-04-21_AM-RL-VII_SAL-2-Tranche_TrG.pdf)

Durch die verantwortliche Handhabung des Aut-idem wird gewährleistet, dass der Patient mit dem notwendigen Präparat versorgt wird. Zugleich kann der verordnende Arzt damit Haftungsprobleme vermeiden, die sich bei nicht gewollter Substitution in der Apotheke für ihn ergeben („der Apotheker substituiert, der Arzt haftet“).

- Sofern identische Eigenschaften der Präparate inklusive ihrer Begleitstoffe nicht eindeutig erkennbar sind, sollte daher die Substitution durch das „Aut-idem-Kreuz“ ausgeschlossen werden.
- Auch ein häufiges Setzen des Aut-idem Kreuzes kann nach Auffassung des G-BA bei medizinisch begründeten Fällen einer wirtschaftlichen Ordnungsweise entsprechen. (Quelle: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3735/2016-04-21_AM-RL-VII_SAL-2-Tranche_TrG.pdf)

Als Arbeitshilfe für die vertragsärztliche dermatologische Praxis hat der Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD) die folgende Empfehlung herausgegeben:

Empfehlungen zur Verwendung des „aut idem“-Kreuzes bei topischen Dermatika

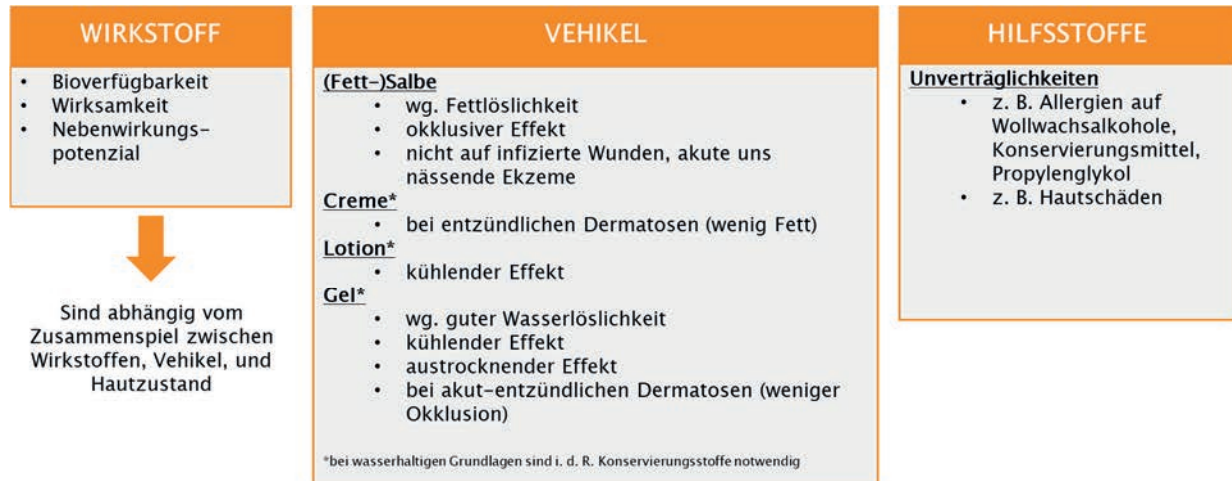
Hintergrund: G-BA Beschluss vom 21.04.2016; Tragende Gründe:

„Allein das zahlenmäßige Ausmaß der von der verordnenden Ärztin/ dem verordnenden Arzt mit einem „aut idem“-Kreuz ausgestellten Verordnungen in einem Therapiegebiet stellt die Berechtigung zum Ausschluss der Substitution in medizinisch begründeten Einzelfällen nicht per se in Frage und kann – trotz zahlenmäßiger Häufung – einer wirtschaftlichen Ordnungsweise entsprechen.“

https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3735/2016-04-21_AM-RL-VII_SAL-2-Tranche_TrG.pdf

Wichtige Empfehlung: Jeden Einzelfall individuell dokumentieren, z. B.:

- „Akut-nässender Hautzustand erfordert individualisierte galenische Grundlage“
- „Chronisch-trockener Hautzustand erfordert individualisierte galenische Grundlage“
- „Geschädigte Haut-Barriere-Funktion erfordert individualisierte galenische Grundlage“
- „Folgende Allergie / Unverträglichkeit (Stoff) liegt vor“



Nur wenn alle 3 Komponenten äquivalent sind, kann substituiert werden!

Abbildung 4: Empfehlungen des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD) zum Aut-i-dem-Kreuz bei topischen Dermatika

2.9. Kombinationsarzneimittel

Für die fixe Kombination zweier oder mehrerer Wirkstoffe gibt es in der topischen Dermatotherapie zahlreiche Gründe. Wichtige Kombinationen betreffen Glukokortikosteroide mit Vitamin-D3-Analoga, Harnstoff, Salicylsäure, Antibiotika, Antimykotika und Antiseptika.

Fixe Kombinationen sollten dann eingesetzt werden, wenn die einzelnen Wirkstoffe in der jeweiligen Behandlungssituation angezeigt sind und die fixe Kombination nach klinischem Ermessen den Einzelsubstanzen überlegen ist. Die Überlegenheit kann sich beziehen auf: Wirksamkeit, Nebenwirkungen/Verträglichkeit, sonstigen Patientennutzen oder Wirtschaftlichkeit. Wenn dieser Sachverhalt gegeben ist, dann sind fixe Kombinationen für die Patienten von hohem Nutzen und für die Versorgung unverzichtbar.

2.10. Systemische Therapie

Die leitliniengerechte Verordnung von Systemtherapeutika ist unerlässlicher Bestandteil der modernen Dermatotherapie. Die folgenden Gesichtspunkte sind zu beachten:

- Die Systemtherapie wird als erste Wahl eingesetzt, wenn aufgrund der Pathophysiologie, der Komorbidität, des Schweregrades und der subjektiven Krankheitslast systemische Wirkungen notwendig sind. In leichteren Fällen wird die Systemtherapie bei fehlendem Ansprechen, fehlender Aussicht auf Wirksamkeit oder Kontraindikationen der topischen Therapie eingesetzt.
- Gegenüber der topischen Therapie weist die systemische Behandlung bei großflächigem Hautbefall oder besserer Gewebefürbarkeit besondere Vorteile auf.
- Compliance-Studien zeigen, dass Systemtherapeutika vom Patienten tendenziell eher angewendet werden.

- Die dermatologische Systemtherapie beruht auf einer profunden Kenntnis der individuellen patientenseitigen Merkmale wie auch der Präparateigenschaften.
- Die Indikationsstellung zur Systemtherapie wird durch Checklisten erleichtert, die für wichtige Indikationen individuell erstellt wurden (vgl. Appendix 2 und www.arzneimittleitfaden.de).

2.11. Medizinprodukte

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind und primär physikalisch wirken (z.B. Implantate, Herzschrittmacher, etc.). Sie werden entsprechend ihrer Risikoklasse (I- III, gering bis sehr hoch) eingestuft und geprüft.

Der Begriff des Medizinprodukts ist sehr weitgehend. „*Medizinprodukt*“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Man unterscheidet bei Medizinprodukten grundsätzlich zwischen aktiven und nicht aktiven Medizinprodukten, wobei man unter aktiven Medizinprodukten Produkte versteht, deren Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und die mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirken. Hierunter fallen typischerweise Geräte wie etwa Defibrillatoren, Beatmungsgeräte oder EKG-Schreiber. Nicht aktive Medizinprodukte sind dagegen zum Beispiel Instrumente, Optiken, Nahtmaterialien oder Verbandstoffe. Die Klassifizierung der Medizinprodukte richtet sich grundsätzlich nach deren Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken und ist in der EU-Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) geregelt. Medizinprodukte werden gemäß den folgenden vier Klassen eingestuft: I, IIa, IIb und III. Darüber hinaus gibt es noch die Unterklassen Is (sterile Klasse-I-Produkte), Im (Produkte mit Messfunktion) und Ir (wiederverwendbare chirurgische Instrumente). Beispiele für Medizinprodukte:

Tabelle 1: Beispiele für Medizinprodukte und -klassen

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
geringes Risiko	mittleres Risiko	hohes Risiko	sehr hohes Risiko
<ul style="list-style-type: none"> • Ärztliche Instrumente • Gehilfen • Rollstühle • Spitalbetten • Stützstrümpfe • Verbandmittel • Wiederverwendbare chirurgische Instrumente 	<ul style="list-style-type: none"> • Dentalmaterialien • Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte) • Diagnostische Ultraschallgeräte • Einmalspritzen • Hörgeräte • Kontaktlinsen • Zahnkronen 	<ul style="list-style-type: none"> • Anästhesiegeräte • Beatmungsgeräte • Bestrahlungsgeräte • Blutbeutel • Defibrillatoren • Dialysegeräte • Kondome • Kontaktlinsen-reiniger • Dentalimplantate 	<ul style="list-style-type: none"> • Herzkatheter • Künstliche Gelenke • Stents • Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial • Intrauterinpeessar (Spirale) • Brustimplantate

Die Verordnungsfähigkeit wird teilweise vom G-BA in der AM-RL geregelt. Die Regelungskompetenz des G-BA für Medizinprodukte im Bereich der Arzneimittelversorgung bezieht sich auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte für die Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind. Der G-BA legt dabei in einer „Positivliste“ fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen und damit wie Arzneimittel zulasten der GKV verordnet werden können (vgl. Anlage V der AM-RL). Da die Beschlüsse dazu zeitlich befristet sind, wird empfohlen, immer die aktuelle Anlage V der AM-RL zu berücksichtigen (Link: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/120/>). Als dermatologisch relevante Medizinprodukte finden sich hier beispielsweise Wundspüllösungen, Tränenersatzflüssigkeiten oder Dimeticon-haltige Antipedicula. Zusätzlich können gegebenenfalls – unter Berücksichtigung der jeweils geltenden Voraussetzungen – Verbandmittel und Harn- und Blutteststreifen verordnet werden.

Die Verordnungsfähigkeit und Nutzenbewertung von Verbandmitteln wird ab voraussichtlich 12/2025 neu festgelegt. Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie regeln die Abgrenzung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Ein Novum sind **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)**. Diese können verordnet werden, wenn diese vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter anderem zur Benutzerfreundlichkeit, zum Datenschutz und zum Versorgungseffekt geprüft und in das DiGA-Verzeichnis (Link: <https://diga.bfarm.de/de>) aufgenommen wurden.

2.12. Hilfsmittel

Hilfsmittel sind technische, von der Funktion her transportable Sachmittel, die von den Versicherten im allgemeinen Lebensbereich verwendet werden. Sie sind im Einzelfall erforderlich, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern oder eine Behinderung auszugleichen. Ein Versorgungsanspruch kann auch dann bestehen, wenn die Produkte dazu dienen, einer drohenden Behinderung, einer Krankheit bzw. deren Verschlimmerung oder dem Eintritt von Pflegebedürftigkeit vorzubeugen. Wichtige Hinweise:

- Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihren Mitgliedern nach Indikation (Grund, Anlass) entsprechende Hilfsmittel zu stellen. Die Indikation wird von den Vertragsärzten (§ 30 BMV-Ä) festgestellt.
- Obwohl keine Arzneimittel, werden Hilfsmittel auf einem normalen Kassenrezept (Muster 16) verordnet. In diesem Fall ist Feld 7 anzukreuzen.
- In der Regel sind nur Hilfsmittel ordnungsfähig, die auch im Hilfsmittelverzeichnis eingetragen sind. Dort ist auch geregelt, ob zunächst eine Genehmigung durch die Krankenkasse erfolgen muss.

- Bei der Verordnung ist das Hilfsmittel so eindeutig wie möglich zu bezeichnen. Für die individuelle Versorgung oder Therapie sind alle erforderlichen Einzelangaben zu machen, z. B. die Diagnose, sowie Anzahl, Art der Herstellung und sonstige Hinweise.
- Mischrezepte von Arzneimitteln und Hilfsmitteln sind nicht zulässig, da sonst Hilfsmittel in das Arzneimittelvolumen, bzw. dem arztindividuellen Richtgrößenvolumen zugeordnet werden.

2.13. Heilmittel

Heilmittel im Sinne des SGB V sind persönlich zu erbringende, ärztlich verordnete medizinische Dienstleistungen, die nur von Angehörigen entsprechender Gesundheitsfachberufe geleistet werden dürfen. Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch definiert den Begriff Heilmittel nicht. Er wird aber durch die Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses konkretisiert. Demnach fallen unter Heilmittel Maßnahmen der physikalischen Therapie, der podologischen Therapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie der Ergotherapie.

Praktische Hinweise:

- GKV-Versicherte haben grundsätzlich Anspruch auf die Versorgung mit Heilmitteln.
- Für die Verordnung von Heilmitteln gibt es gesonderte Formulare. Informationen hierzu sind im Heilmittelkatalog festgelegt.

Info: www.g-ba.de/informationen/richtlinien

3. Einschränkungen der Verordnung

3.1. Rezeptfreie Arzneimittel (OTC-Arzneimittel)

Mit dem GMG (GKV-Modernisierungsgesetz) wurden zum 1. April 2004 apothekenpflichtige, aber nicht rezeptpflichtige Arzneimittel („over-the-counter“ (OTC)-Arzneimittel) von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen. Hierzu gelten folgende Ausnahmen:

- Kinder bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres
- Bei Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, sofern sie unter einer Entwicklungsstörung leiden, aus der sich „erhebliche körperliche, seelische oder geistige Abweichungen von der Altersnorm“ ergeben
- Bei Jugendlichen ohne Entwicklungsstörungen und erwachsenen Patienten, wenn dieses Arzneimittel in der Ausnahmeliste des G-BA gemäß Arzneimittel-Richtlinie Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie „Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung“ aufgeführt ist (siehe unten)
- Wenn der Einsatz zur Behandlung einer schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkung erfolgt, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Arzneimittel aufgetreten sind
- Wichtige dermatologische Ausnahmeindikationen (Auszug aus dem Originaltext, aktuelle Fassung in Kraft getreten am 09.10.2024):

Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht in Anlage I der AM-RL)

Die Vorschriften in § 12 Abs. 1 bis 10 der Richtlinie in Verbindung mit dieser Anlage regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sind. Insoweit finden die Vorschriften anderer Abschnitte der AM-RL keine Anwendung. Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:

3. **Acetylsalicylsäure und Paracetamol** nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Komedikation mit Opioiden.
5. **Topische Anästhetika und/oder Antiseptika**, nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa hereditaria; Pemphigus-Erkrankungen).
6. **Antihistaminika**
 - nur in Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengiftallergien,
 - nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien,
 - nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus,
 - nur zur Behandlung bei persist. allerg. Rhinitis, mit schwerwiegender Symptomatik, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist.
7. **Antimykotika** nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum.
15. **Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral)** nur zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose.
19. **Folsäure und Folate** nur bei Th. mit Folsäureantagonisten sowie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms.
21. **Glukokortikoide**, topisch nasal nur zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik.
22. **Harnstoffhaltige Dermatika** mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % als Monopräparate auch unter Einsatz von keratolytischen und feuchthaltenden Bestandteilen nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.
24. **Iod-Verbindungen** nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren.
34. **Nystatin**, oral, nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten.
39. **Salicylsäurehaltige Zubereitungen (mind. 2 % Salicylsäure)** in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme.
40. **Synthetischer Speichel** nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen.
41. **Synthetische Tränenflüssigkeit** bei Autoimmunerkrankungen (Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen [trockenes Auge Grad 2], Epidermolysis bullosa, okuläres Pemphigoid), Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus.
45. **Zinkverbindungen** als Monopräparate nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenem Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson.
46. **Arzneimittel zur sofortigen Anwendung**
 - **Antidote** bei akuten Vergiftungen,
 - **Lokalanaesthetika** zur Injektion,
 - apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung zur sofortigen Anwendung in der Praxis verfügbar sein müssen, können verordnet werden, wenn entsprechende Vereinbarungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen werden.

Anmerkung: Diese Liste ist abschließend und lässt dem Arzt keinen Ermessensspielraum.

Über die vorgenannten Ausnahmen hinaus können gesetzliche Krankenkassen im Rahmen ihrer individuellen Satzungsleistungserweiterungen die Erstattung definierter OTC-Arzneimittel übernehmen.

3.2. Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen („Bagatellerkrankungen“)

Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V bei Versicherten, die das 12. Lebensjahr (bei Entwicklungsstörungen das 18. Lebensjahr) vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,

2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,
3. Abführmittel,
4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

3.3. Life-style-Präparate-Liste gemäß Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie

Weiterhin veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss eine Liste der sogenannten Life-style-Präparate, die nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden (Anlage II der AM-RL). Dies sind Arzneimittel, die vorwiegend in einer „Life-style-Indikation“ eingesetzt werden, z. B. Potenzmittel, Raucherentwöhnungs- und Abmagerungsmittel sowie Haarwuchsmittel. Für die Dermatologie sind folgende Produkte von Bedeutung (Stand: 08.02.2025):

Tabelle 2: Lifestyle-Präparate nach Anlage II der AM-RL: **sexuelle Dysfunktion**

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
G 04 BE 01 Alprostadil (Ausnahme als Diagnostikum)	Caverject [®] , Caverject [®] Impuls, MUSE [®] , viridal [®] , Vitaros [®]
G 04 BE 02 Papaverin	
G 04 BE 03 Sildenafil	VIAGRA [®] , alle generischen Sildenafil Fertigarzneimittel
G 04 BE 04 Yohimbin	YOCON-Glenwood [®]
V 03 AB 36 Phentolamin (gilt nur bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion)	
C 04 AB 01 (gilt nur bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion)	
G 04 BE 06 Moxisylyt	
G 04 BE 07 Apomorphin	
G 04 BE 08 Tadalafil (Ausnahme Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern)	Cialis [®] ; alle generischen Tadalafil Fertigarzneimittel
G 04 BE 09 Vardenafil	LEVITRA [®] , alle generischen Vardenafil Fertigarzneimittel
G 04 BE 30 Kombinationen Aviptadil; Phentolaminmesilat	Invicorp [®]
G 04 BE 52 Papaverin Kombinationen	
G 04 BX 14 Dapoxetinhydrochlorid	Priligy [®]
Turnera diffusa	Cefagil [®] , DESEO [®] , libiLoges [®] , Neradin [®]
Turnera diffusa Kombinationen	Damiana N Oligoplex [®] , Virilis – Gastreu [®] S R41 Yohimbin Vitalkomplex [®]
G 04 BE 10 Avanafil	SPEDRA [®]
N 01 BB 20 Lidocain; Prilocain	Fortacin [®]

Tabelle 3: Lifestyle-Präparate nach Anlage II der AM-RL: **Verbesserung des Haarwuchses**

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
D 11 AX 01 Minoxidil	REGAINE [®] , ALOPEXY [®] 5 % ; Minoxidil BIO-H-TIN [®] -Pharma, Minoxicutan [®] MINOXIDIL Doppelherz [®] Pharma
D 11 AX 10 Finasterid	PROPECIA [®] , FinaHAIR [®] , Finapil [®] alle generischen Finasterid Fertigarzneimittel
Flupredniden-21-acetat; Estradiol	Crinohermal fem
Estradiolbenzoat; Prednisolon, Salicylsäure	ALPICORT F [®]
Alfatradiol	ELL CRANELL [®] , PANTOSTIN [®]
Dexamethason; Alfatradiol	
Thiamin; Calcium pantothenat; Hefe, medizinisch; L-Cystin; Keratin	Pantovigar [®]
H 02 AB 01 Betamethasonacetat (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) H 02 AB 51 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)	Celestan [®] Depot alle generischen Betamethasonacetat Fertigarzneimittel
H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) H 02 AB 58 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)	Volon [®] A, Lederlon [®] alle generischen Triamcinolon Fertigarzneimittel
L 04 AA 37 Baricitinib (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)	Olumiant [®]
L 04 AF 08 Ritlecitinib (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)	Litfulo [®]

Tabelle 4: Lifestyle-Präparate nach Anlage II der AM-RL: **Verbesserung des Aussehens**

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
M 03 AX 01 Clostridium botulinum Toxin Typ A ¹	Alluzience [®] , Azzalure [®] , Bocouture [®] Vial Letybo,NUCEIVA [®] , Vistabel [®]
D 11 AX 24 Deoxycholsäure	Kybella [®]

¹Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes zu diesem Wirkstoff, die ausweislich der ATC-Klassifikation dem über den in Anlage II aufgeführten ATC-Code zugewiesenen Wirkprinzip (4. Ebene) zugeordnet werden können, sind bei entsprechender Verwendung ebenfalls von der Versorgung ausgeschlossen

3.4. Unwirtschaftliche Arzneimittel gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (vormals: Negativliste)

Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V) sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen

mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 16 Abs. 5 AM-RL). Dermatologisch wichtige Ausschlüsse bzw. Einschränkungen sind (Stand:12.02.2025):

Tabelle 5: Dermatologisch wichtige Ausschlüsse bzw. Einschränkungen gemäß Anlage III der AM-RL (letzte Änderung: 12.02.2025)

Punkt	Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
6.	<p>Analgetika, Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen Kombinationen aus einem Analgetikum mit Naloxon - ausgenommen Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) bei Patienten mit hohem gastroduodenalen Risiko, bei denen die Behandlung mit niedrigeren Dosen des NSAR und/oder PPI nicht ausreichend ist - ausgenommen Kombinationen aus einem nichtsteroidalen Antirheumatikum (NSAR) mit Lokalanästhetika zum Einbringen in eine Operationswunde - ausgenommen Kombinationen mit Mydriatika 	<p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für ASS plus Diazepam in fixer Kombination, Phenazon plus Coffein in fixer Kombination, Phenazon plus Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination, Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
15.	<p>Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen bei Kindern 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Alimemazin, Mepyramin. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
23.	<p>Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen und bei denen die Krankenbehandlung nicht im Vordergrund steht.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 4 genannten Badezusätze und Bäder. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
24.	<p>Durchblutungsfördernde Mittel</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III/IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen. - ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter. <p>Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze bei Durchblutungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
30.	<p>Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>

Punkt	Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
40.	Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
46.	Umstimmungsmittel und Immunstimulanzien zur Stärkung der Abwehrkräfte	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapie- richtung Phytotherapie. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
47.	Venentherapeutika - ausgenommen Verödungsmittel	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Natriumapolat zur topischen Anwendung. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

[1] Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V, § 13 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen)

[2] Verordnungsausschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste)

[3] Verordnungsausschluss nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).

[4] Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).

[5] Hinweis zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL) bei besonderem Gefährdungspotential.

[6] Hinweis auf eine unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL)

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel (Nr. 3 - 6) ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 16 Abs. 5 AM-RL).

Quelle: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3760/AM-RL-2024-12-19_ik-2025-03-21_AT-20-03-2025-B1.pdf

3.5. Therapiehinweise des G-BA gemäß Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln; er kann dabei die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken. In den Hinweisen werden Arzneimittel bewertet, insbesondere hinsichtlich

1. des Ausmaßes ihres therapeutischen Nutzens, auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten,
2. des therapeutischen Nutzens im Verhältnis zum Therapiepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit,
3. der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit.

Mit Relevanz für die Dermatologie und Allergologie finden sich in Anlage IV ausführliche Therapiehinweise zu folgenden Wirkstoffen (Stand: 15.10.2024):

Tabelle 6: Therapiehinweise gemäß Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie

Wirkstoff	Quelle	In den Therapiehinweisen bewertete Indikationen
Adalimumab (Humira®)	BAnz. Nr. 126 (S. 6932) vom 11.07.2007	Rheumatoide Arthritis und Psoriasis-Arthritis
Botulinumtoxin A und B (z. B. Botox®, Dysport®, Neurobloc®)	BAnz. Nr. 14 (S. 977) vom 21.01.2005	unter anderem schwere Hyperhidrosis axillaris
Cilostazol (z. B. Pletal®, Generika)	BAnz. Nr. 154 (S. 3508) vom 12.10.2011; BAnz AT 07.05.2015 B6	Verlängerung der maximalen und schmerzfreien Gehstrecke bei pAVK II
Infliximab (z. B. Remicade®)	BAnz. Nr. 112 (S. 13577) vom 21.06.2002	Rheumatoide Arthritis
Leflunomid (z. B. Arava®)	BAnz. Nr. 238 (S. 8316) vom 20.12.2007 BAnz. Nr. 132 (S. 3216) vom 02.09.2008	Rheumatoide Arthritis und Psoriasis-Arthritis
Pimecrolimus (z. B. Elidel®)	BAnz. Nr. 2 (S. 68) vom 06.01.2004	Leichtes bis mittelschweres atopisches Ekzem
Tacrolimus (z. B. Protopic®)	BAnz. Nr. 2 (S. 68) vom 06.01.2004	Mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem
Omalizumab (Xolair®) bei Asthma bronchiale	BAnz AT 04.03.2016 B2	Schweres persistierendes allergisches Asthma bronchiale

Quelle: <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/10/>

Da gesetzliche Krankenkassen bei Nichtbeachtung der Therapiehinweise vermehrt Regressierungen wegen „Verursachung eines sonstigen Schadens“ veranlassen, ist die Kenntnis der Therapiehinweise und deren konsequente Einhaltung anzuraten.

3.6. Off-Label-Use

Off-Label-Use (OLU) ist die Verordnung zugelassener Arzneimittel außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches. Medikamente dürfen grundsätzlich nicht im OLU zu Lasten der GKV verordnet werden. Ausnahmen sieht die Arzneimittel-Richtlinie unter folgenden Bedingungen vor:

- eine positive Empfehlung der Expertengruppe beim BfArM ist gegeben UND
- eine Anerkennung des Off-Label-Use als bestimmungsgemäßer Gebrauch durch den pharmazeutischen Unternehmer liegt vor UND
- der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlung in die Arzneimittel-Richtlinie übernommen (Anlage VI Teil A)

Wichtig: Für nicht in dieser Richtlinie geregelten Off-Label-Use bleibt die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall unberührt. Hierzu zählen praktisch alle dermatologischen Indikationen.

Unter folgenden Umständen ist durch das Bundessozialgericht (Urteil vom 19.03.2002, Az: B 1 KR 37/00 R) die Verordnung noch nicht zugelassener Arzneimittel **im Off-Label-Use** zu Lasten der GKV zugelassen worden:

1. Es liegt eine **schwerwiegende Erkrankung** vor, d. h.:
Lebensbedrohlich oder mit starker, nachhaltiger Beeinträchtigung der Lebensqualität
2. Es gibt **keine gleichwertige, alternative zugelassene Therapie**, d. h.:
zugelassene Präparate waren zuvor versucht worden, jedoch weniger wirksam oder nebenwirkungsträchtig
3. Es besteht **Aussicht auf Behandlungserfolg**, d. h.:
 - a) das Präparat befindet sich in Phase III bzw. es besteht ein Zulassungsantrag oder
 - b) die Wirksamkeit ist durch kontrollierte Studien belegt und das Präparat stellt einen Standard in der Dermatologie dar.

Sieht der behandelnde Arzt die Voraussetzungen eines Off-Label-Use als gegeben an, sollte er bei der Krankenkasse als Kostenträger deren schriftliche Zustimmung zur Erstattungsfähigkeit einholen. Erfolgt die Zustimmung des Kostenträgers, kann ein Kassenrezept ausgestellt werden. Stellt der Arzt ohne vorherige Zusage des Kostenträgers ein Kassenrezept aus, dann besteht das Risiko, dass er in Regress genommen wird und die Frage, ob ein Off-Label-Use vorgelegen hat, wird im Regressverfahren abzuklären sein. Lehnt die Krankenkasse die Erstattungsfähigkeit ab oder holt der Arzt bei dem Kostenträger keine vorherige Auskunft ein, dann sollte er dem Patienten ein Privatrezept ausstellen und es ihm überlassen, sich bei der Krankenkasse um Erstattung zu bemühen.

Hinweis: Seit 01. Januar 2012 ist mit der Änderung in § 2 Abs. 1a SGB V nach dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz – (GKV-VStG) ein GKV-„genehmigter“ Off-Label-Use möglich unter folgenden Bedingungen:

- „Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung,
- für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.

3.7. Wirtschaftlichkeitsprüfung in der Verordnung von Arzneimitteln

Die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots unterliegt einer gesetzlich vorgeschriebenen Wirtschaftlichkeitsprüfung (§§ 106 und 106b SGB V). Die Grundformen der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind die **Einzelfallprüfung** (immer möglich auf Antrag einer Einzelkasse) und die **Auffälligkeitsprüfung** (statistische Prüfung der wirtschaftlichen Versorgung entsprechend festgelegten Vorgaben).

Über Jahre hinweg würde die Auffälligkeitsprüfung auf Basis vorgegebener Richtgrößen durchgeführt. Seit dem Jahr 2017 ist die Richtgrößenprüfung als Form der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mehr obligatorisch, stattdessen steht es den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen frei, eine eigene regionale Prüfsystematik, die auch Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele (zum Beispiel Biosimilarquoten) beinhalten kann, zu vereinbaren.

Einige Kassenärztliche Vereinigungen haben neue Formen der Auffälligkeitsprüfung entwickelt, andere haben die Richtgrößenprüfung beibehalten oder ihre Prüfvereinbarungen daran angelehnt (Brandenburg, Saarland, Westfalen-Lippe, Sachsen-Anhalt, Rheinland-Pfalz, auch Sachsen und Thüringen für Dermatologen), dritte sind zu der altbekannten Form der Durchschnittswerteprüfung zurückgekehrt

(Berlin, Hessen, Nordrhein und Niedersachsen). Da es große Unterschiede in den Regelungen der Regionen gibt, wird empfohlen, die konkreten Informationen der jeweiligen Vereinbarung der Internetseite der entsprechenden Kassenärztlichen Vereinigung zu entnehmen.

Die Richtgrößen bilden den durchschnittlichen Kostenanteil ab, welchen die Fachgruppe in der Vergangenheit pro Patienten, getrennt nach Altersgruppen, hatte. Sie können so noch keine neu hinzugekommenen innovativen Arzneimittel und Therapieoptionen enthalten, auch die notwendige Behandlung von seltenen Krankheiten mit teuren Arzneimitteln (zum Beispiel Biologika) kann so nicht adäquat durch die Richtgröße abgebildet werden. Darüber hinaus haben Vertragsarztpraxen unterschiedliche Patienten und Therapieherausforderungen, die von den Durchschnittspraxen abweichen – die Kosten der notwendigen innovativen Behandlung können zu medizinisch notwendigen Ausgaben über dem Durchschnitt der Fachgruppe (Durchschnittswertprüfung) oder Richtgröße (Richtgrößenprüfung) führen.

In diesen Fällen ist eine Überschreitung der Richtgröße/des Durchschnittswerts häufig nachvollziehbar und begründbar und kann vom einzelnen Arzt als individuelle Praxisbesonderheit im Rahmen einer Richtgrößenprüfung/Durchschnittswertprüfung geltend gemacht werden.

Eine Berücksichtigung bestimmter kostenintensiver Therapien kann auch als Praxisbesonderheit bei einer Auffälligkeitsprüfung möglich sein (regionale oder bundesweite Praxisbesonderheiten), vorausgesetzt, dies ist – im Falle regionaler Praxisbesonderheiten – in der regionalen Prüfvereinbarung festgelegt und der Arzt hat unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnet.

Für bundesweite Praxisbesonderheiten sind allerdings zwingend die zwischen dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband getroffenen Vereinbarungen zu beachten. Eine Übersicht der Erstattungsbeitragsvereinbarungen ist unter folgendem Link/QR Code abrufbar: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp

Hier können durch Eingabe des jeweiligen Wirkstoffnamens die entsprechenden Details einsehen werden. Sofern bundesweite Praxisbesonderheiten vereinbart sind, erfolgt die Anerkennung häufig nicht für den gesamten Zulassungsbereich des Arzneimittels, sondern nur für die Anwendungsgebiete, für die ein Zusatznutzen nachgewiesen wurde. Eine genaue Dokumentation ist daher – sowohl für die Anerkennung der Praxisbesonderheit als auch zur Begründung der Therapieentscheidung – stets notwendig. Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist stets zu beachten, worauf in den Vereinbarungen zur Berücksichtigung bundesweiter Praxisbesonderheiten auch explizit hingewiesen wird.



Bei der **Einzelfallprüfung** werden hingegen der konkrete Behandlungsfall und die damit verbundene Arzneimittelverordnung eingehend betrachtet. Daher werden im Prozedere der Einzelfallprüfung sowohl regionale als auch bundesweite Praxisbesonderheiten nicht berücksichtigt – hier sind insbesondere die Dokumentation der medizinischen Begründung von Mehrkosten im Einzelfall und das Einhalten der AM-RL ausschlaggebend. Bei der Dokumentation ist wichtig, die Diagnose zu kodieren (einschließlich Schweregrad der Erkrankung abbilden) und die Therapieentscheidung zu begründen. Wichtige Parameter der Therapieentscheidung wie Komorbiditäten, Kontraindikationen, Vortherapien und/oder patientenindividuelle Aspekte sollten hierbei kurz dokumentiert werden. Die Checklisten zur Indikationsstellung für die Therapie mit Systemtherapeutika (Anlage 2) bieten dabei eine Unterstützung.

„Regressprävention“ im Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V DermaOne

Seit dem 1. Januar 2022 haben zugelassene, angestellte oder ermächtigte Fachärztinnen und Fachärzte für Dermatologie und Venerologie, die Mitglieder des BVDD sind, die Möglichkeit, an einem Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V (DermaOne) teilzunehmen. Der Vertrag umfasst die Indikationen „mittelschwere bis schwere Psoriasis“ und „mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis“ und bietet neben einer gesonderten Vergütung einen erhöhten Schutz vor Regress. So werden

bei Übermittlung der Datensätze an die Gemeinsame Prüfungsstelle für besonders wirtschaftliche Arzneimittel (sog. Fokusz Arzneimittel) 50 % und für wirtschaftliche Arzneimittel 30 % vom Lauertaxenpreis abgezogen.

Beratungen als Maßnahme bei statistischen Auffälligkeitsprüfungen

Bei erstmaliger Auffälligkeit bei statistischen Prüfungen muss eine individuelle Beratung Nachfordervorhaben vorgeschaltet sein. Liegen Maßnahmen mehr als 5 Jahre zurück, so gelten Ärzte als erstmalig auffällig, mit der Folge, dass erneut der Grundsatz „Beratung vor Regress“ als erste Maßnahme gilt.

Synopsis der Prüfsystematiken

Richtwertprüfung

In Baden-Württemberg wurde die neue Richtwertprüfung eingeführt, die im Gegensatz zu der Richtgrößenprüfung die praxisindividuelle Patientenzusammensetzung und die Morbidität der Patienten effektiv berücksichtigt. Für jeden Arzneimittel-Therapiebereich gibt es einen fachgruppenspezifischen Richtwert, der die Durchschnittskosten für die Arzneimittel abbildet.

„Morbidity related groups“ („MRG“) –Prüfung

In Schleswig-Holstein findet die Systematik der „morbidity related groups“ („MRG“) Anwendung. Dabei werden jedem mit einem Arzneimittel therapierten Patienten morbiditätsorientierte Verordnungskosten zugeordnet, indem patientenindividuell ermittelt wird, welche Verordnungskosten innerhalb einer Wirkstoffklasse von Arzneimitteln angefallen sind.

Wirkstoffprüfung

Die Wirkstoffprüfung in der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern, die auch in der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg aufgenommen wurde, nimmt nicht das gesamte Verordnungsvolumen des Arztes in den Blick, sondern nur ausgewählte Wirkstoffgruppen. Im Gegensatz zu der Richtgrößenprüfung stehen bei der Wirkstoffprüfung für den Arzt die Kosten des verordneten Arzneimittels und die Anzahl der behandelten Patienten nicht im Fokus – es sind Verordnungsziele für Generika und Rabattvertragsarzneimittel, sowie Leitsubstanzen je Wirkstoffgruppe definiert.

Durchschnittswerteprüfung

In einigen Kassenärztlichen Vereinigungen wird die Wirtschaftlichkeit des gesamten Verordnungsvolumens eines Arztes am Fachgruppendurchschnitt gemessen (Durchschnittswerteprüfung): Eine Prüfung kann erst stattfinden, wenn die durchschnittlichen Verordnungskosten diejenigen der Fachgruppe um mehr als 50 % (Nordrhein und Niedersachsen), 45 % (Hessen) oder 40 % (Berlin) übersteigen.

3.8. Biosimilars

Biosimilars sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die nach Auslaufen des Patentschutzes von Biologika als deren Nachahmerpräparate mit vergleichbaren Eigenschaften produziert werden. Aufgrund der Komplexität der Biologika und ihrer biotechnologischen Herstellungsweise können die Biosimilars dabei keine 100 % identischen Repliken darstellen. Sie weisen jedoch eine identische Primärstruktur der Aminosäuresequenz sowie eine weitgehende Übereinstimmung auch in den Proteineigenschaften auf. Die biologische Vergleichbarkeit in der Qualität und den Wirkungen (Biosimilarität) wird in aufwendigen präklinischen Untersuchungen analysiert und zusätzlich mit klinischen Studiendaten auf Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit geprüft. Nach Erteilung der Zulassung durch die Arzneimittelbehörden – in Europa die EMA - wird ein Biosimilar regulatorisch wie ein Generikum behandelt und somit als dem Originator (Originalpräparat) hinreichend ähnlich angesehen.

Da schon die Originatoren chargenabhängige Schwankungen über die Zeit aufweisen können, ist auch bei den Biosimilars nicht mit gänzlich identischen Eigenschaften zu rechnen. Vielmehr gilt es, durch die

präklinische und klinische Entwicklung die Varianz in den Wirk- und Sicherheitsmerkmalen der Biosimilars innerhalb eines zweckmäßigen Toleranzbereiches zu halten. Dies gilt insbesondere auch für deren Immunogenität. Die obligatorischen klinischen Studien werden nur für einzelne Indikationen durchgeführt, auf weitere Indikationen dann i.d.R. extrapoliert.

In der Dermatotherapie werden Biosimilars im Wesentlichen in den Indikationsbereichen der TNF-alpha-Antagonisten und des Interleukin 12/23-Inhibitors Ustekinumab eingesetzt. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft und der Berufsverband der Deutschen Dermatologen haben für diesen Bereich in einer Stellungnahme durch Fachexperten die grundsätzliche Vergleichbarkeit von Biosimilar und Originator festgestellt, dies unter folgenden Maßgaben:

- Grundsätzlich können in der Praxis Biosimilars wie Originatoren eingesetzt werden.
- Über die pharmazeutische Wirkung des Antikörpers hinaus müssen jedoch im Sinne der Patientensicherheit die Besonderheiten der Applikationsformen sowie der Begleitstoffe beachtet werden.
- Biosimilars dürfen nicht ohne Abstimmung mit Patient und Verordner ausgetauscht werden
- Multiple Wechsel zwischen verschiedenen Präparaten verbieten sich selbst bei Präparaten, für die kontrollierte Studien mit einfachen Wechseln eine Äquivalenz zeigten.
- Biosimilars-Quoten, die die jeweiligen Präparategruppen überschreiten, sind aus medizinischen wie auch sozialrechtlichen Gründen abzulehnen. Es gilt hier das Primat des Patientennutzens und der leitliniengerechten Versorgung.
- Im Interesse der Patienten mit Psoriasis müssen die Hersteller die Sicherheit der Anwendung ihrer Biosimilars im Deutschen Psoriasis-Register PsoBest überprüfen lassen.

Quelle: Gerdes S, Mrowietz U, Augustin M et al. Biosimilars in der Dermatologie - Theorie wird Realität. J Dtsch Dermatol Ges 2018; 16 (2): 150-160 und <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220923-ema-hma-stellungnahme-biosimilar-austauschbarkeit.html>

4. Abkürzungen und Glossar

Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie: Vom G-BA herausgegebene Ausnahmeliste des Ausschlusses von OTC-Arzneimitteln aus der Kostenerstattung. Enthält eine Vielzahl von Wirkstoffen mit Bedeutung für die Dermatotherapie.

Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie: Vom G-BA festgelegte Listung von „Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität“, die nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V wegen ihres Charakters als „Lifestyle-Arzneimittel“ aus der Kostenerstattung ausgeschlossen sind.

Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie: Vom G-BA erstellte Übersicht der Arzneimittel, die nicht oder nur mit Einschränkungen zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen (früher Negativliste).

Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie: Vom G-BA verfasste Therapiehinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln, dargestellt auf Wirkstoff-Basis. Relevant für die Dermatotherapie z. B. zu Adalimumab, Infliximab und Pimecrolimus.

Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie: Listung des G-BA der verordnungsfähigen Medizinprodukte. Enthält für die Dermatotherapie z. B. Regelungen über Wundspüllösungen.

Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie: Vom G-BA verfasste Übersicht zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten. Hier werden diejenigen Arzneimittel gelistet, die nach in eine direkte Begutachtung durch den G-BA gebracht wurden.

Teil A enthält Arzneimittel, die unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) verordnungsfähig sind, Teil B solche, die nicht verordnungsfähig sind.

Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie: Wirkstoffliste des G-BA mit Hinweisen zu austauschbaren Darreichungsformen (Teil A) sowie zu den vom Austausch ausgeschlossenen Arzneimitteln (Teil B). Für die Dermatotherapie relevante austauschbare Wirkstoffe betreffen z. B. Antibiotika und Analgetika, unter den nicht austauschbaren die systemischen Immunsuppressiva wie Ciclosporin.

AM (Arzneimittel): Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Aut idem: (lateinisch für "oder das Gleiche"); Austausch (=Substitution) eines Arzneimittels gegen ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel. Für den Apotheker besteht in bestimmten Fällen eine Substitutionspflicht, z. B. im Zuge von Rabattverträgen. In anderen Fällen hat er die Substitutionsfreiheit. Der verordnende Arzt kann durch Anwendung des Aut-idem-Kreuzes jegliche Substitution aufheben. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn neben dem identischen Wirkstoff auch die Hilfsstoffe wirkungsbestimmend sind, z. B. bei vielen Topika.

BAnz. = Bundesanzeiger: Publikationsorgan, in dem unter anderem die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in Kraft gesetzt werden.

BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Aufgaben sind: u. a. die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln, die Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz), die Überwachung des (legalen) Verkehrs von Betäubungsmitteln und Grundstoffen sowie die zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten. Weitere vergleichbare Aufgaben im Bereich der Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel hat das Paul-Ehrlich-Institut (siehe dort).

Info: www.bfarm.de.

Chronische Erkrankung: Unter einer chronischen Erkrankung versteht man eine länger andauernde, schwer heilbare Krankheit. In der GKV hat der Status "schwerwiegende chronische Erkrankung" im Rahmen der Härtefallregelungen eine Bedeutung. Schwerwiegend chronisch Kranke, die wegen einer schwerwiegenden Erkrankung in Dauerbehandlung sind, haben grundsätzlich nur eine Zuzahlung in Höhe von maximal einem Prozent der Belastungsgrenze der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt zu tragen (Chronikerregelung).

Der G-BA hat in einer Richtlinie definiert, dass als schwerwiegend chronisch krank einzustufen ist, wer seit mindestens einem Jahr lang wenigstens einmal pro Quartal wegen derselben Krankheit in ärztlicher Behandlung ist und zusätzlich eines der folgenden Kriterien erfüllt: a) Pflegegrad 3, 4 oder 5; b) Grad der Behinderung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit von mind. 60 %; c) Wegen der vorliegenden Erkrankung ist eine kontinuierliche medizinische Versorgung (z. B. ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung, Arzneimitteltherapie, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln) erforderlich, ohne die nach ärztlicher Einschätzung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung der Krankheit, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität zu erwarten ist.

Entwicklungsstörung bei Jugendlichen: Die körperliche und/oder geistige Entwicklung entspricht nicht der Altersnorm; dieser Befund ist in Zusammenhang mit der OTC-Regelung von Bedeutung.

G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss): Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, das den verbindlichen Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf Basis des SGB V festlegt. Info: www.g-ba.de.

Heilmittel: Sind die folgenden persönlich zu erbringenden medizinischen Leistungen: Physikalische Therapien, podologische Therapie, Stimm-, Sprech-, Sprach- und Ergotherapie. Ihre Anwendung ist in der Heilmittelverordnung des G-BA geregelt. Die Verordnung auf Heilmittelrezept.

Hilfsmittel: Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind. Gemäß SGB V § 139 „Hilfsmittelverzeichnis,

Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln“, erstellt der Spitzenverband der Krankenkassen ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in dem die von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel aufgeführt werden.

Kombinationsarzneimittel: Fertigarzneimittel mit zwei oder mehr für die Wirkung maßgeblichen Substanzen.

Lifestyle Arzneimittel: Kategorie von Arzneimitteln, die nicht notwendig sind zum Heilen von Krankheiten, sondern zur Verbesserung der täglichen psychischen Situation, der sexuellen Leistungsfähigkeit und der äußeren körperlichen Erscheinung dienen. Sie können nicht zu Lasten der GKV verordnet werden.

Magistralrezepturen: Im Gegensatz zu Fertigarzneimitteln vom Apotheker zubereitete Arzneimittel. Formularien wie das NRF enthalten Rezepte zur Herstellung von Magistralrezepturen, die die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker erleichtern und die Qualität der Magistralrezepturen sichern.

Medizinprodukte: Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände zur Anwendung am Menschen, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Hauptwirkung stattdessen im Wesentlichen auf physikalischen Faktoren beruht.

Negativliste: Seit Einführung des AMNOG begrifflich nicht mehr gültiges, vom G-BA herausgegebenes Verzeichnis von Arzneimitteln, die nicht auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden dürfen (siehe Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie).

NRF = Neues Rezeptur-Formularium: Sammlung standardisierter und qualitätsgeprüfter Magistralrezepturen, herausgegeben von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) zusammen mit dem Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) als DAC/NRF. Das NRF sollte Grundlage der Verordnung von Magistralrezepturen sein.

Off-Label-Use (OLU): Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des in der Zulassung beantragten und von den Zulassungsbehörden genehmigten Gebrauchs beziehungsweise in besonderen Fällen auch noch nicht zugelassener Fertigarzneimittel. Hierzu zählen nicht nur andere Anwendungsgebiete (Indikationen), sondern auch andere Anwendungsarten wie Dosierungen oder Applikationsformen und -intervalle. OLU wird daher auch als „zulassungsüberschreitende Anwendung“ bezeichnet.

OTC-Arzneimittel: (Over-the-counter-Arzneimittel): Bezeichnung für freiverkäufliche, apothekenpflichtige Arzneimittel. Diese sind seit dem 01.04.2004 nicht mehr zu Lasten der GKV zu verordnen. Ausnahmen davon regelt die OTC-Liste des G-BA (siehe Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie).

PEI (Paul-Ehrlich-Institut): Das deutsche Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel ist eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und prüft und bewertet Nutzen und Risiken biomedizinischer Humanarzneimittel und immunologischer Tierarzneimittel im Rahmen der klinischen Entwicklung, Zulassung und Anwendung.

Info: www.pei.de

Richtgrößen: Die Richtgröße bezeichnet den Euro-Betrag, der in der vertragsärztlichen Versorgung für Arzneimittel und Verbandmittel (inklusive oder exklusive Sprechstundenbedarf) sowie Heilmittelverordnungen pro Patient und Quartal im Durchschnitt zur Verfügung steht.

Die Einhaltung der Richtgrößensumme wurde bisher im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Richtgrößenprüfung jährlich kontrolliert. Die Prüfung erfolgte durch die von der regionalen kassenärztlichen Vereinigung (KV) und den Verbänden der Krankenkassen errichtete Prüfungsstelle. Seit dem Jahr 2017 ist die Richtgrößenprüfung als Form der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht mehr obligatorisch, stattdessen steht es den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen frei eine eigene regionale Prüfsystematik einzusetzen.

Rabattverträge: Steuerungsinstrument der GKV, mit dem die Ausgaben für Arzneimittel limitiert werden sollen. Krankenkassen schließen hierzu nach Ausschreibung Direktverträge mit einzelnen Unternehmen ab, deren AM dann vom Apotheker exklusiv abgegeben werden müssen.

Selektivverträge: Zwischen den gesetzlichen Krankenversicherungen und einzelnen Leistungserbringer(gruppen) können gesonderte Verträge mit dem Ziel einer verbesserten Versorgung und besserer Rahmenbedingungen abgeschlossen werden. Hierzu zählen Versorgungsverträge nach §140a. Der BVDD hat mit zahlreichen GKVen entsprechende Verträge zur Arzneimittelversorgung von Psoriasis und atopischer Dermatitis abgeschlossen, die die Anreize zur leitliniengerechten Versorgung schwer hautkranker Personen und damit die Versorgung verbessern.



--> zu den Selektivverträgen

SGB (Sozialgesetzbuch): Gesetzeswerk des deutschen Sozialrechts. Für den Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist das SGB V maßgeblich.

Substitution: siehe Aut idem

Tagestherapiekosten: Tagestherapiekosten werden oftmals als einziges Wirtschaftlichkeitskriterium verwendet, obwohl sie nur einen Teil der direkten Kosten darstellen. Die Tagestherapiekosten eines Arzneimittels decken beispielsweise nur die reinen Arzneimittelkosten für einen Behandlungstag ab, Kosten für notwendige Arztbesuche, die Applikationsart, unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder eine Arbeitsunfähigkeit werden nicht berücksichtigt.

Therapiehinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln: Vom G-BA herausgegebene Verordnungseinschränkungen für einzelne Arzneimittelwirkstoffe bei definierten Indikationen. Übersicht in Anlage IV der AM-RL.

Wirtschaftlichkeitsgebot: Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist wie das Gebot der Qualität ein wesentlicher Maßstab für die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Es verpflichtet Leistungserbringer, insbesondere an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte, nur solche Leistungen zu erbringen, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 SGB V). Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist beispielweise auch bei der Verordnung von Arzneimitteln zu berücksichtigen.

Stehen beispielsweise mehrere ausreichende, gleichermaßen zweckmäßige und zugelassene Therapieoptionen mit entsprechender Indikation zur Verfügung, so sollte grundsätzlich die nach Tagestherapiekosten und Gesamtbehandlungsdauer wirtschaftlichste Alternative ausgewählt werden (vgl. § 9 AM-RL). Das bedeutet, die Kosten

spielen nur dann eine Rolle, wenn aufgrund der medizinischen Einschätzung des verordnenden Arztes mehrere Behandlungsoptionen therapeutisch gleichwertig sind. Die ärztliche Beurteilung muss sich dabei auf das Behandlungsziel im konkreten Behandlungsfall beziehen. Ist der behandelnde Arzt der Ansicht, dass bei einem Patienten unter Berücksichtigung seiner individuellen Situation das definierte Behandlungsziel nur durch ein bestimmtes Arzneimittel erreicht werden kann, kann dieses – unabhängig von den Kosten – verordnet werden. Eine vergleichende Betrachtung kostengünstigerer Arzneimittel muss dann nicht vorgenommen werden. Wenn jedoch zwei oder mehrere Therapieoptionen bei einem Patienten aus medizinischer Sicht gleichermaßen geeignet sind, so muss aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots die kostengünstigste Option gewählt werden.

Appendix 1: Empfehlungen zur Dokumentation innovativer und besonderer Therapien mit Diagnosebeispielen

Der ICD-10-Schlüssel ist aktuell die Kodierungsgrundlage für die medizinische Versorgung in Deutschland. In der Praxissoftware wird immer der ICD-10-Klassenname (Oberbegriff) und nicht die Bezeichnung der speziellen Einzeldiagnose als Subklassifikation angezeigt. Bestimmte Sachverhalte können nur durch Kombination mehrerer Einzeldiagnosen sachgerecht beschrieben werden.

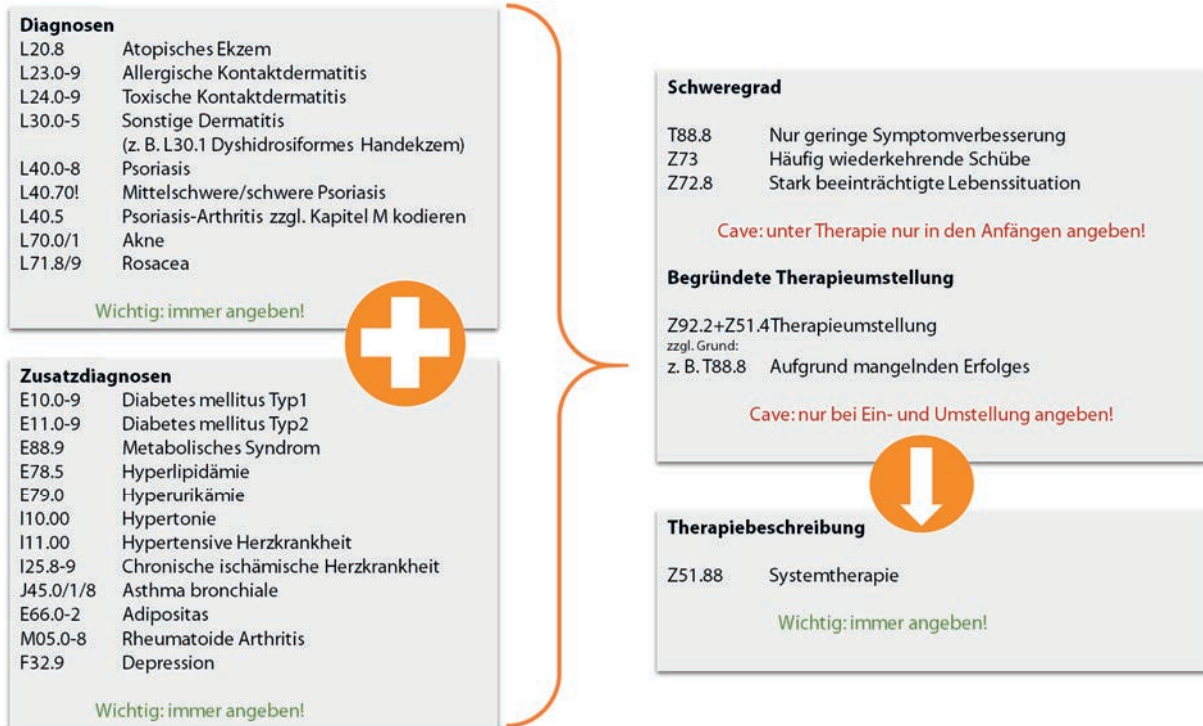


Abbildung A1: Empfehlungen zur Dokumentation nach ICD-10 (Timmel A, Gass S, Kiedrowski Rv, Stavermann T)

Hinweise

- Die Verordnung von innovativen und hochpreisigen Arzneimitteln unterliegt in der dermatologischen Praxis immer einer möglichen Prüfung seitens der lokalen Prüfeinrichtungen. Die Begründung der Verordnung kann über die Schwere des Erkrankungsbildes, wie aber auch über die vorherige frustrane Verwendung anderer Therapie erfolgen. Diese Begründungen lassen sich aber aus der bisherigen ärztlichen Routedokumentation nicht ableiten und bedingen im Regressfall einen erheblichen Arbeitsaufwand um diese nachzuliefern.
- Hinweis: Für die mittelschwere bis schwere Psoriasis wurde zum 01.01.2019 die zusätzliche Kodierung L40.70! eingeführt.** Soll das Vorliegen dieses Schweregrades angegeben werden, ist bei den Schlüsselnummern L40.0, L40.4 und L40.8 die zusätzliche Schlüsselnummer L40.70! zu benutzen. Nach Leitlinie liegt eine mittelschwere bis schwere Psoriasis bei DLQI >10 und (PASI >10 oder BSA >10) oder bei einem sogenannten Upgrade-Kriterium (zum Beispiel schwerer Nagelbefall) vor (Quelle: *Nast A, Altenburg A, Augustin M et al. German S3-Guideline on the treatment of Psoriasis vulgaris, adapted from EuroGuiDerm - Part 1: Treatment goals and treatment recommendations. J Dtsch Dermatol Ges. 2021 Jun;19(6):934-150*).
- Für alle anderen dermatologischen Erkrankungen gilt, dass in der normalen Kodierung, die vom DIMDI zur Verfügung gestellt wird, weder die Schwere des Erkrankungsbildes noch die Vormedikation verschlüsselbar sind. Da die Änderung des ICD-10, insbesondere wenn es sich um eine so grundlegende Änderung wie die Einführung von Schweregraden handelt, erhebliche Zeit dauern wird, muss hierzu eine andere Lösung gesucht werden. Hierzu sind die oben aufgeführten Hilfskodierungen ausgewählt worden. Dies gilt besonders für die Kodierung Z51.88, da eine Systemtherapie in vielen Leitlinien auch mit einer besonderen Schwere korreliert.
- Diese geben der Praxis die Möglichkeit relativ schnell die Begründung für die Verordnung einer entsprechenden Therapie abzugeben. Durch die Suche nach diesen Kodierungen in der Praxissoftware können im Bedarfsfall auch alle Patienten mit solchen innovativen und teuren Verordnungen durch wenige Klicks schnell

identifiziert werden. Werden diese Hilfskodierungen auch ausschließlich bei der Verordnung dieser innovativen Therapieformen verwendet, kann dies dazu führen, dass das entsprechende Krankheitsbild, nämlich Erkrankungskodierung (die ja schweregradunabhängig ist) plus Hilfskodierung im Gesamtreigen der Diagnosen plötzlich auffällig und für die Einstufung in den Katalog der für morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich relevanten Erkrankungen (<https://www.bundesversicherungsamt.de/risikostrukturausgleich/festlegungen.html>) interessant wird.

- Zur Klarstellung: Die Verwendung dieser Hilfskodierungen wird im Ernstfall nicht vor einem Regress schützen, erleichtert aber die Identifikation der Patienten mit aufwendigen Verordnungen und ergibt auch sofort die Begründung für die Verordnung: Schweregrad der Erkrankung oder erfolglose Vortherapie.



Weitere Checklisten unter www.dermavalue.de

Appendix 2: Checklisten zur Indikationsstellung für die Therapie mit Systemtherapeutika und anderen Innovationen

Atopische Dermatitis

Checkliste: Indikationsstellung zur Systemtherapie der atopischen Dermatitis bei Erwachsenen		
Gemäß der gültigen AWMF-Leitlinie zur Neurodermitis besteht bei mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (Neurodermitis) die Indikation für eine Systemtherapie. Für die Einleitung einer Systemtherapie oder Umstellung auf eine andere Systemtherapie sind die folgenden Kriterien zu prüfen:		
1. Allgemeine Voraussetzungen für die Systemtherapie		Ja
1 Alter	≥ 18 Jahre	<input type="checkbox"/>
2 Diagnose	Klinisch gesicherte atopische Dermatitis	<input type="checkbox"/>
2. Klinische Eignungskriterien für eine Systemtherapie		Ja
A Relevanter objektiver Schweregrad	Liegt vor, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> Globaler Schweregrad (PGA) mind. 3 auf einer 5-teiligen Skala <input type="checkbox"/> EASI >15 <input type="checkbox"/> SCORAD >40 / oSCORAD >20 <input type="checkbox"/> Therapieresistente befallene Körperoberfläche (BSA) von >10% <input type="checkbox"/> Therapieresistente Ekzeme an sensitiven/sichtbaren Arealen <input type="checkbox"/> Hohe Frequenz von Schüben (>10/.) unter derzeitiger Therapie <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
B Relevante subjektive Belastung	Liegt vor, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> DLQI >10 <input type="checkbox"/> Pruritus >6 (auf VAS oder NRS von 0-10) <input type="checkbox"/> Relevante Störung des Nachtschlafes wg. Pruritus/Ekzem <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
C Fehlendes Therapie-Ansprechen	Andere Maßnahmen als Systemtherapie sind nicht hinreichend, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> Kein hinreichendes Ansprechen auf LL-gerechte Lokaltherapie <input type="checkbox"/> Keine Aussicht auf Erfolg mit allein lokalen Maßnahmen <input type="checkbox"/> Patient hat schon eine indizierte Systemtherapie ohne Erfolg erhalten <input type="checkbox"/> o Kontraindikation / kein Ansprechen / Wirkverlust / NW <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
3. Schlussfolgerungen		Ja
D	Die Indikation für eine Systemtherapie ist gegeben, da <u>jeweils mind. ein</u> Kriterium aus A, B und C zutrifft:	<input type="checkbox"/>
E	Folgende zugelassene Systemtherapeutika sind wegen bereits aufgetretener oder zu erwartender Nebenwirkungen, Kontraindikationen oder fehlender Nutzenerwartung <u>nicht</u> indiziert:	
F	Optional: Schriftliche Einwilligung eingeholt (Ablage Krankenakte)	<input type="checkbox"/>
G	Therapieeinleitung mit:	
<small>Erstautoren: Prof. Dr. M. Augustin, Dr. R. von Kiedrowski, Prof. Dr. T. Werfel 1/2018; letztes Update 3/2025 download: www.arzneimittelleitfaden.de oder www.dermavalue.de oder www.awmf.org (S2k Leitlinie atopische Dermatitis)</small>		

Psoriasis

Checkliste: Indikationsstellung zur Systemtherapie der Psoriasis		
Gemäß der gültigen AWMF-Leitlinie zur Psoriasis (Schuppenflechte) besteht bei mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (Psoriasis vulgaris, ICD-10 L40.0 und L40.70) die Indikation für eine Systemtherapie. Für die Einleitung oder Umstellung der Systemtherapie sind beim Patienten die folgenden Kriterien zu prüfen:		
1. Allgemeine Voraussetzungen für die Systemtherapie		Ja
1 Alter	≥ 4 Jahre (Zulassungsstatus beachten)	<input type="checkbox"/>
2 Diagnose	Klinisch gesicherte Psoriasis vulgaris (L40.0G)	<input type="checkbox"/>
2. Klinische Eignungskriterien für eine Systemtherapie		Ja
A Relevanter objektiver Schweregrad	Liegt vor, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> PASI > 10 (L40.70G) <input type="checkbox"/> BSA > 10 <input type="checkbox"/> Globaler Schweregrad (PGA) mind. 3 auf einer 5-teiligen Skala <input type="checkbox"/> Upgrade-Kriterien: - Ausgesprochene Erkrankung an sichtbaren Arealen oder Kopfhaut <input type="checkbox"/> - Erkrankung des Genitalbereichs <input type="checkbox"/> - Erkrankung der Hand- und/oder Fußflächen <input type="checkbox"/> - Onycholyse oder Onychodystrophie ≥ 2 Fingernägeln <input type="checkbox"/> - Therapieresistente Plaques <input type="checkbox"/> - Therapierelevante Psoriasis-Arthritis <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
B Relevante subjektive Belastung	Liegt vor, wenn <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> DLQI > 10 <input type="checkbox"/> Pruritus > 6 (auf VAS/NRS von 0-10), der zum Kratzen führt <input type="checkbox"/> Relevante subjektive Belastung, gemessen mit einem anderen validierten Verfahren: <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
C ₁ Check First-line-Therapien: Konventionell vs. biologisch	Konventionelle Systemtherapien* lassen keinen hinreichenden Therapieerfolg erwarten, wenn <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> PASI ≥ 20 <input type="checkbox"/> DLQI ≥ 15 <input type="checkbox"/> Kein zu erwartendes Ansprechen (Ziel: z. B. PASI90 oder aPASI ≥ 2) <input type="checkbox"/> Konventionelle Systemtherapie bereits erfolgt, dabei kein Ansprechen oder Wirkverlust oder Nebenwirkungen <input type="checkbox"/> Kontraindikation/en <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
C ₂ oder: Check Second-line-Therapien	Patient hat bereits <u>mindestens eine</u> systemische First-line-Therapie erhalten <input type="checkbox"/> oder es besteht eine Kontraindikation gegen diese: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<small>*Methotrexat, Fumarsäureester, Cyclosporin, Acetrenin #PASI=absoluter PASI</small>		
3. Schlussfolgerungen		Ja
D	Die Indikation für eine Systemtherapie ist gegeben, da <u>jeweils mindestens ein</u> Kriterium aus A und B zutrifft:	<input type="checkbox"/>
E	Die Indikation für eine First-line- Biologika-Systemtherapie ist gegeben, da ein Kriterium aus C ₁ zutrifft:	<input type="checkbox"/>
F	Die Indikation für eine Second-line- Systemtherapie ist gegeben, da das Kriterium C ₂ zutrifft:	<input type="checkbox"/>
F	Therapie erfolgt daher mit:	
<small>Augustin M, Mrowietz U, von Kiedrowski R. 10/2024 download: www.arzneimittelleitfaden.de oder www.dermavalue.com</small>		

Chronisches Handekzem

Checkliste: Indikationsstellung zur Therapie des mittelschweren bis schweren chronischen Handekzems		
Gemäß der gültigen AWMF-Leitlinie besteht beim mittel- bis schweren chronischen Handekzem (CHE) nach sorgfältiger Diagnostik und Abklärung der Kausalfaktoren die Indikation für eine Arzneimitteltherapie und/oder Phototherapie. Für die Einleitung oder Fortführung der Therapie mit topischen Arzneimittel-Innovationen und mit zugelassenen Systemtherapeutika sind die folgenden Kriterien zu prüfen:		
1. Allgemeine Voraussetzungen für die Therapie		Ja
1 Alter	≥ 12 Jahre (Zulassungsstatus beachten)	<input type="checkbox"/>
2 Diagnose	Klinisch gesichertes chronisches Handekzem inklusive Abklärung von Kausalfaktoren	<input type="checkbox"/>
2. Klinische Eignungskriterien für die Therapie des mittel- bis schweren CHE		Ja
A Relevanter objektiver Schweregrad	Liegt vor, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien bei Baseline (vor erster Therapie) gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> Globaler Schweregrad (IGA oder PGA)* mind. 3 auf einer 5-teiligen Skala <input type="checkbox"/> HECSI* mind. 17 (von 360) <input type="checkbox"/> Relevante berufliche Einschränkungen / Abwesenheit vom Arbeitsplatz <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
B Relevante subjektive Belastung	Liegt vor, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien der <u>krankheitsbezogenen</u> Belastung gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> DLQI >10 oder cDLQI >10 (von 30) <input type="checkbox"/> QOLHEQ* >59 (von 129) <input type="checkbox"/> NRS* Pruritus >6 (auf VAS oder NRS von 0-10) <input type="checkbox"/> Relevante krankheitsbedingte psychosoziale oder funktionelle Beeinträchtigung, gemessen mit einem standardisierten Messverfahren, z.B. WHO-5: <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
C Fehlendes Therapie-Ansprechen	Andere Maßnahmen (topische Glukokortikosteroide (TCS) <input type="checkbox"/> , topische Calcineurininhibitoren (TCI, bei L20.8) <input type="checkbox"/> , Phototherapie) kommen nicht in Frage, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> Kein hinreichendes Ansprechen / Kontraindikation einer Phototherapie und einer Lokaltherapie (TCS, TCI) <input type="checkbox"/> Keine Aussicht auf Erfolg mit TCS, TCI und Phototherapie <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
D Prävention	Hautschutz-Maßnahmen oder weitere indizierte Maßnahmen der Sekundär- und Tertiärprävention haben nicht zu einer hinreichenden Besserung geführt	<input type="checkbox"/>
3. Schlussfolgerungen		Ja
E	Die Indikation für die Therapie ist gegeben, da für A, B, C und D <u>jeweils mindestens ein</u> Kriterium zutrifft:	<input type="checkbox"/>
F	Folgende zugelassene Therapeutika sind wegen bereits aufgetretener Nebenwirkungen, Kontraindikationen oder fehlender Nutzenerwartung <u>nicht</u> indiziert:	
G	Therapieeinleitung mit:	
H	Optional: Einverständnis des Patienten (Eltern) nach Aufklärung liegt vor:	<input type="checkbox"/>
<small>* IGA= Investigator Global Assessment; PGA= Physician Global Assessment; HECSI= Hand Eczema Severity Index; QOLHEQ=Quality of Life in Hand Eczema Questionnaire; NRS= Numerical Rating Scale (Stages 1-4), 3 Page oder 7 Page</small>		
<small>Prof. Dr. M. Augustin, Prof. Dr. SM. John, Prof. Dr. W. Wehrmann, Dr. R. von Kiedrowski. 10/2022 www.arzneimittelleitfaden.de www.dermavalue.de</small>		

Chronische Prurigo

Checkliste: Indikationsstellung zur Systemtherapie der chronischen Prurigo bei Erwachsenen		
Bei mittelschwerer bis schwerer chronischer Prurigo besteht die Indikation für eine Systemtherapie. Für die Einleitung oder Fortführung der Systemtherapie sind die folgenden Kriterien zu prüfen:		
1. Allgemeine Voraussetzungen für die Systemtherapie		Ja
1 Alter	≥ 18 Jahre	<input type="checkbox"/>
2 Diagnose	Klinisch gesicherte chronische Prurigo	<input type="checkbox"/>
2. Klinische Eignungskriterien für eine Systemtherapie		Ja
A Relevanter objektiver Schweregrad	Liegt vor, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> ≥ 20 erhabene Prurigo-Läsionen vorhanden (PAS Item 3 oder Prurigo IGA Stadium ≥3) <input type="checkbox"/> Prurigo IGA Aktivität ≥3 <input type="checkbox"/> Einzelne klinisch relevante therapieresistente Läsionen <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
B Relevante subjektive Belastung	Liegt vor, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> Pruritus (stärkster in letzten 24 h) >7 (auf VAS oder NRS von 0-10) <input type="checkbox"/> Dermatology Life Quality Index (DLQI) >10 <input type="checkbox"/> Relevante Störung des Nachtschlafes wegen Pruritus <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
C Fehlendes Therapie-Ansprechen	Andere Maßnahmen als Systemtherapie sind nicht hinreichend, da <u>mindestens eines</u> der nachfolgenden Kriterien gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> Kein hinreichendes Ansprechen auf leitliniengerechte Lokal- oder Phototherapie <input type="checkbox"/> Keine Aussicht auf Erfolg mit allein lokalen Maßnahmen oder Phototherapie <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/>
3. Schlussfolgerungen		Ja
D	Die Indikation für eine Systemtherapie ist gegeben, da <u>jeweils mindestens ein</u> Kriterium aus A, B und C zutrifft:	<input type="checkbox"/>
E	Therapieeinleitung mit:	
F	Patienten-Einverständnis nach Aufklärung liegt vor:	<input type="checkbox"/>
<small>(Ggf. Datum, Unterschrift)</small>		
<small>PAS=Prurigo Activity and Severity Score • Prurigo IGA=Prurigo Investigator Global Assessment (separat für Stadium + Aktivität)</small>		
<small>Prof. Dr. M. Augustin, Dr. R. von Kiedrowski, Prof. Dr. S. Ständer 10/2022 download: www.arzneimittelleitfaden.de info@codemid.de In Kooperation mit der AG Pruritusforschung der DDO: Augustin M, Zedler C, Metz M, Darow U, Raap U, Legat FJ, Sebastian M, Weishaar E, Ständer S</small>		

Appendix 3: Algorithmus der Verordnung von Arzneimitteln im Bereich der GKV (siehe Abschnitt 3.6)

