

Anlage 3

Indikationsgebiete zur Berücksichtigung als Praxisbesonderheit bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen

1. fallbezogene und indikationsabhängige Berücksichtigung

Bei den nachstehenden Indikationen ergeben sich Praxisbesonderheiten fallbezogen und indikationsabhängig im Hinblick auf Arzneimittel, die nicht in der Wirkstoffliste nach Anlage 2 dieser Empfehlung berücksichtigt sind.

Indikation	Arztgruppe	Fälle pro Quartal
1.1 Therapie des Morbus Gaucher mit Alglucerase / Imiglucerase		
1.2 Hormonelle Behandlung und In-vitro-Fertilisation bei Sterilität		
1.3 Interferon-Therapie bei schubförmig verlaufender bzw. sekundär progredienter Multipler Sklerose mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten		
1.4 Interferon-Therapie bei Hepatitis B und Hepatitis C mit für diese Indikationen zugelassenen Präparaten, ggf. in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln		
1.5 Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose		
1.6 Arzneimitteltherapie der terminalen Niereninsuffizienz		
1.7 Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach NUB-Richtlinien mit für die Substitution verordnungsfähigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturzubereitungen		
1.8 Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs		
1.9 Parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten als Rezepturzubereitung sowie parenterale Chemotherapie mit für diese Indikation zugelassenen Interferonen		
1.10 Therapie behandlungsbedürftiger Begleiterkrankungen bei HIV-Infektionen		
1.11 Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus		

Indikation	Arztgruppe	Fälle pro Quartal
1.12 Zur Behandlung von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises zugelassene TNF-Alpha-Inhibitoren enthaltende Arzneimittel unter der Voraussetzung, dass eine bei der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung eingerichtete Kommission eine positive Bewertung im Rahmen eines Zweitmeinungsverfahrens vorgenommen hat.		
1.13 Zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassene TNF-Alpha-Inhibitoren enthaltende Arzneimittel unter der Voraussetzung, dass eine bei der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung eingerichtete Kommission eine positive Bewertung im Rahmen eines Zweitmeinungsverfahrens vorgenommen hat.		
1.14 Agalsidase Beta zur Behandlung des Morbus Fabry		
1.15 Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer überwiegend klassischer chorioidaler Neovaskularisation gemäß der Qualitätssicherungs-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V.		
1.16 Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die Krankenhausaufenthalte erforderlich machen, bei Kindern, die entweder in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher geboren wurden und zu Beginn der RSV-Saison jünger als 6 Monate sind; außerdem bei Kindern unter 2 Jahren, die innerhalb der letzten 6 Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden. Der Therapiehinweis des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist zu beachten.		

2. Berücksichtigung bestimmter Heilmitteltherapien

Bei den nachstehenden Indikationen/Therapien zu Heilmitteln werden die besonderen Versorgungsverhältnisse einer ärztlichen Praxis durch die Differenzierung der Richtgrößen nach Indikationsgruppen berücksichtigt. Sobald entsprechend differenzierte Richtgrößen regional vereinbart werden, entfällt jeweils der Aspekt der Praxisbesonderheit insgesamt.

Indikation/Therapie	Arztgruppe	Fälle pro Quartal
2.1 Ergotherapie		
2.2 Logopädie		

Erläuterungen zu Anlage 3

Stellt der Arzt fest, dass für ihn Praxisbesonderheiten im Sinne der Anlage 3 dieser Empfehlung zutreffen, empfehlen die Partner dieser Empfehlung, die Praxisbesonderheiten auf einem Beiblatt zur Abrechnung zu bezeichnen und die jeweils zutreffende Fallzahl anzugeben. Außer den nach Anlage 3 aufgeführten Praxisbesonderheiten kann der Arzt im Einzelfall weitere Praxisbesonderheiten angeben. Die Therapiehinweise des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nach Ziffer 14 Arzneimittel-Richtlinien, die regelmäßig im „Deutschen Ärzteblatt“ veröffentlicht werden, sind wichtige Hilfestellungen bei der wirtschaftlichen Verordnungsweise neuer Therapieprinzipien in der täglichen Praxis.

Anlage 4

Berechnungsschritte zur Prüfung nach Richtgrößen

1. Entscheidung über die Einleitung des Prüfverfahrens

1.1 Ermittlung des Richtgrößenbetrages des Vertragsarztes

Fallzahl(en) multipliziert mit Richtgröße(n) = Richtgrößenbetrag

(Hinweis: bei differenzierten Richtgrößen Mehrfachschritt mit Summierung)

1.2 Feststellung der veranlassten Ausgaben

Brutto-Verordnungskosten

(Hinweis: ermittelt aus der arztbezogenen Erfassung nach § 84 Absatz 2 SGB V)

1.3 Feststellung der gesetzlichen Prüfpflicht

Brutto-Verordnungskosten nach 1.2 im Verhältnis zum Richtgrößenbetrag nach 1.1

ergibt **Prüfquote 1** (in %)

Prüfquote 1 unter 105 Prozent: keine gesetzliche Prüfpflicht

über 105 Prozent: Prüfung nach § 106 Absatz 5 a SGB V

2. Prüfung nach § 106 Absatz 5 a SGB V

2.1 Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten

Brutto-Verordnungskosten nach 1.2

abzgl. vom Prüfungsausschuss als therapeutische Praxisbesonderheiten anerkannte
Brutto-Verordnungskosten

Bewertung weiterer Praxisbesonderheiten (Abweichung vom Fachgruppendurchschnitt)

- ggf. abweichender Anteil zuzahlungsbefreiter Versicherter
- ggf. abweichende Altersstruktur der Versicherten

(Hinweis: vergleiche Ziffer 5 Abs. 4 Satz 2 der Empfehlung)

ergibt bereinigte Brutto-Verordnungskosten

2.2 Feststellung der gesetzlichen Erstattungspflicht

bereinigte Brutto-Verordnungskosten nach 2.1

im Verhältnis zum Richtgrößenbetrag nach 1.1

ergibt **Prüfquote 2** (in %)

**Prüfquote 2 unter 115 Prozent: vom Prüfungsausschuss festzusetzende Maßnahmen
über 115 Prozent: Feststellung des gesetzlichen Regressbetrages**

3. Festsetzung der gesetzlichen Erstattungspflicht

3.1 Feststellung der arztindividuellen Nettoquote der Verordnungskosten

Netto-Verordnungskosten

(Hinweis: ermittelt aus der arztbezogenen Erfassung nach § 84 Absatz 2 SGB V, Rabatt nach § 130 SGB V und Zuzahlungen berücksichtigt)

im Verhältnis zu den Brutto-Verordnungskosten nach 1.2

ergibt arztindividuelle Nettoquote der Verordnungskosten (in %)

3.2 Feststellung des gesetzlichen Regressbetrages

bereinigte Brutto-Verordnungskosten nach 2.1

abzügl. Richtgrößenbetrag nach 1.1

ergibt Brutto-Regressbetrag

Brutto-Regressbetrag multipliziert mit der arztindividuellen Nettoquote nach 3.1

ergibt

Regressbetrag*

* Über die Höhe des Regressbetrages entscheidet der Prüfungsausschuss unter Berücksichtigung von Interventionsgrenzen nach pflichtgemäßem Ermessen.

Anhang

Technische Anlage zum Verzeichnis der Arzneimittel nach Anlage 2

1. Präambel

- (1) Nach Ziffer 2 Absatz 5 dieser Empfehlung werden Arzneimittel, bei denen eine Ausnahme von der Bildung von Richtgrößen sachgerecht erscheint, in der wirkstoffbezogenen Liste nach Anlage 2 zusammengestellt. Die wirkstoffbezogene Liste soll regelmäßig aktualisiert und um die entsprechenden Fertigarzneimittel konkretisiert werden.
- (2) Über die Anwendung der wirkstoffbezogenen Liste nach Anlage 2 entscheiden die Vertragspartner auf der Landesebene in eigener Vertragsverantwortung. Es wird eine bundeseinheitliche Anwendung empfohlen. Davon abweichende, landesspezifische Festlegungen können auf der Bundesebene datenlogistisch nicht unterstützt werden. Dies gilt gleichermaßen für die Anwendung des nachstehend vereinbarten Verzeichnisses der Fertigarzneimittel (Ziffer 3).

2. Fortschreibung der wirkstoffbezogenen Liste nach Anlage 2

Die Partner dieser Empfehlung stimmen Aktualisierungen der wirkstoffbezogenen Liste nach Anlage 2 jeweils bis zum 30. September für das folgende Richtgrößenjahr (Kalenderjahr) im Rahmen einer gemeinsamen Arbeitsgruppe ab. Dabei werden nur Änderungen berücksichtigt, auf die sich die Partner der Empfehlung gemeinsam verständigt haben. Die Information der Vertragspartner auf der Landesebene über die abgestimmten Aktualisierungen obliegt den Partnern dieser Empfehlung jeweils in eigener Verantwortung.

3. Verzeichnis der Fertigarzneimittel zu Anlage 2 (PZN-Richtgrößen-Datei)

- (1) In einer Pharmazentralnummern-bezogenen Datei werden die Fertigarzneimittel zusammengestellt, die Wirkstoffe nach Anlage 2 dieser Empfehlung enthalten (PZN-Richtgrößen-Datei). Bei der Zuordnung sind jeweils die Produktstände nach der Großen Deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) unter Anwendung geeigneter Fehlerkontrollverfahren zu Grunde zu legen. Die PZN-Richtgrößen-Datei ist mit dem Aktualisierungsstand der wirk-
-

stoffbezogenen Liste nach Ziffer 2 sowie dem Produktstand zu bezeichnen und enthält zu jedem zugeordneten Fertigarzneimittel folgende Angaben:

- Pharmazentralnummer (PZN)
 - Handelsname
 - chemische Bezeichnung des Wirkstoffs / der Wirkstoffe
 - Stärke des Wirkstoffs / der Wirkstoffe
 - Packungsgröße
 - Darreichungsform.
- (2) Die PZN-Richtgrößen-Datei wird jeweils als Gesamtverzeichnis in einem gebräuchlichen, lizenzunabhängigen Datenbankformat (z.B. als Textdatei, selbst entpackend) erstellt:
- mit dem Produktstand 1. Januar des Richtgrößenjahres als prospektive Version für Beratungsprüfungen und
 - mit dem Produktstand 15. Dezember des Richtgrößenjahres, einschließlich der vorübergehend im Arzneimittelmarkt dieses Jahres verfügbaren Fertigarzneimittel, als retrospektive Version für Regressprüfungen.
 - Für die erstmalige Erstellung sind die wirkstoffbezogene Liste nach Anlage 2 in der zu dieser Empfehlung abgestimmten Fassung sowie der Produktstand 1. Januar 2000 (prospektive Version) zu Grunde zu legen.

Zur Übermittlung der PZN-Richtgrößen-Datei an die Partner dieser Empfehlung sind gebräuchliche Datenträger (z.B. Diskette, CD-ROM) zu verwenden, das Nähere stimmen die jeweiligen Kommunikationspartner miteinander ab.

(3) Die Partner dieser Empfehlung haben sich darauf verständigt, die Zuordnung der Fertigarzneimittel nach der wirkstoffbezogenen Liste nach Anlage 2 sowie der Erstellung, Fortschreibung und Übermittlung der PZN-Richtgrößen-Datei bis auf weiteres durch den Bundesverband der Betriebskrankenkassen als eine gemeinsame Selbstverwaltungsaufgabe gegen eine Aufwandspauschale in Höhe von 7.500,- DM für die erste Version und 5.000,- DM für jede weitere Version vornehmen zu lassen. Der Bundesverband der Betriebskrankenkassen kann hierzu eine ihm unmittelbar angegliederte Institution, die ausschließlich in seinem Auftrag tätig ist, in Anspruch nehmen. Die Aufwandspauschale wird je zur Hälfte einerseits von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und andererseits von den Spitzenverbänden der Krankenkassen nach dem für Gemeinschaftsprojekte festgelegten, mitgliederbezogenen Aufteilungsschlüssel getragen. Mit der Aufwandspauschale sind alle nach Satz 1 genannten Leistungen abgegolten, weitergehende Ansprüche können nicht geltend gemacht werden.

4. Freigabe und Verwendung der PZN-Richtgrößen-Datei

- (1) Die Partner der Empfehlung erhalten jährlich bis zum 31. Januar von jeder in Ziffer 3.2 genannten Version eine Ausfertigung der PZN-Richtgrößen-Datei. Die erste Ausfertigung (Ziffer 3.2) soll bis zum 30. Juni 2000 vorgelegt werden. Die vorgelegten Versionen werden umgehend durch die gemeinsame Arbeitsgruppe der Partner dieser Empfehlung inhaltlich geprüft und von diesen zu den nach Ziffer 4.2 genannten Zwecken gemeinsam freigegeben. Sie sind als Arbeitshilfe für die Umsetzung der den Vertragspartnern auf der Landesebene zugewiesenen Aufgaben bestimmt. Eine über die übliche Sorgfalt hinausgehende Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der PZN-Richtgrößen-Datei wird nicht übernommen. Die Versionen der PZN-Richtgrößen-Datei werden mit ihrer Freigabe nach Satz 2 gemeinsames Eigentum der Partner dieser Empfehlung.
- (2) Die Partner der Empfehlung erklären, die PZN-Richtgrößen-Datei ausschließlich verwaltungsintern für Zwecke der Bildung von Richtgrößen nach § 84 SGB V sowie im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V zu verwenden. Die PZN-Richtgrößen-Datei steht zu den nach Satz 1 genannten Zwecken ferner den Vertragspartnern auf der Landesebene sowie von ihnen gemeinsam beauftragten Stellen zur Verfügung (berechtigte Nutzer), die Verwendung erfolgt in eigener Verantwortung. Die berechtigten Nutzer haben sich schriftlich zur Einhaltung der vorgenannten Nutzungsbeschränkungen zu verpflichten. Jede darüber hinausgehende Verwendung ist unzulässig und kann – auch von einzelnen Partnern dieser Empfehlung - rechtlich verfolgt werden.

5. In-Kraft-Treten, Kündigung

- (1) Diese Technische Anlage tritt mit Unterzeichnung der Empfehlung zu Richtgrößen in Kraft.
 - (2) Die Technische Anlage kann gesondert mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalenderjahres gekündigt werden. Eine Kündigung seitens der Spitzenverbände der Krankenkassen ist nur gemeinsam möglich. Im Falle einer Kündigung bleiben die übrigen Regelungen der Empfehlung zu Richtgrößen unberührt.
-