

# Leitfaden zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie

für Dermatologen in GKV- Praxen  
und Klinikambulanzen  
unter Beachtung der  
aktuellen Arzneimittel-Richtlinie



Herausgeber:

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) Präsident: Prof. Dr. Thomas Luger  
Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) Präsident: Dr. Michael Reusch

Autoren:

Prof. Dr. Matthias Augustin, Hamburg (federführend), Prof. Dr. Hans Merk, Aachen  
Prof. Dr. Hans Christian Korting, München, Dr. Erich Schubert, Würzburg  
Juristische Beratung: Dr. Gerd Krieger, Freiburg

## 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 Fertig-  
arzneimitteln 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. Mehr als früher  
sind uns in der dermatologischen Therapie jedoch limitierende Rahmenbedingungen ge-  
setzt, die den Behandlungsaufwand erhöhen, die rationale dermatologische Therapie er-  
schweren und uns vor haftungsrechtliche Probleme stellen.

In dieser Situation haben wir als Vertragsärzte jedoch die Aufgabe, auch zukünftig die Arz-  
neimittelversorgung unserer Patienten sicherzustellen, ihnen die gesetzlich zustehenden  
Präparate zukommen zu lassen und zugleich die Rahmenbedingungen des Arzneimittel-  
gesetzes, 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 be-  
kanntes 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.

Die vorliegende Broschüre 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 Wis-  
sen, sondern die Vermittlung formeller und organisatorischer Kenntnisse in der Dermatika-  
Verordnung. Die Broschüre berücksichtigt dabei die gültigen Maßgaben der Gesetze und  
Verordnungen in Deutschland, inklusive der zum 1. April.2009 in Kraft getretenen revidier-  
ten Arzneimittel-Richtlinie.

Ziel der vorliegenden Broschüre ist es auch, in der vertragsärztlichen Dermatotherapie auf  
eine bessere Standardisierung hinzuwirken und zum Erhalt einer qualitätsgesicherten, viel-  
fältigen Arzneimittelversorgung beizutragen.

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

Münster / Hamburg, Januar 2010  
Die Herausgeber



Prof. Dr. Thomas Luger



Dr. Michael Reusch

## Inhalt

<b>1. Zusammenfassung</b>	
Empfehlungen zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie .....	4
<b>2. Besonderheiten der Verordnung</b>	
2.1. Rechtsgrundlagen .....	5
2.2. Rechte des Versicherten .....	6
2.3. Allgemeine Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise .....	6
2.4. Grundsätzliche Einschränkungen der Verordnung .....	7
2.5. Durchführung der Verordnung .....	7
2.6. Topische Therapie .....	8
2.7. Magistralrezepturen .....	8
2.8. Aut-idem-Regelung und Substitution .....	8
2.9. Kombinationsarzneimittel .....	8
2.10. Systemische Therapie .....	9
2.11. Medizinprodukte .....	9
2.12. Hilfsmittel .....	10
2.13. Heilmittel .....	10
<b>3. Einschränkungen der Verordnung</b>	
3.1. Rezeptfreie Arzneimittel („OTC-Arzneimittel“) .....	11
3.2. Negativliste .....	12
3.3. Weitere Einschränkungen in der Arzneimittel-Richtlinie .....	13
3.4. Off-Label-Use .....	13
3.5. Richtgrößen in der Verordnung von Arzneimitteln .....	13
<b>4. Abkürzungen und Glossar</b> .....	14
<b>5. Anhang 1: Algorithmus der Verordnung von Arzneimitteln</b> .....	16

---

### Disclaimer

Die vorliegende Zusammenstellung praktischer Hinweise zur sachgerechten Verordnung von Dermatika beruht auf der Auswertung relevanter Publikationen, Verordnungen und Gesetze. Die Autoren und Herausgeber übernehmen keine Gewähr für die Richtigkeit der zitierten Quellen. Die sachgerechte und wirtschaftliche Verordnung verbleibt in der Verantwortung des behandelnden Dermatologen. Für wertvolle Hinweise danken wir Herrn Thomas Brauner, Brauner SPP, Berlin.

Die Autoren:

Prof. Dr. Matthias Augustin, Hamburg; Prof. Dr. Hans Merck, Aachen;  
Prof. Dr. Hans-Christian Korting, München; Dr. Erich Schubert, Würzburg

Stand: 15.01.2010

Laufende Aktualisierungen im Internet unter [www.cvderm.de](http://www.cvderm.de)

---

## **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) zurückgegriffen werden.

### **Aut-idem-Regelung und Substitution**

Auch wirkstoffgleiche topische Fertigarzneimittel sind wegen unterschiedlicher Hilfsstoffe und Galeniken selten identisch und damit oftmals nicht substituierbar.

Instabilitäten, Wirkeibußen 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.

### **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.

### **Rezeptfreie Arzneimittel („OTC-Arzneimittel“)**

Das SGB V schließt im Vertragsarztrecht seit dem 1. April 2004 rezeptfreie Arzneimittel aus der Erstattung durch die GKV aus. Ausnahmen bilden Verordnungen für Kinder bis 12 Jahren (bei Entwicklungsstörungen bis 18 Jahren) sowie definierte weitere Präparate, die in der Arzneimittel-Richtlinie festgehalten sind. Auf diese Präparate sei besonders hingewiesen.

### **Medizinprodukte und Hilfsmittel**

Die Verordnung von Medizinprodukten regelt das SGB V über die Arzneimittel-Richtlinie, Anlage J. Die Verordnung von Verbandstoffen wird den Arzneimittel-Richtgrößen zugeordnet.

### **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.

## 2. Besonderheiten der Verordnung

### 2.1. Rechtsgrundlagen

- ▶ §§ 31, 34 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)
  - In Kraft seit 1. Januar 1989
  - Betrifft Organisation, Versicherungspflicht und Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen sowie deren Rechtsbeziehungen zu weiteren Leistungserbringern (Ärzte, Zahnärzte, Apotheker etc.).
  - Info: [www.juris.de](http://www.juris.de) oder [www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/)
  
- ▶ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG)
  - In Kraft seit 1. Januar 1978, bisher 15 Novellierungen
  - 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](http://bundesrecht.juris.de/amg_1976/index.html)
  
- ▶ Apothekengesetz (ApG)
  - Regelt Aufgaben, Rechte und Pflichte der öffentlichen Apotheken in Deutschland
  - Info: [www.juris.de](http://www.juris.de)
  
- ▶ Medizinproduktegesetz (MPG)
  - Regelt den Verkehr mit Medizinprodukten, sorgt für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter
  - Info: [www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf)
  
- ▶ Arzneimittel-Richtlinie (AMR)
  - 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 Anlagen:
    - F) OTC-Regelung mit Übersicht der Ausnahmen (Anlage I)
    - G) Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse durch Rechtsverordnung: sog. Life-style-AM (Anlage II), AM bei Bagatellerkrankungen, Negativliste (Anlage III) oder solche AM, die als unwirtschaftlich gelten, z.B. weil ein therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.
    - H) Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse durch diese Richtlinie: Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bei Kindern (Anlage III), Therapiehinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (Anl. IV)
    - I) Gesetzlich zugelassene Ausnahmen: Verordnungsfähigkeit enteraler Ernährung
    - J) Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten (Anlage V)
    - K) Verordnungsfähigkeit im „Off-Label-Use“ (Anlage VI)
    - L) Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V
    - M) Weitere Regelungen:
      - a. Austauschbarkeit von Darreichungsformen (Aut-idem-Regelung) (Anlage VII)
      - b. Analogpräparate
      - c. Festbetragsgruppenbildung
      - d. Vergleichsgrößen
  - Info: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)
  
- ▶ Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel (AMVV)
  - Enthält alphabetische Präparatliste aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel
  - Info: [www.juris.de](http://www.juris.de)

▶ **Bundemantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä)**

- Der Bundemantelvertrag-Ärzte regelt die Verordnung von Arzneimitteln, Heilmitteln und Hilfsmitteln durch Vertragsärzte (§§ 29 und 30 BMV-Ä)

▶ **Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)**

- regelt die Abgabe und den Verkehr der in Anlage III des BtMG aufgeführten Substanzen sowie deren Höchstabgemengen
- Info: [www.gesetze-im-internet.de/btmvv\\_1998/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/btmvv_1998/index.html)

Die nachfolgenden Ausführungen betreffen nur die vertragsärztliche Versorgung und gelten nur eingeschränkt für Privatpatienten.

## 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 gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind oder soweit sie nicht nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot, wie es in der Arzneimittelrichtlinie (AMR) 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 Arzneimittelverordnungen müssen dem Erfordernis der Wirksamkeit, der Qualität und der Sicherheit entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 SGB V).
- ▶ Die Verkehrsfähigkeit ergibt sich aus der Zulassung durch das BfArM, das die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität geprüft hat

Das Recht des 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 im Gesetz:

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.

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

Wichtige Hinweise zur wirtschaftlichen und sachgerechten Verordnung geben folgende Quellen:

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

Info: [www.g-ba.de](http://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](http://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](http://www.awmf-online.de)

## 2.4. Grundsätzliche Einschränkungen der Verordnung (vgl. 3.)

- ▶ Nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind:
  - apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel („OTC-Präparate“) mit bestimmten Ausnahmen
  - nicht apothekenpflichtige Arzneimittel
  - Präparate der „Negativliste“ und „Life-style“-Arzneimittel
  - Unwirtschaftliche Arzneimittel ggf. nach Nutzenbewertung durch das IQWiG
- ▶ Das Arzneimittelvolumen der Arztpraxis umfasst Arznei- und Verbandmittel, Teststreifen sowie enterale Ernährung (z. B. Elementardiäten/Sondennahrung), Impfstoffe
- ▶ Zum „Off-Label-Use“ vergleiche unten 3.4.

## 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, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen Person (verschreibende Person),
  2. Datum der Ausfertigung,
  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 Teilmengen abgegeben werden sollen,
  5. Darreichungsform, sofern dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist,
  6. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
  7. Gebrauchsanweisung bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen,
  8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
  9. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.

- ▶ Checkliste: Siehe Anlage 1 - Algorithmus der Verordnung von Arzneimitteln

## 2.6. Topische Therapie

Die topische Therapie ist die wichtigste Säule der dermatologischen Versorgung. Ihre qualitätsgesicherte Anwendung zeichnet den Dermatologen aus. Sowohl Fertigarzneimittel wie auch Magistralrezepturen haben in der Dermatotherapie einen festen Stellenwert.

- ▶ Magistralrezepturen sollten nur dann eingesetzt werden, wenn Fertigarzneimittel nicht verfügbar oder unwirtschaftlich sind.
- ▶ Die Verordnung von Fertigarzneimitteln ist dort vorzuziehen, wo Rezepturen nicht mit gleicher Qualität, Wirtschaftlichkeit oder therapeutischem Nutzen vorgenommen werden können.

## 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 galenischer Inkompatibilität, begrenzter Haltbarkeit und eingeschränkter Standardisierbarkeit müssen bei der Indikationsstellung beachtet werden.

- ▶ *Bezug des NRF und Fragen zum NRF:*

*Neues Rezeptur-Formularium*

*c/o ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände*

*Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH*

*Carl-Mannich-Straße 20, Postfach 5360, 65760 Eschborn*

*Fax: 06196/928-330*

## 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 häufig nicht substituierbar. Potentielle Instabilitäten, Wirkeinebußen und Unverträglichkeiten aufgrund von Substitution sollten bei der Verordnung vermieden werden. 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 deswegen die Substitution durch das „Aut-idem-Kreuz“ ausgeschlossen werden.
- ▶ Das Setzen des „Aut-idem-Kreuzes“ erhöht grundsätzlich nicht das Risiko einer Regressierung.

## 2.9. Kombinationsarzneimittel

Für die fixe Kombination zweier oder mehrerer Wirkstoffe gibt es in der topischen Dermatotherapie zahlreiche Gründe. Wichtige Kombinationen betreffen Glukokortikosteroide mit Vit.D-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 den Einzelsubstanzen überlegen ist. Die Überlegenheit kann sich beziehen auf: Wirksamkeit, Nebenwirkungen/Verträglichkeit, sonstigen Patientennutzen oder Wirtschaftlichkeit.

## 2.10. Systemische Therapie

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

- ▶ Die Systemtherapie wird in der Regel bei fehlendem Ansprechen oder sonstigen Kontraindikationen der topischen Therapie eingesetzt, ggf. auch als Primärtherapie
- ▶ Gegenüber der topischen Therapie weist die systemische Behandlung bei großflächigem Hautbefall oder unzureichender Resorption besondere Vorteile auf.
- ▶ Compliance-Studien zeigen, dass Systemtherapeutika vom Patienten tendenziell eher angewendet werden.

## 2.11. Medizinprodukte

Medizinprodukt bezeichnet einen Gegenstand, der zu medizinischen Zwecken für Menschen verwendet wird, wobei die Wirkung im Unterschied zu Arzneimitteln primär physikalisch erfolgt.

Man unterscheidet bei Medizinprodukten grundsätzlich zwischen aktiven und nicht aktiven Medizinprodukten, wobei man unter aktiven Medizinprodukten energetisch betriebene Geräte, wie Defibrillatoren, Beatmungsgeräte oder EKG-Schreiber versteht, und nicht aktive Medizinprodukte zum Beispiel Instrumente, Optiken, Nahtmaterialien oder Verbandstoffe sind.

Zudem gibt es eine Einteilung in vier Klassen: I, IIa, IIb und III (je nach Risiko bei der Anwendung). Darüber hinaus gibt es noch die Unterklassen Is (sterile Klasse I Produkte) und Im (Klasse I Produkte mit Messfunktion).

Beispiele für Medizinprodukte:

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztliche Instrumente</li> <li>• Gehilfen</li> <li>• Rollstühle</li> <li>• Spitalbetten</li> <li>• Stützstrümpfe</li> <li>• Verbandmittel</li> <li>• Wieder verwendbare chirurgische Instrumente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dentalmaterialien</li> <li>• Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte)</li> <li>• Diagnostische Ultraschallgeräte</li> <li>• Einmalspritzen</li> <li>• Hörgeräte</li> <li>• Kontaktlinsen</li> <li>• Reinigungsdesinfektionsautomaten</li> <li>• Trachealtuben</li> <li>• Zahnkronen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anästhesiegeräte</li> <li>• Beatmungsgeräte</li> <li>• Bestrahlungsgeräte</li> <li>• Blutbeutel</li> <li>• Defibrillatoren</li> <li>• Dialysegeräte</li> <li>• Kondome</li> <li>• Kontaktlinsenreiniger</li> <li>• Dentalimplantate</li> <li>• PACS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herzkatheter</li> <li>• Künstliche Gelenke</li> <li>• Stents</li> <li>• Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial</li> <li>• Intrauterinpeppisar (Spirale)</li> <li>• Brustimplantat</li> </ul>

Die Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten wird vom G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie geregelt. Der Anspruch der Versicherten erstreckt sich auf die Versorgung mit

1. Verbandmitteln,
2. Harn- und Blutteststreifen,
3. Medizinprodukten im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, soweit diese in die Versorgung mit Arzneimitteln nach den §§ 27 ff. einbezogen sind.

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne der §§ 27 Abs. 1 Satz 1 und 28 Abs. 1 SGB V ausreichend und zweckmäßig ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

## 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.
- ▶ Für die Verordnung von Hilfsmitteln gibt es zur Zeit keine Richtgrößen.
- ▶ In der Regel sind nur Hilfsmittel verordnungsfähig, 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 Maßnahmen der Ergotherapie.

Für das Jahr 2009 wurden auch in diesem Bereich prüfungsrelevante Richtgrößen vereinbart. Praktische Hinweise:

- ▶ Versicherte der Krankenkassen haben grundsätzlich Anspruch auf 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](http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien)*

### 3. Einschränkungen der Verordnung

#### 3.1. „OTC“-Arzneimittel

Mit dem GMG (GKV-Modernisierungsgesetz) wurden zum 1. April 2004 apothekenpflichtige, aber nicht rezeptpflichtige Arzneimittel (=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 Kasten unten)
- ▶ Wenn der Einsatz zur Vermeidung einer schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkung erfolgt, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittel aufgetreten sind (Arzneimittel-Richtlinien Ziffer 16.7)
- ▶ Wichtige dermatologische Ausnahmeindikationen (Auszug aus dem Originaltext, aktuelle Fassung in Kraft getreten zum 01.04.2009):

#### Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht)

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 verordnungsfähig sind. Insoweit finden die Vorschriften anderer Abschnitte der Arzneimittel-Richtlinie keine Anwendung. Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:

**3. Acetylsalicylsäure und Paracetamol** nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden.

**5. Topische Anästhetika und/oder Antiseptika**, nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus).

#### **6. Antihistaminika**

- nur in Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien,
- nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien,
- nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus,
- nur zur Behandlung bei schwerwiegender allergischer Rhinitis, 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 Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms.

**21. Harnstoffhaltige Dermatika** mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % 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** 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 rheumatischen oder onkologischen Erkrankungen.

#### **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.

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

### 3.2. Negativliste

Die Negativliste ist ein gesetzlich vorgesehenes Instrument zur Einschränkung der Arzneimittelverordnungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Die in der Negativliste aufgeführten Wirkstoffe dürfen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden.

Die Inhalte der Negativliste werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen.

Eine Liste von ca. 1200 Handelspräparaten (Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie) hilft dem Arzt in der Praxis.

Dermatologisch wichtige Ausschlüsse durch die Negativliste:

<p>...</p> <p><b>6. Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen,</b> - ausgenommen Kombinationen mit Naloxon Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2] 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] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4] 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> <p><b>15. Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut</b> - ausgenommen bei Kindern Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Alimemazin, Mepyramin. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p><b>18. Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen</b> Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2] Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Diclofenac plus Vitamine B1 plus Vitamine B6 plus Vitamine B12 in fixer Kombination, Oxyphenbutazon in Kombination mit Hippocastani semen, Phenylobutazon in Kombination mit B-Vitaminen. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p><b>23. Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel.</b> Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 4 genannten Badezusätze und Bäder. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p><b>24. Durchblutungsfördernde Mittel,</b> - ausgenommen Prostanole zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen. Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze bei Durchblutungsstörungen. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p><b>30. Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung</b> Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p><b>40. Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung</b> Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p><b>46. Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Immunabwehr</b> 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 Therapierichtung Phyto-therapie. [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]</p> <p><b>47. Venentherapeutika,</b> - ausgenommen Verödungsmittel Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Natriumapolat zur topischen Anwendung. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
--

### 3.3. Life-style-Präparate-Liste

Weiterhin veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss eine Liste der sogenannten Life-style-Präparate, die nicht von der Kasse erstattet werden. Dies sind Arzneimittel, die vorwiegend in einer „Life-style-Indikation“ eingesetzt werden, z.B. Potenzmittel, Rauchentwöhnungs- und Abmagerungsmittel sowie Haarwuchsmittel.

### 3.4. 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 **kein gleichwertige, alternative zugelassenes 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 Privat Rezept ausstellen und es ihm überlassen, sich bei der Krankenkasse um Erstattung zu bemühen.

### 3.5. Richtgrößen in der Verordnung von Arzneimitteln

Das Arzneimittelvolumen ist die Basis für die gesetzlich vorgeschriebene Vereinbarung von Richtgrößen zwischen Krankenkassen und kassenärztlichen Vereinigungen.

Die Richtgrößen bilden den durchschnittlichen Kostenanteil ab, welchen die Fachgruppe in der Vergangenheit pro Patient, getrennt für Mitglieder/-Familienangehörige und Rentner, hatte. Sie können so noch keine neu hinzugekommenen innovativen Arzneimittel und Therapieoptionen enthalten, auch die notwendige Behandlung von seltenen Krankheiten mit teuren Arzneimitteln (z.B. Biologika) kann so nicht durch die Richtgröße abgebildet werden. In diesen Fällen ist eine Überschreitung der Richtgröße nachvollziehbar und begründbar und kann vom einzelnen Arzt als Praxisbesonderheit im Rahmen einer Richtgrößenprüfung geltend gemacht werden, sofern sie momentan noch nicht ausreichend in der „Richtgrößen-Innovationskomponente“ erfasst sind.

*Hinweise: z.B. [www.kvwl.de/Verordnungen/Richtgrößen\\_Arzneimittelverordnungen](http://www.kvwl.de/Verordnungen/Richtgrößen_Arzneimittelverordnungen)*

## 4. Abkürzungen und Glossar

**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 eine Substitutionspflicht, die der verordnende Arzt durch Anwendung des „Aut-idem-Kreuzes“ aufheben kann. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn neben dem identischen Wirkstoff auch die Hilfsstoffe wirkungsbestimmend sind, z.B. bei vielen Topika.

**BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:** selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Aufgaben: u.a. Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln, Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz), Verkehr von Betäubungsmitteln und Grundstoffen, Medizinprodukte. Info: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

**G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss:** Organ der Selbstverwaltung mit gesetzlich definierten Kompetenzen für die Versorgung im GKV-Bereich, u.a. Einschränkungen in der AM-Verordnung, Nutzen- und Wirtschaftlichkeitsbewertungen, Regelung ambulanter und stationärer Leistungen. Gibt die Arzneimittel-Richtlinie heraus. Info: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

### **GKV = Gesetzliche Krankenversicherung**

**Heilmittel:** Sind die folgenden persönlich zu erbringenden medizinischen Leistungen: Physikalische Therapien, Podologische Therapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie Ergotherapie. Ihre Anwendung ist in der Heilmittelverordnung des G-BA geregelt. 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.

**Life-style 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:** Vom G-BA herausgegebenes Verzeichnis von Arzneimitteln, die nicht auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden dürfen.

**NRF = Neues Rezeptur-Formularium:** Sammlung standardisierter und qualitätsgeprüfter Magistralrezepturen, herausgegeben von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). Sollte Grundlage der Verordnung von Magistralrezepturen sein. Die NRF-Formelsammlung ist dem Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) angegliedert.

**Off-Label-Use:** Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels außerhalb des in der Zulassung beantragten und von den Zulassungsbehörden genehmigten Gebrauchs bzw. in besonderen Fällen auch noch nicht zugelassener Fertigarzneimittel.

**OTC-Arzneimittel:** Bezeichnung für freiverkäufliche, apothekenpflichtige Arzneimittel (OTC = over the counter). Diese sind seit dem 1. April 2004 nicht mehr zu Lasten der GKV zu verordnen. Ausnahmen davon regelt die OTC-Liste des G-BA.

**Richtgrößen:** Arztgruppen-spezifische Volumina der je Arzt in einem definierten Zeitraum (meist Quartal) verordneten Leistungen, insbesondere bei Arznei-, Heil- und Verbandmitteln.

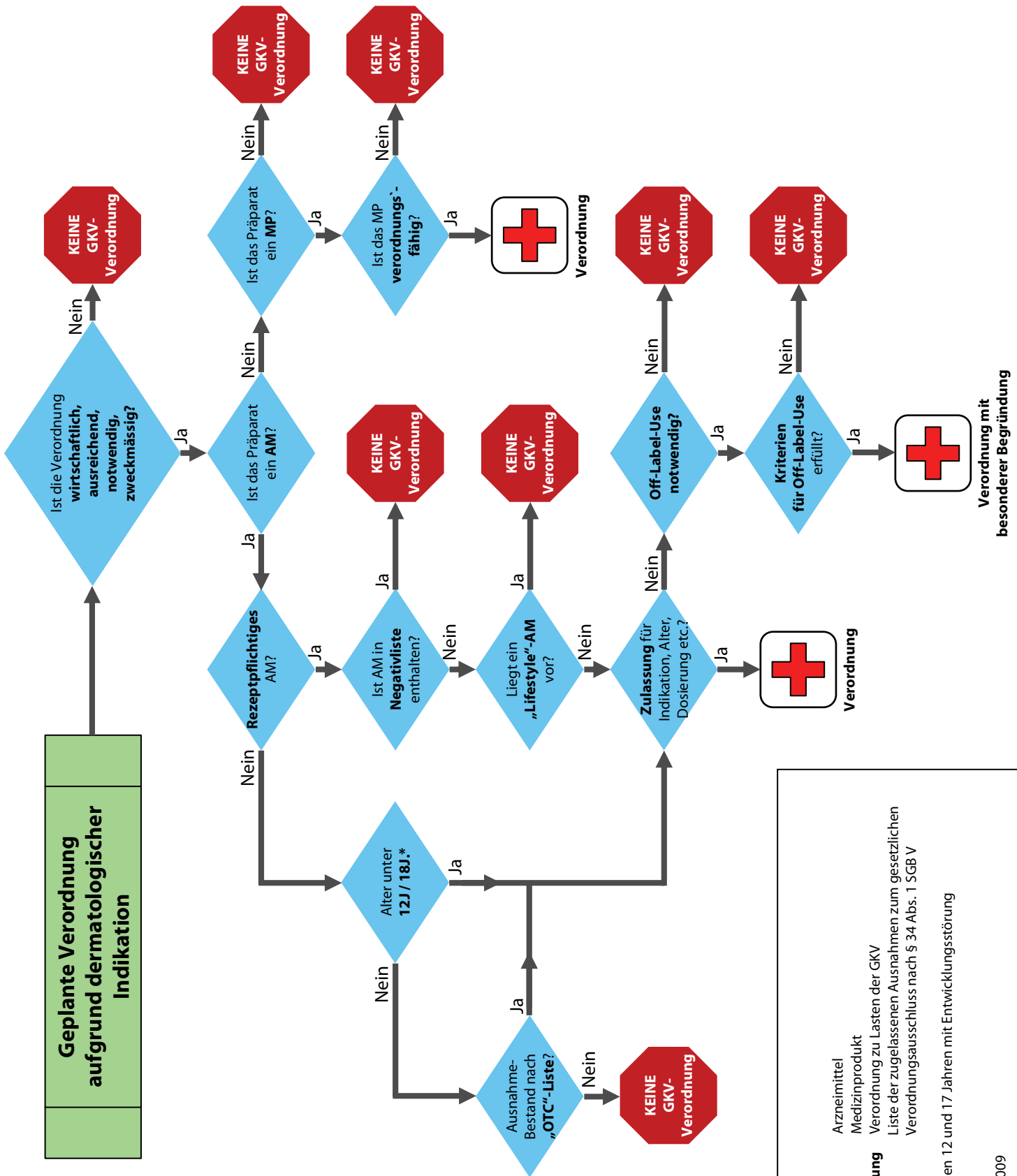
**Rabattverträge:** Steuerungsinstrument der GKV, mit dem die Ausgaben für Arzneimittel limitiert werden sollen. Krankenkassen schließen hierzu nach Ausschreibung Direktverträge mit einzelnen Unternehmen ab, deren AM dann vom Apotheker exklusiv abgegeben werden müssen.

### **Substitution → Aut idem**

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

**Wirtschaftlichkeitsgebot:** Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist wie das Gebot der Qualität ein wesentlicher Maßstab für die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Es verpflichtet den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt, nur solche Leistungen zu erbringen, zu verordnen oder zu veranlassen, die zur Heilung oder Linderung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§12 SGB V).  
Aber: Führt nur eine teurere Medikation dazu, dass eine humane Krankenbehandlung erreicht werden kann, spricht dies eindeutig für die Verordnung des Arzneimittels (§ 70 Absatz 2 SGB V).

# Anlage 1: Algorithmus der Verordnung von Arzneimitteln im Bereich der GKV



**Legende:**

- AM Arzneimittel
- MP Medizinprodukt
- GKV-Verordnung Verordnung zu Lasten der GKV
- OTC-Liste Liste der zugelassenen Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsabschluss nach § 34 Abs. 1 SGB V

\* Kinder zwischen 12 und 17 Jahren mit Entwicklungsstörung

Konzeption:  
M. Augustin, 2009