

# Empfehlung

für regionale Vereinbarungen über die Prüfung der Wirtschaftlichkeit  
in der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage von Richt-  
größen für Arzneimittel und Heilmittel ab dem Jahre 2000

## **- Empfehlung zu Richtgrößen -**

vom 21. Februar 2000

(Anlage 2 + 3 zuletzt aktualisiert am 30.09.2001)

## Präambel

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung

und

die Spitzenverbände der Krankenkassen

AOK-Bundesverband

Bundesverband der Betriebskrankenkassen

Bundesverband der Innungskrankenkassen

See-Krankenkasse

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen

Bundesknappschaft

Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.

AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.

empfehlen auf der Grundlage des Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22.12.1999 (GKV-Gesundheitsreform 2000) den Vertragspartnern auf der Landesebene, bei dem Abschluss von Vereinbarungen über die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung mit Arzneimitteln und Heilmitteln anhand von Richtgrößen ab dem Jahr 2000 (§ 106 SGB V) die Strukturvorgaben dieser Empfehlung zu beachten.

(2) Insbesondere der hohe zeitliche und organisatorische Aufwand für die Datengewinnung und -zusammenführung bei den Krankenkassen, ihren Verbänden und den Kassenärztlichen Vereinigungen geben den Partnern dieser Empfehlung Anlass, auf die Bedeutung einheitlicher Strukturvorgaben für die Umsetzbarkeit von Richtgrößenregelungen hinzuweisen.

## 1. Gesetzliche Vorgaben für Vertragsregelungen

(1) Nach § 84 Absatz 3 SGB V vereinbaren die Vertragspartner auf der Landesebene einheitliche arztgruppenspezifische Richtgrößen für das Volumen der je Arzt verordneten Arznei-, Verband- und Heilmittel zum Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen nach § 106 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V. Die Richtgrößen können für Arznei- und Verbandmittel sowie für Heilmittel auch getrennt festgesetzt werden.

(2) Kommt eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande, hat das Schiedsamt nach § 89 SGB V den Vertragsinhalt festzusetzen. Bestehende Regelungen gelten bis zum In-Kraft-Treten von Folgevereinbarungen oder Schiedsamtsentscheidungen (§ 84 Absatz 4 SGB V).

(3)\* Eventuelle Ausgleichsverpflichtungen aus Überschreitungen der Arznei-, Verband- und Heilmittelbudgets werden verringert durch Regresse, die auf Grund von Prüfungen der Verordnungen von Arznei-, Verband- und Heilmittel - unabhängig von der Art der Prüfung - für den Budgetzeitraum festgesetzt (§ 84 Absatz 1 SGB V) und zahlungswirksam geworden sind.

## 2. Grundsätze zur Bildung von Richtgrößen

(1) Die Partner dieser Empfehlung halten es für sachgerecht, Richtgrößen

- einheitlich für alle Kassenarten sowie für den Geltungsbereich einer Kassenärztlichen Vereinigung,
- für Arznei- und Verbandmittel einerseits sowie für Heilmittel andererseits,
- für vereinbarte Arztgruppen,
- jahresbezogen auf der Basis der Fälle und Brutto-Verordnungskosten eines Kalenderjahres und
- getrennt nach Allgemeinversicherten und Rentnern einschließlich der jeweiligen Familienangehörigen

zu vereinbaren. Weitergehende Differenzierungen können von der Bundesebene datenlogistisch nicht unterstützt werden.

(2) Werden für Arznei- und Verbandmittel einerseits und für Heilmittel andererseits gesonderte Richtgrößen vereinbart, sind diese im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung getrennt anzuwenden. Dabei bleiben die Grundsätze der Wirtschaftlichkeitsprüfung unberührt („kompensationsfähige Einsparungen“).

(3) Bei der Bildung von Richtgrößen sind zu jeder vereinbarten Arztgruppe alle mit Ausnahme von Impfstoffen zur Prävention in der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Arznei-, Verband- und Heilmittel sowie die nach der Systematik der jeweiligen Arzneikostenstatistik berücksichtigten Behandlungsfälle zugrunde zulegen. Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen sind die Unterlagen auf der Grundlage der Brutto-Verordnungskosten arztbezogen aufzubereiten. Im Falle von Regressverfahren sind die Verordnungskosten auf Nettobasis heranzuziehen.

(4) Die für die Bildung von Richtgrößen zu berücksichtigenden Arztgruppen sind, ausgehend von der Weiterbildungsordnung der Ärzte, von den Vertragspartnern auf der Landesebene zu vereinbaren. Die Partner dieser Empfehlung legen nahe, Richtgrößen für die in **Anlage 1** genannten Arztgruppen zu bilden.

---

\* Fußnote: Ziffer 1 Absatz 3 gilt für Ausgleichsverpflichtungen aus dem Budgetjahr 1999 entsprechend.

(5) Bei der Bildung von Richtgrößen für Arzneimittel können Verordnungen ausgenommen werden, bei denen keine Anhaltspunkte für eine unwirtschaftliche Anwendung, für eine Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikation oder für eine Mengenausweitung bestehen. Wirkstoffe, die unter diesen Voraussetzungen von der Richtgrößenfestlegung ausgenommen werden können, haben die Partner dieser Empfehlung in einer Liste nach **Anlage 2** zusammengestellt. Eine gemeinsame Arbeitsgruppe der Partner dieser Empfehlung ist beauftragt, die wirkstoffbezogene Liste nach Anlage 2 um die entsprechenden Fertigarzneimittel pharmazentralnummernbezogen zu konkretisieren, jährlich zu aktualisieren und die Liste der Fertigarzneimittel jeweils im Voraus bekannt zugeben. Das Verfahren für Erstellung und Fortschreibung der Liste der Fertigarzneimittel sowie die datentechnischen Einzelheiten sind in der Technischen Anlage zu dieser Empfehlung festgelegt (**Anhang**).

(6) Die Liste nach Anlage 2 soll bundeseinheitlich gelten. Davon abweichende, landesspezifische Festlegungen können ebenfalls auf der Bundesebene datenlogistisch nicht unterstützt werden.

(7) Die besonderen Versorgungsverhältnisse einer Praxis sind im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach Richtgrößen zu berücksichtigen. Indikationsgebiete, bei denen im Hinblick auf Arzneimittel regelmäßig von Praxisbesonderheiten ausgegangen werden kann, sind in der **Anlage 3** dieser Empfehlung festgelegt.

### 3. Ermittlung arztgruppenspezifischer Richtgrößen

(1) Von den Vertragspartnern auf der Landesebene ist ab dem Jahr 2000 jeweils für das folgende Kalenderjahr das Budget für Arznei-, Verband- und Heilmittel gemeinsam und einheitlich zu vereinbaren. Das jährliche Budget ist zugleich die Ausgangsbasis für die Ermittlung von Richtgrößen (Ausgabenvolumen).

(2) Das für eine Kassenärztliche Vereinigung vereinbarte Ausgabenvolumen für die Ermittlung von Richtgrößen ist nach den prozentualen Anteilen der vereinbarten Arztgruppen an den Ergebnissen der arztbezogenen Erfassung nach § 84 SGB V für das vorletzte Kalenderjahr aufzuteilen (arztgruppenbezogene Ausgabenanteile).

(3) Die Richtgrößen ergeben sich jeweils aus der Division der arztgruppenbezogenen Ausgabenanteile durch die Zahl der Behandlungsfälle der jeweiligen Arztgruppe im vorletzten Kalenderjahr (arztgruppenspezifische Richtgrößen).

(4) Bei der Ermittlung der arztgruppenspezifischen Richtgrößen sind, abhängig von den nachstehend genannten Vertragsgestaltungen, folgende Korrekturen zu berücksichtigen:

- Abzug der Brutto-Verordnungskosten vom Ausgabenvolumen nach Absatz 1 für Arztgruppen, die nicht nach Ziffer 2 Absatz 4 dieser Empfehlung berücksichtigt sind und folglich nicht nach Richtgrößen geprüft werden,
- Anpassung um die auf Anlage 2 dieser Empfehlung entfallenden Brutto-Verordnungskosten für Arzneimittel, gemessen am Anteil des Vorjahres, sofern die Vertragspartner auf der Landesebene die Anwendung der Anlage 2 vereinbaren.

#### **4. Information über veranlasste Ausgaben, Datenübermittlung**

(1) Für die Information der Vertragsärzte über die von ihnen veranlassten Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel halten die Partner dieser Empfehlung die Verordnungsdaten aus der arztbezogenen Erfassung nach § 84 Absatz 2 SGB V

- getrennt nach Arznei- und Verbandmitteln einerseits sowie Heilmitteln andererseits,
- jeweils mit der Summe der Brutto-Verordnungskosten, der Summe der Zuzahlungen und der Anzahl der Verordnungen,
- für das abgelaufene Quartal

sowie

- die entsprechenden Fallzahlen

für erforderlich. Die Verordnungsdaten werden als Summenwerte je Vertragsarzt bereitgestellt.

(2) Die Verbände der Krankenkassen tragen dafür Sorge, dass die Verordnungsdaten nach Absatz 1 den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellt werden. Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen ihrerseits sicher, dass den Krankenkassenverbänden die entsprechenden Fallzahlen zur Verfügung gestellt werden. Die übermittelten Informationen dienen sowohl der Frühinformation der Vertragsärzte als auch der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen.

(3) Für die Frühinformation der Vertragsärzte werden ungeprüfte Verordnungsdaten für Arznei- und Verbandmittel nach der 8. bis spätestens Ende der 12. Woche, für Heilmittel geprüfte Verordnungsdaten bis Ende des 6. Monats jeweils nach Quartalsende zur Verfügung gestellt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen geben die Informationen nach Absatz 1 insgesamt alsbald in geeigneter Weise ihren Vertragsärzten bekannt. Die Informationen dienen in erster Linie den Vertragsärzten zur Beobachtung ihrer Verordnungstätigkeit. Sie sollen in ihrem Bemühen unterstützt werden, Überschreitungen der Richtgrößen zu vermeiden.

- (4) Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen übermitteln die Verbände der Krankenkassen die Informationen nach Absatz 1 bis zum 30. Juni des dem Budgetjahr folgenden Jahres als geprüfte Verordnungsdaten.
- (5) Die Partner dieser Empfehlung halten es für unverzichtbar, die weiteren Einzelheiten der Datenübermittlung zwischen den Vertragspartnern auf der Landesebene gemeinsam zu vereinbaren.

## 5. Verfahren bei der Überschreitung von Richtgrößen

- (1) Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach Richtgrößen sind von Amts wegen durchzuführen. Die gesetzlich vorgegebenen Vomhundertsätze nach § 106 Absatz 5 a SGB V sind verbindlich. Bei Überschreitung der Richtgrößen um mehr als fünf vom Hundert ist die Prüfung nach Richtgrößen durchzuführen, sofern davon auszugehen ist, dass die Überschreitung nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Der gemeinsame Prüfungs- und Beschwerdeausschuss entscheidet über die zu treffenden Maßnahmen.\* Bei einer Überschreitung der Richtgrößen um mehr als 15 vom Hundert hat der Vertragsarzt den Mehraufwand zu erstatten, der sich aus der Überschreitung der Richtgrößen ergibt und nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Sofern die Überschreitung nicht durch bereits bekannte Praxisbesonderheiten erklärbar ist, wird dem Vertragsarzt Gelegenheit gegeben, innerhalb von vier Wochen die von ihm veranlassten Ausgaben der Höhe nach zu begründen.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt dem gemeinsamen Prüfungs- und Beschwerdeausschuss nach Maßgabe der regionalen Prüfvereinbarung nach § 106 Absatz 3 SGB V die für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen erforderlichen Daten zur Verfügung. Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen ermittelt die Kassenärztliche Vereinigung nach Abschluss des Kalenderjahres je Vertragsarzt den Richtgrößenbetrag, der sich aus der Multiplikation der für die Arztgruppe des Vertragsarztes anzuwendenden Richtgröße(n) mit der Fallzahl dieses Vertragsarztes ergibt.
- (3) Zur Feststellung einer Ausgleichsverpflichtung sind zunächst die vom gemeinsamen Prüfungs- und Beschwerdeausschuss als Praxisbesonderheiten anerkannten Verordnungskosten als Minderausgaben zu berücksichtigen. Ergänzend sind ein im Verhältnis zur Arztgruppe abweichender Anteil zuzahlungsbefreiter Versicherte sowie eine von der Arztgruppe abweichende Altersstruktur der Versicherten, die nicht durch nach Allgemeinversicherten und Rentnern getrennte Richtgrößen berücksichtigt ist, zu bewerten. Der gemeinsame Prüfungs- und Beschwerdeausschuss legt die insgesamt anzuerkennenden Praxisbesonderheiten der Höhe nach fest.

---

\* Fußnote zu Ziffer 5 Absatz 1 Satz 4: Über die Höhe des zu erstattenden Mehraufwandes entscheidet der Prüfungsausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen.

---

Der danach den Richtgrößenbetrag übersteigende Aufwand ist im Verhältnis der Netto-Verordnungskosten zu den Brutto-Verordnungskosten (arztindividuelle Nettoquote) als Regressbetrag festzusetzen. Die einzelnen Verfahrensschritte ergeben sich aus **Anlage 4**.

(4)\* Der Regressbetrag nach Absatz 3 kann zu gleichen Teilen auf die vier, dem Richtgrößenjahr folgenden Quartale aufgeteilt und mit den Honoraransprüchen des Vertragsarztes verrechnet werden. Der Prüfungs- und Beschwerdeausschuss kann auf Antrag des Vertragsarztes eine abweichende Verrechnung festlegen, sofern sichergestellt ist, dass ein Ausgleich der Richtgrößenüberschreitung bis zum 31. Dezember des zweiten auf das Richtgrößenjahr folgenden Jahres abgeschlossen ist.

## **6. Ergänzende Hinweise zum Abschluss von Richtgrößenvereinbarungen**

- (1) Den Vertragspartnern auf der Landesebene wird empfohlen, die gemeinsame Einrichtung einer kontinuierlichen pharmakotherapeutischen Beratung der Vertragsärzte zu vereinbaren.
- (2) Die Partner dieser Empfehlung stellen gemeinsam fest, dass alle Daten, die auf Grund dieser Empfehlung zur Verfügung gestellt werden, ausschließlich für die gesetzlich festgelegten Zwecke gespeichert, verarbeitet und verwendet werden dürfen.
- (3) Die Partner dieser Empfehlung sichern sich gegenseitig zu, bei der Umsetzung dieser Empfehlung vertrauensvoll zusammenzuarbeiten. Sie werden die Vertragspartner auf der Landesebene bei der Umsetzung unterstützen und darauf hin wirken, dass die Ziele dieser Empfehlung umfassend erreicht werden können.

---

\* *Protokollnotiz zu Ziffer 5 Absatz 4:* Die Fälligkeit eines festgesetzten Regressbetrages soll auf Antrag des Vertragsarztes vom Prüfungs- und Beschwerdeausschuss bis zum Ende des folgenden Richtgrößenjahres ausgesetzt werden können, um mit der anschließenden Wirtschaftlichkeitsprüfung einen Ausgleich durch Richtgrößenunterschreitungen feststellen und ggf. berücksichtigen zu können. Dabei muss jedoch sichergestellt sein, dass die anschließende Richtgrößenprüfung bis zum 31. Dezember des zweiten auf das Richtgrößenjahr folgenden Jahres auch tatsächlich abgeschlossen ist.

---

Köln, Bonn, Essen, Bergisch-Gladbach, Hamburg, Kassel, Bochum, Siegburg

Kassenärztliche Bundesvereinigung

---

AOK Bundesverband

---

Bundesverband der Betriebskrankenkassen

---

Bundesverband der Innungskrankenkassen

---

See-Krankenkasse

---

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen

---

Bundesknappschaft

---

Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.

---

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.

---

---

## **Anlage 1**

### **Arztgruppen**

Allgemeinmediziner und Praktische Ärzte

Anästhesisten

Augenärzte

Chirurgen

Gynäkologen

Hals-, Nasen-, Ohrenärzte

Hautärzte

Internisten

Kinderärzte

Lungenärzte

Nervenärzte

Orthopäden

Psychiater

Urologen

## Anlage 2

### Arzneimittel zur Ausnahme von Richtgrößenregelungen \*

#### Präambel

Nach Ziffer 2 Absatz 5 dieser Empfehlung können die Vertragspartner auf der Landesebene in regionalen Vereinbarungen vorsehen, die nachstehend aufgeführten Arzneimittel - zugleich im Sinne einer Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten - aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen auszunehmen.

Die Partner dieser Empfehlung verfolgen gemeinsam das Ziel, auch im Rahmen von Richtgrößenregelungen eine den Versorgungsbedürfnissen entsprechende, qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Neben Richtgrößenprüfungen stehen den Vertragspartnern auf der Landesebene weitere Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V zur Verfügung, um bei der Anwendung der Anlage 2 dieser Vereinbarung Anreize zu Ordnungsverschiebungen zu Gunsten von nicht der Richtgrößenprüfung unterliegenden Arzneimitteln zu vermeiden.

---

\* Datentechnische Realisierung zum 1. Juli 2000

---

## Wirkstoffliste nach Anlage 2

(in der Fassung vom 21.02.2000 mit Ergänzungen Stand 08.12.2000 und Stand 25.09.2001)

|                                                                        |                 |                                |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| <b>1. Zytostatika und Metastasenhemmer</b>                             |                 |                                |
| <b>1 a) Alkaloide</b>                                                  |                 |                                |
| Vinblastin                                                             | Vindesin        |                                |
| Vincristin                                                             | Vinorelbin      |                                |
| <b>1 b) Alkylantien</b>                                                |                 |                                |
| Bendamustin                                                            | Estramustin     | Temozolomid                    |
| Busulfan                                                               | Ifosfamid       | Thiotepa                       |
| Carmustin                                                              | Lomustin        | Treosulfan                     |
| Chlorambucil                                                           | Melphalan       | Trofosfamid                    |
| Cyclophosphamid                                                        | Nimustin        |                                |
| <b>1 c) Antibiotika</b>                                                |                 |                                |
| Aclarubicin                                                            | Daunorubicin    | Idarubicin                     |
| Bleomycin                                                              | Doxorubicin     | Mitomycin                      |
| Dactinomycin                                                           | Epirubicin      |                                |
| <b>1 d) Antimetabolite</b>                                             |                 |                                |
| Capecitabin (Stand: 25.09.01)                                          | Fludarabin      | Mercaptopurin                  |
| Cladribin                                                              | Fluorouracil    | Methotrexat                    |
| Cytarabin                                                              | Gemcitabin      | Thioguanin                     |
| <b>1 e) Platin-Verbindungen</b>                                        |                 |                                |
| Carboplatin                                                            | Oxaliplatin     |                                |
| Cisplatin                                                              |                 |                                |
| <b>1 f) Biphosphonate</b>                                              |                 |                                |
| Clodronsäure                                                           | Pamidronsäure   |                                |
| Ibandronsäure                                                          |                 |                                |
| <b>1 g) Andere Stoffe</b>                                              |                 |                                |
| All-trans-Retinsäure                                                   | Etoposid        | Pegaspargase (Stand: 25.09.01) |
| Altretamin                                                             | Hydroxycarbamid | Porfimer                       |
| Amifostin                                                              | Irinotecan      | Procarbazin                    |
| Amsacrin                                                               | Mesna           | Teniposid                      |
| Asparaginase                                                           | Miltefosin      | Topotecan (Stand: 08.12.00)    |
| Bacillus Calmette-Guerin (BCG),<br>nur zur intravesikalen Instillation | Mitoxantron     | Tretinoin, systemisch          |
| Dacarbazin                                                             | Paclitaxel      |                                |
| Docetaxel                                                              | Pentostatin     |                                |

|                                                      |  |                                    |                                   |
|------------------------------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|
| 2. Immuntherapeutika und Zytokine                    |  |                                    |                                   |
| 2 a) Immunsuppressiva                                |  |                                    |                                   |
| Azathioprin                                          |  | Daclizumab (Stand: 08.12.00)       |                                   |
| Basiliximab (Stand: 08.12.00)                        |  | Mycophenolatmofetil                |                                   |
| Ciclosporin                                          |  | Tacrolimus                         |                                   |
| 2 b) Organpräparate                                  |  |                                    |                                   |
| Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobuline              |  | Monoklonale Antikörper (Mab 17-1A) | Rituximab                         |
| Lymphozyten-Globuline                                |  | Muromonab-CD 3                     | Trastuzumab (Stand: 25.09.01)     |
| 2 c) Zytokine                                        |  |                                    |                                   |
| Aldesleukin                                          |  | Lenograstim                        |                                   |
| Filgrastim (G-CSF)                                   |  | Molgramostim (rhuGM-CSF)           |                                   |
| 3. Hypophysen-, Hypothalamushormone und Hemmstoffe   |  |                                    |                                   |
| 3 a) Hypophysenhinterlappenhormone, Einzelwirkstoffe |  |                                    |                                   |
| Argipressin, parenteral                              |  | Lypressin, parenteral              | Terlipressin, parenteral          |
| Desmopressin, parenteral                             |  | Ornipressin, parenteral            | Vasopressin, parenteral           |
| 3 b) Hypophysenhinterlappenhormone, Kombinationen    |  |                                    |                                   |
| Oxytocin + Methylergometrin                          |  |                                    |                                   |
| 3 c) Hypophysenvorderlappenhormone                   |  |                                    |                                   |
| ACTH                                                 |  |                                    |                                   |
| 3 d) Hypothalamushormone                             |  |                                    |                                   |
| Buserelin, nur als Diagnostikum                      |  | Goserelin, nur als Diagnostikum    | Somatorelin, nur als Diagnostikum |
| Cortimorelin, nur als Diagnostikum                   |  | Leuprorelin, nur als Diagnostikum  | Triptorelin, nur als Diagnostikum |
| Gonadorelin (LHRH), nur nasale Anwendung bei Kindern |  |                                    |                                   |
| 3 e) Andere regulatorische Peptide                   |  |                                    |                                   |
| Octreotid                                            |  |                                    |                                   |
| 4. Sexualhormone und ihre Hemmstoffe                 |  |                                    |                                   |
| 4 a) Antiandrogene                                   |  |                                    |                                   |
| Bicalutamid                                          |  | Flutamid                           |                                   |
| 4 b) Antiöstrogene                                   |  |                                    |                                   |
| Aminoglutethimid                                     |  | Formestan                          | Tamoxifen                         |
| Anastrozol                                           |  | Letrozol                           | Toremifen                         |

|      |                                           |                                  |                                |
|------|-------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| 4 c) | Gestagene, Einzelstoffe                   |                                  |                                |
|      | Gestonoron                                | Medroxyprogesteron $\geq$ 100 mg |                                |
|      | Medrogeston $\geq$ 25 mg                  | Megestrol                        |                                |
| 4 d) | Östrogene, Einzelstoffe                   |                                  |                                |
|      | Chlorotrianisen                           | Fosfestrol                       |                                |
|      | Ethinylestradiol (Stand: 08.12.00)        | Polyestradiol                    |                                |
| 4 e) | Androgene                                 |                                  |                                |
|      | Testolacton                               |                                  |                                |
| 5.   | Analgetika                                |                                  |                                |
|      | Alfentanyl, parenteral                    | Hydromorphon                     | Piritramid                     |
|      | Buprenorphin                              | Isofluran                        | Remifentanil (Stand: 25.09.01) |
|      | Desfluran                                 | Morphin                          | Sevofluran (Stand: 25.09.01)   |
|      | Enfluran                                  | Oxycodon                         | Sufentanil                     |
|      | Fentanyl, parenteral, Pflaster            | Pethidin                         |                                |
| 6.   | Antiallergika                             |                                  |                                |
|      | Bienengift                                | Wespengift                       |                                |
| 7.   | Virustatika                               |                                  |                                |
|      | Abacavir                                  | Ganciclovir                      | Ritonavir                      |
|      | Cidofovir                                 | Indinavir                        | Saquinavir                     |
|      | Didanosin                                 | Lamivudin                        | Stavudin                       |
|      | Efavirenz                                 | Lopinavir (Stand: 25.09.01)      | Zidovudin                      |
|      | Fomivirsen                                | Nelfinavir                       | Zalcitabin                     |
|      | Foscarnet                                 | Nevirapin                        |                                |
| 8.   | Besondere antibiotische Chemotherapeutika |                                  |                                |
|      | Atovaquon                                 | Pentamidin                       | Rifampicin                     |
|      | Dapson                                    | Protionamid                      | Streptomycin                   |
|      | Ethambutol                                | Pyrazinamid                      | Terizidon                      |
|      | Imiquimod (Stand: 25.09.01)               | Pyrimethamin                     |                                |
|      | Isoniazid                                 | Rifabutin                        |                                |
| 9.   | Antiepileptika                            |                                  |                                |
|      | Barbexaclon                               | Levetiracetam (Stand: 25.09.01)  | Tiagabin                       |
|      | Clonazepam                                | Mesuximid                        | Topiramat                      |
|      | Ethosuximid                               | Oxcarbazepin (Stand: 25.09.01)   | Trimethadion                   |
|      | Felbamat                                  | Phenobarbital                    | Valproinsäure                  |
|      | Gabapentin                                | Phenytoin                        | Vigabatrín                     |
|      | Kaliumbromid, $\geq$ 850 mg               | Primidon                         |                                |
|      | Lamotrigin                                | Sultiam                          |                                |

|                                                                |                                               |                                                          |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|
| 10. Antihypoglykämika                                          |                                               |                                                          |           |
| Diazoxid                                                       |                                               | Glucagon                                                 |           |
| 11. Antifibrinolytika                                          |                                               |                                                          |           |
| 4-Aminomethylbenzoesäure                                       |                                               | Tranexamsäure                                            |           |
| 12. Orale Antikoagulantien                                     |                                               |                                                          |           |
| Phenprocoumon                                                  |                                               | Warfarin                                                 |           |
| 13. Corticoide, hochdosiert, zur intravenösen Anwendung        |                                               |                                                          |           |
| Hydrocortison ≥ 500 mg                                         |                                               | Prednisolon ≥ 250 mg                                     |           |
| Methylprednisolon ≥ 250 mg                                     |                                               | Triamcinolon ≥ 40 mg                                     |           |
| 14. Diuretika                                                  |                                               |                                                          |           |
| Furosemid ≥ 250 mg                                             |                                               | Torasemid ≥ 200 mg                                       |           |
| 15. Enzyminhibitoren                                           |                                               |                                                          |           |
| Antithrombin                                                   |                                               |                                                          |           |
| 16. Fibrinolytika                                              |                                               |                                                          |           |
| Alteplase                                                      |                                               | Reteplase                                                | Urokinase |
| Anistreplase                                                   |                                               | Streptokinase                                            |           |
| 17. Gynäkologika                                               |                                               |                                                          |           |
| Fenoterol                                                      |                                               | Ritodrin                                                 |           |
| 18. Hämostyptika, Antihämorrhagika                             |                                               |                                                          |           |
| Blutgerinnungsfaktoren I, II, VII, VIII, IX, X, XIII           |                                               | Blutgerinnungsfaktoren bei Hemm-körperhämophilie (FEIBA) |           |
| 19. Nebenschilddrüsenhormone, Regulatoren des CA-Stoffwechsels |                                               |                                                          |           |
| Dihydrotachysterol                                             |                                               |                                                          |           |
| 20. Parkinsonmittel                                            |                                               |                                                          |           |
| 20 a) Anticholinergika                                         |                                               |                                                          |           |
| Benzatropin                                                    | Bromocriptin, nur Indikation Morbus Parkinson | Pridinol                                                 |           |
| Biperiden                                                      | Lisurid, nur Indikation Morbus Parkinson      | Procyclidin                                              |           |
| Bornaprin                                                      | Metixen                                       | Trihexyphenidyl                                          |           |

|       |                                                              |                          |              |
|-------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| 20 b) | Dopaminerge Antiparkinsonmittel                              |                          |              |
|       | Amantadin, nur Indikation Morbus Parkinson (Stand: 08.12.00) | Alpha-Dihydroergocryptin | Pramipexol   |
|       | Cabergolin, nur Indikation Morbus Parkinson                  | Levodopa                 | Ropinirol    |
|       |                                                              | Pergolid                 |              |
| 20 c) | Kombinationen                                                |                          |              |
|       | Levodopa + Benserazid                                        | Levodopa + Carbidopa     |              |
| 20 d) | COMT-Hemmer                                                  |                          |              |
|       | Entacapon                                                    |                          |              |
| 20 e) | Antihyperkinetika                                            |                          |              |
|       | Tiaprid                                                      |                          |              |
| 20 f) | MAO-Hemmer                                                   |                          |              |
|       | Selegilin                                                    |                          |              |
| 20 g) | Sonstige Antiparkinsonmittel                                 |                          |              |
|       | Budipin                                                      |                          |              |
| 21.   | Sera, Immunglobuline, Impfstoffe                             |                          |              |
|       | Immunglobuline vom Menschen mit Antikörper gegen             |                          |              |
|       | - CMV                                                        | - Masern                 | - Tetanus    |
|       | - Hepatitis A                                                | - Rhesus (D)             | - Tollwut    |
|       | - Hepatitis B                                                | - Röteln                 | - Varizellen |
| 22.   | Schilddrüsentherapeutika, chemisch definierte Thyreostatika  |                          |              |
|       | Carbimazol                                                   | Propylthiouracil         | Perchlorat   |
|       | Methylthiouracil                                             | Thiamazol                |              |
| 23.   | Myotonolytika                                                |                          |              |
|       | Baclofen nur intrathekal                                     |                          |              |
| 24.   | Weitere Wirkstoffe                                           |                          |              |
|       | Mercaptamin (Stand: 25.09.01)                                |                          |              |

## 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 Mehrfachschrift 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.
-