

Verordnungs-Leitfaden Kranus Edera (DiGA)

Erektile Dysfunktion organischen Ursprungs (ICD-10-GM N48.4)

Dokumentations-Checkliste und Bausteine zur Anfechtung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung

1 Diagnose N48.4 sauber begründen – Dokumentations-Checkliste

ED organischen Ursprungs ist eine klinische Diagnose. Kein einzelner Bestätigungstest ist gefordert; entscheidend sind klinisches Muster plus identifizierbare organische Risikofaktoren. Folgende Punkte dokumentieren:

- **IIEF-5 / SHIM erhoben** und Score samt Schweregrad in der Akte vermerkt.
- **Mind. ein organischer Risikofaktor / Komorbidität dokumentiert:** vaskulär, metabolisch (Diabetes, Dyslipidämie), arterielle Hypertonie, Adipositas, Nikotin, endokrin (Hypogonadismus), neurogen, postoperativ / post-radiogen, medikamentös.
- **Klinisches Muster organischer Genese:** gradueller Beginn, situationsunabhängig / global, reduzierte oder fehlende nächtliche/morgendliche Spontanerektionen, Progredienz.
- **Basisdiagnostik:** Anamnese (sexuell, medizinisch, psychosozial), körperliche Untersuchung, selektive Labordiagnostik (Nüchtern glukose/HbA1c, Lipidprofil, morgendliches Gesamttestosteron).
- **Indikation labelkonform:** Alter ≥ 18 Jahre, Diagnose N48.4; Einsatz allein oder in Kombination mit PDE-5-Hemmern – beides vom Verzeichnis gedeckt.
- **Kontraindikationen / Ausschlusskriterien geprüft:** I20.0 (Instabile Angina pectoris); I25.20 (Alter Myokardinfarkt bis unter 4 Monaten)

2 Regress-Fakten – Einordnung des Risikos

- **Extrabudgetär:** DiGA-Verordnungen belasten weder Arznei- noch Heilmittelbudget.
- **Keine statistische Prüfung:** DiGA sind nicht Gegenstand der Rahmenvorgabe zur Wirtschaftlichkeitsprüfung und werden in keiner regionalen Prüfvereinbarung geführt – die klassische Auffälligkeits-/Richtgrößenprüfung greift nicht.
- **Verbleibendes Risiko nur Einzelfallprüfung** auf Basis des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V). Achtung: Bei der Einzelfallprüfung gilt der Grundsatz „Beratung vor Regress“ nicht.

3 Anfechtungs-Bausteine bei Einzelfallprüfung

1. **Indikation belegen:** N48.4 mit IIEF-5-Score und mindestens einem dokumentierten organischen Risikofaktor.
2. **Verzeichnis-Konformität nachweisen:** keine Kontraindikationen/Ausschlusskriterien erfüllt; Indikation und Patientenprofil innerhalb des BfArM-Labels.
3. **Rechtsargument zum Prüfrecht:** Nach Gesetzesbegründung zu § 33a SGB V (BAS-Rundschreiben) war den Kassen ursprünglich kein Genehmigungsrecht zugeordnet – gegen vorgehende Notwendigkeitsprüfungen einwendbar.
4. **Verfahren wahren:** Einwände vollständig bereits im Widerspruchsverfahren vortragen und belegen (spätere Präklusion im Klageverfahren); Widerspruch und ggf. Klage fristgerecht erheben.
5. **Unterstützung einbinden:** bei Prüfantrag frühzeitig KV-Beratung bzw. Fachanwalt für Medizinrecht hinzuziehen.

Quellen

EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health, aktuelle Fassung (uroweb.org), Abschnitt Management of ED · AUA Guideline on Erectile Dysfunction · BfArM DiGA-Verzeichnis (diga.bfarm.de) · §§ 33a, 12, 106b SGB V · BAS-Rundschreiben zur Prüfung der Notwendigkeit verordneter DiGA. Hinweis: Eine gültige nationale AWMF-Leitlinie liegt derzeit nicht vor (S1 030/112 abgelaufen; S3 in Erstellung).

Keine Rechtsberatung. Regionale Prüfvereinbarungen unterscheiden sich