

Ansprechpartner

Burkhard Lamby

Kassenärztliche Vereinigung
Rheinland-Pfalz (KV RLP)
Leiter Abteilung Service- und Dienstleistung
Telefon: 06131 326-272
E-Mail: Burkhard.Lamby@kv-rlp.de

Kontakt

**Kassenärztliche Vereinigung
Rheinland-Pfalz (KV RLP)**

Hauptverwaltung
Isaac-Fulda-Allee 14
55124 Mainz
Telefon: 06131 326-326
Telefax: 06131 326-327
E-Mail: service@kv-rlp.de

www.kv-rlp.de

Wirtschaftlichkeit in der ärztlichen Praxis

Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Regresse

Arzneimittelbudgets

Richtgrößen

Leitsubstanzquoten

Regionale Zielvereinbarungen



Ein Service der Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz
in Kooperation mit der MSD SHARP & DOHME GMBH





Vorwort

*Sehr geehrte Frau Kollegin,
Sehr geehrter Herr Kollege,*

„Ich werde ärztliche Verordnungen treffen zum Nutzen der Kranken nach meiner Fähigkeit und meinem Urteil“, so weit zitiert aus dem Eid des Hippokrates. Diesem tagtäglichen Bemühen für unsere Patientinnen und Patienten steht allerdings eine kaum noch überschaubare Anzahl von Regelungen und Normen gegenüber. Diese leiten sich im Wesentlichen aus dem § 12 des Sozialgesetzbuch V – dem Wirtschaftlichkeitsgebot – ab: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ Und hier verbirgt sich nicht selten ein konfliktbehaftetes Spannungsfeld in der täglichen Arbeit mit unseren Patienten, welches auch regelmäßig das Vertrauensverhältnis Arzt–Patienten in erheblichem Maße belastet. Hört der Patient doch in aller Regel von Seiten seiner Krankenkasse oder auch der Politik: „Alles was Sie brauchen und notwendig ist, muss Ihnen Ihr Arzt zulasten der Krankenkasse verschreiben!“ Oft wird hierbei aber vergessen, dem Versicherten klarzumachen, dass bei fehlender ärztlicher Indikationsstellung diese Leistungspflicht eben nicht gilt. Vielmehr belässt man es bei der Suggestion, dass mehr oder weniger alles möglich sei. Eine besondere Brisanz erhält das Ganze dann, wenn nach oft geraumer Zeit, Prüfanträge zur Erzielung von Regressen gegenüber den behandelnden Ärztinnen und Ärzten gestellt werden. Einerseits will der Vorstand Sie, sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege, möglichst vor einer solchen Situation bewahren, andererseits wollen wir Ihnen nützliche Tipps geben, wenn Sie in ein Prüfverfahren geraten sind. Aus diesen Beweggründen heraus ist die Ihnen vorliegende Broschüre entstanden.

In dieser Broschüre werden die wichtigen Themenblöcke Wirtschaftlichkeitsprüfung im Honorar und in der Verordnungsweise unterschieden, die jeweiligen im Gesetz vorgeschriebenen Prüfmethode aufgeführt und erläutert. Bitte beachten Sie auch ganz besonders, dass neben den bundeseinheitlich geregelten Prüfverfahren auch die regional vereinbarten Prüfvereinbarungen dargestellt werden.

Für den Bereich Prüfverfahren im Rahmen der Verordnungsweise möchten wir Sie auch einmal ganz besonders darauf aufmerksam machen, dass die Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz mit dem von unseren Mitarbeitern entwickelten Verordnungsinformationssystem ein hervorragendes Instrument für eine praxisindividuelle Beratung zur Prävention von Regressverfahren vorhält. Nutzen Sie diese Möglichkeit intensiv und suchen Sie den Kontakt zu Ihrer KV.

Wir wünschen Ihnen eine erfolgreiche Tätigkeit – möglichst ohne Prüfverfahren!

Herzliche Grüße

*San.-Rat Dr. Günter Gerhardt
Vorstandsvorsitzender*

*Dr. Sigrid Ultes-Kaiser
stellv. Vorstandsvorsitzende*

*Dr. Michael Siegert
Mitglied des Vorstands*

Inhaltsverzeichnis

1.	DAS WIRTSCHAFTLICHKEITSGEBOT.....	6
2.	RECHTSGRUNDLAGEN DER WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNG.....	8
3.	ABGRENZUNG DER WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNG.....	8
3.1	HONORARBERICHTIGUNG (SACHLICH-RECHNERISCHE RICHTIGSTELLUNG).....	9
3.2	PLAUSIBILITÄTSPRÜFUNGEN.....	9
3.3	ARZNEIMITTELVEREINBARUNGEN.....	10
3.4	LEITSUBSTANZQUOTEN.....	11
4.	INHALT DER WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNG.....	12
5.	UMFANG DER WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNG.....	12
6.	DURCHFÜHRUNG DER WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNG.....	13
6.1	METHODIK DER WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNG.....	13
6.2	RICHTGRÖSSENPRÜFUNG GEMÄSS § 84 SGB V UND § 106 ABS. 5A SGB V.....	14
6.3	EINZELFALLPRÜFUNG.....	16
6.4	PRÜFUNG NACH DURCHSCHNITTSWERTEN.....	17
6.4.1	VERGLEICHSGRUPPE.....	18
6.4.2	GESAMTFALLWERT.....	19
6.4.3	OFFENSICHTLICHES MISSVERHÄLTNISS.....	19
6.4.4	DURCHFÜHRUNG DER DURCHSCHNITTSPRÜFUNG.....	20
7.	PRAXISBESONDERHEITEN.....	21
8.	ZUSAMMENFASSENDEN BEMERKUNGEN.....	23
9.	VERORDNUNG AUSSERHALB DER ZULASSUNG – OFF-LABEL-USE.....	24
10.	ABLAUF DER WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNG.....	26
11.	VOM ARZNEIMITTEL-AUSGABENVOLUMEN ZUR RICHTGRÖSSE.....	27
12.	KONSEQUENZ FÜR ÄRZTE.....	28
	Anhang 1.....	31
	■ Praxisbesonderheiten – Wirkstoffliste und Heilmittel.....	
	Anhang 2.....	38
	■ Rationale Arzneiverordnung – Checkliste für das Praxisteam.....	
	■ Erläuterungen zur Checkliste für das Praxisteam.....	
	Anhang 3.....	45
	■ Checkliste Reaktion auf Prüfantrag, Prüfeinleitung, Prüfbescheid.....	
	■ Erläuterungen zur Checkliste Reaktion auf Prüfantrag, Prüfeinleitung, Prüfbescheid.....	
	■ Checkliste Richtgrößenprüfung.....	
	Anhang 4.....	53
	■ Musterbrief Widerspruch gegen Arzneimittelregress/Honorarkürzung.....	
	■ Musterbrief Berücksichtigung teurerer Einzelfälle bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Arzneiverordnung und Protokoll über kostenintensive Therapiemaßnahmen.....	
	■ Hinweise zu den Musterbriefen.....	
	■ Antrag auf Verordnungs-/Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung (off-label-use).....	
	Anhang 5.....	60
	■ § 84 SGB V im Wortlaut.....	
	Anhang 6.....	63
	■ § 106 SGB V im Wortlaut.....	

Autoren

Prof. Dr. jur. Dr. med. Christian Dierks

Dr. jur. Ronny Hildebrandt

Dierks + Bohle Rechtsanwälte

Walter-Benjamin-Platz 6

D-10629 Berlin

Dr. rer. nat. Christian Altschuh

Dr. jur. Dieter Barth

Wolfgang Garbaciok

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1 · 85540 Haar

© MSD SHARP & DOHME GMBH

Vorbemerkung

Die medizinischen Leistungen im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung müssen dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen. Nach der Vorgabe des Gesetzgebers müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig, nicht mehr als notwendig und wirtschaftlich sein, zugleich aber dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen. Damit wird der Leistungsanspruch des Patienten aber nicht auf das billigste beschränkt. Vielmehr ergibt sich aus diesen Vorgaben und der sozialgerichtlichen Rechtsprechung lediglich, dass bei therapeutisch gleichwertigen Möglichkeiten die preiswertere zu wählen ist und im Übrigen neben medizinischen Gesichtspunkten auch der Preis zu berücksichtigen ist.

Innovative Arzneimittel, vor allem solche mit einem nach evidenzbasierten Kriterien nachgewiesenen günstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis, bleiben nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot auch unter veränderten Rahmenbedingungen weiterhin verordnungsfähig. Gerade im Bereich der Arzneimittelversorgung steht der Vertragsarzt jedoch tagtäglich vor der Frage, wie er den Spagat zwischen den Sorgfaltspflichten aus dem Behandlungsverhältnis, dem steigenden Anspruchsdenken der Versicherten und dem wachsenden „Budgetdruck“ bewältigen soll. Nachdem das Instrument des kollektiven Regresses aller Vertragsärzte für die Überschreitung des Arzneimittelbudgets der Vergangenheit angehört und neue Instrumente wie Bonus–Malus nie zur praktischen Anwendung gekommen sind, steht die traditionelle Wirtschaftlichkeitsprüfung des einzelnen Arztes wieder im Vordergrund.

Wir möchten Ihnen mit dieser Broschüre im Sinne einer therapieoptimierten Partnerschaft einen Leitfaden an die Hand geben, um Sie mit praktischen Tipps sowohl präventiv vor Regressen zu schützen als auch einen Überblick über die verschiedenen Prüfverfahren zu geben. Die durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV–WSG) mit Wirkung zum 01.01.2008 in Kraft getretenen Änderungen sind in die Neuauflage unserer Broschüre eingeflossen. Nur wer das System der Regresse kennt und die Spielregeln beachtet, kann sich erfolgreich zur Wehr setzen. Als erste Orientierung kann die Broschüre eine auf die Besonderheiten des Einzelfalls gerichtete Beratung nicht ersetzen. Für weitergehende Fragen stehen Ihnen unsere Spezialisten gerne zur Verfügung.

1. Das Wirtschaftlichkeitsgebot

Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist ein grundlegendes Prinzip der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), das Krankenkassen, Versicherte und Leistungserbringer gleichermaßen verpflichtet. Das insbesondere in den §§ 2, 12, 70, des Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) niedergelegte Wirtschaftlichkeitsprinzip besagt, dass alle Leistungen **ausreichend, zweckmäßig** und **wirtschaftlich** sein müssen und das Maß des **Notwendigen** nicht überschreiten dürfen; Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Die Leistungen müssen **in der gebotenen fachlichen Qualität** erbracht werden **unter Berücksichtigung** sowohl **des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse** als auch **des medizinischen Fortschrittes**.

Diese Kernbegriffe der Wirtschaftlichkeit sind unbestimmte Rechtsbegriffe, die durch weitere Vorschriften (z. B. Arzneimittelrichtlinien) oder durch die Rechtsprechung konkretisiert werden. Eine **ausreichende** Leistung ist keineswegs nach dem Schulnotensystem zwischen befriedigend und mangelhaft einzuordnen, sondern muss objektiv ordentlich und nicht mit Mängeln behaftet sein. **Zweckmäßig** ist eine Leistung, die zweckdienlich, zweckentsprechend und subjektiv geeignet für die Erreichung eines Behandlungsziels ist. **Notwendig** ist eine Leistung, die in diesem Maße unvermeidlich, zwangsläufig, unentbehrlich und erforderlich ist. Alle Begriffe zusammen stehen in einem untrennbaren inneren Zusammenhang und definieren so den Begriff **wirtschaftlich. Fachliche Qualität, medizinischer Standard** und **medizinischer Fortschritt** sind dabei als sich wandelnde dynamische Elemente stets mit zu berücksichtigen. Vorrangiges Behandlungsziel muss soweit möglich die Heilung der Krankheit sein, nicht die bloße Verhütung einer Verschlimmerung oder die Linderung von Beschwerden.

Das Wirtschaftlichkeitsgebot dient dazu, den Leistungsinhalt für Leistungserbringer und Versicherte gleichzeitig zu garantieren und zu begrenzen. Auf eine Leistung, die ein Leistungserbringer nicht erbringen darf, hat der Versicherte keinen Anspruch. Andererseits hat der Versicherte auf eine ausreichende, zweckmäßige und notwendige Leistung einen Anspruch, selbst wenn finanzielle Budgetbeschränkungen bestehen. In den meisten Fällen hat der Vertragsarzt die **Entscheidung über die wirtschaftliche Behandlungsweise im Einzelfall** unter Abwägung der genannten Kriterien **selbst vorzunehmen**. Andererseits hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Konkretisierung z. T. formalisiert, wie z. B. in den auf § 92 SGB V basierenden **Arzneimittelrichtlinien**. Die Verbindlichkeit dieser Richtlinien ist von der Rechtsprechung in den vergangenen Jahren gestärkt worden. Nur in begründeten Ausnahmefällen kann der Vertragsarzt bei seiner Verordnung von den Arzneimittelrichtlinien abweichen. In einem Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren können Verstöße gegen die Arzneimittelrichtlinien daher einen Regress begründen. Die genaue Kenntnis der das Wirtschaftlichkeitsgebot konkretisierenden Rechtsvorschriften ist für den verordnenden Vertragsarzt daher von zunehmender Bedeutung.

Therapiehinweise sind die mildeste Form der Arzneimittelsteuerung. Sie begründen keine Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse. Das Bundesministerium für Gesundheit definiert ihre Funktion wie folgt:

„Therapiehinweise priorisieren Therapiekonzepte unter medizinisch-wissenschaftlichen Aspekten und nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Sie geben ordnungssteuernde Hinweise in Form von Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln, sind jedoch keine Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse“

(Antwort des Bundesministeriums für Gesundheit auf eine sogenannte „Kleine Anfrage“ BT-Drucksache 16/7999 vom 08.02.2008, S. 40)

„(...) Im Unterschied zu Verordnungsausschlüssen begründen Therapiehinweise des G-BA jedoch keinen Anspruch der Krankenkassen auf Ausgleich des Mehraufwands der Verordnung ausgeschlossener Leistungen als „sonstiger Schaden“ im Einzelfall außerhalb der Richtgrößenprüfungen (§ 106 Abs. 5 Satz 8 SGB V)“

(Antwort des Bundesministeriums für Gesundheit auf eine sogenannte „Kleine Anfrage“ Drucksache 16/8966 vom 25.04.2008, S. 4)

Von dieser inhaltlichen Ausgestaltung des Begriffs der Wirtschaftlichkeit bezieht die Wirtschaftlichkeitsprüfung ihren eigentlichen Sinn. Zweck der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist nicht die Feststellung des dem Vertragsarzt rechtmäßig zustehenden Honorars. Vielmehr dienen das Wirtschaftlichkeitsgebot und die Maßnahmen zu seiner Einhaltung und Durchsetzung der Aufrechterhaltung der Funktions und Leistungsfähigkeit durch die persönliche Verantwortlichkeit und Haftung für die Verschwendung medizinischer Ressourcen. Damit dienen sie zugleich der Finanzierbarkeit des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung. Unter diesen Gesichtspunkten und der Notwendigkeit der Transparenz des Leistungs und Abrechnungsgeschehens sowie der Qualitätssicherung durch retrospektive Kontrolle gewinnt das Prüfwesen einen immer größeren Stellenwert.

2. Rechtsgrundlagen der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Das Vertragsarztrecht und damit auch das Recht der Wirtschaftlichkeitsprüfung haben ihre Rechtsgrundlage im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). § 106 SGB V berechtigt und verpflichtet Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen, die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung als gemeinsam wahrzunehmende Selbstverwaltungsaufgabe zu überwachen. Geprüft wird die gesamte vertragsärztliche Tätigkeit, also sowohl die Honorarforderung als auch die veranlassten Leistungen wie Arzneimittel oder Heil- und Hilfsmittel.

§ 106 SGB V regelt in Grundzügen sowohl Inhalt als auch Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Geprüft wird inhaltlich nach bestimmten Prüfmethode, wie z. B. bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina oder auf der Grundlage von Stichproben. Weitere Prüfmethode können auf KV-Ebene vereinbart werden. Diese Prüfmethode bestimmen Gegenstand und Inhalt der Sachentscheidungen der Prüfungsgremien, nicht aber das einzuhaltende Verfahren.

Zum Verfahrensrecht zählen diejenigen Regelungen, welche die verwaltungsmäßige Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung betreffen, also die Besetzung der Prüfungsgremien oder die von ihnen zu beachtenden verwaltungs- und verfahrensrechtlichen Vorgaben über Beteiligung am Prüfverfahren, Einleitung des Verfahrens, Amtsermittlung des Sachverhaltes, Rechtsbehelfe usw. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung wird durch jeweils selbständige Prüfinstanzen, die sogenannte Prüfungsstelle sowie den Beschwerdeausschuss vorgenommen. Die Prüfungsstelle (I. Prüfinstanz) wird von den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung gemeinsam eingerichtet und mit den erforderlichen sachlichen und finanziellen Mitteln ausgestattet. Der Beschwerdeausschuss (II. Prüfinstanz) ist paritätisch mit Vertretern der Ärzte und Krankenkassen besetzt und wird von der Prüfungsstelle organisatorisch unterstützt. Näheres regelt die Prüfvereinbarung. Immer ist bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen die **Gesamtwirtschaftlichkeit** der Praxis zu prüfen. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind viele Wertungen erforderlich. Dabei billigt die Rechtsprechung den Prüfungsgremien teilweise einen weiten fachlichen Beurteilungsspielraum zu. Dieser kann in einem Gerichtsverfahren nur eingeschränkt überprüft werden.

3. Abgrenzung der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die sachlich-rechnerische Richtigstellung einschließlich der Plausibilitätsprüfung zu unterscheiden. Bezüglich der Behandlungsweise des Vertragsarztes unterliegen seine gegen die Kassenärztliche Vereinigung gerichteten Honoraransprüche nicht nur einer Überprüfung daraufhin, ob die Behandlungsweise wirtschaftlich gewesen ist. Vielmehr ist bei Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen auch – und in der Reihenfolge vorrangig – eine gebührenordnungsmäßige oder rechnerische Richtigstellung der Honorarforderung vorzunehmen.

3.1 Honorarberichtigung (sachlich-rechnerische Richtigstellung)

Hat der Vertragsarzt nach Abschluss des Abrechnungsquartals der Kassenärztlichen Vereinigung seine Honorarforderung eingereicht, ist diese zunächst auf ihre sachliche und rechnerische Richtigkeit, d.h. insbesondere darauf hin zu prüfen, ob und in welcher Weise die erbrachten Leistungen auf der Grundlage der geltenden Gebührenordnungen abrechnungsfähig sind. Hier geht es um den richtigen Ansatz der Leistungsziffern, Zuordnung zu Kostenträgern oder fachfremde Leistungen. Der Wirtschaftlichkeitsprüfung hat notwendigerweise diese Prüfung voranzugehen, weil über die Wirtschaftlichkeit einer Leistung erst entschieden werden kann, wenn ihre Berechnungsfähigkeit als solche feststeht. Die Prüfvereinbarungen sehen entsprechende Regelungen vor, wenn die Prüfungsstelle oder der Beschwerdeausschuss im Rahmen ihrer Tätigkeit feststellen, dass sachliche oder rechnerische Fehler vorliegen oder nicht abrechnungsfähige Leistungen abgerechnet wurden. In diesem Falle ist die Abrechnung an die Kassenärztliche Vereinigung zur Überprüfung zurückzugeben.

Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung einerseits und die Honorarberichtigung andererseits sind unterschiedliche Behörden zuständig. Während die Wirtschaftlichkeitsprüfung der unabhängigen Prüfungsstelle und dem paritätisch besetzten Beschwerdeausschuss obliegt, ist für die Honorarberichtigung allein die Kassenärztliche Vereinigung zuständig. Der Vertragsarzt bekommt auf seinem Honorarbescheid mitgeteilt, welche Leistungsanforderungen umgestellt, ersetzt oder gekürzt worden sind.

Die sachlich-rechnerische Richtigstellung findet in § 106 a SGB V ihre gesetzliche Grundlage. Zur Umsetzung dieser Vorschrift haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen mit Wirkung zum 01. Januar 2005 Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Abrechnungsprüfungen erlassen. Deren Geltung ist davon abhängig, dass sich die Kassenärztliche Vereinigung mit den Krankenkassen auf eine Plausibilitätsprüfungvereinbarung verständigt hat. Bis zu deren Abschluss bleiben die Regelungen auf KV-Ebene in Kraft.

3.2 Plausibilitätsprüfungen

Plausibilitätsprüfungen sind keine Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Sie wurden als weiteres Instrument eingeführt, weil manche Ärzte bei ihren Abrechnungen die Leistungslegenden des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) falsch interpretieren und den Eindruck erwecken, sich nicht korrekt zu verhalten. Die Plausibilitätsprüfung findet ihre gesetzliche Grundlage nun in § 106 a SGB V. Gegenstand der Prüfung sind vornehmlich der Umfang der an einem Tag bzw. in einem Quartal abgerechneten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand. Der Zeitaufwand wird dabei anhand der vom Arzt abgerechneten Leistungen und der diesbezüglichen im EBM hinterlegten Prüfzeiten ermittelt.

Damit sollen Abrechnungsmanipulationen aufgedeckt werden, die bei sachlich-rechnerischer Richtigstellung und Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht auffallen. Es geht um die falsche Abrechnung von nicht erbrachten Leistungen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann falsche Honorarbescheide nachträglich aufheben und das gezahlte Honorar zurückfordern. Eine Plausibilitätsprüfung ist für den Vertragsarzt sehr schwerwiegend, weil es um den Vorwurf des Abrechnungsbetruges geht. Sollten sich die Vorwürfe erhärten, drohen dem Vertragsarzt disziplinarische Maßnahmen

bis hin zum Zulassungsentzug sowie eine Strafanzeige wegen Betruges. Seit 2004 können auch die Krankenkassen oder ihre Verbände Plausibilitätsprüfungen durchführen oder bei der KV beantragen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen (deren Aufgaben werden ab Juli 2008 vom GKV-Spitzenverband wahrgenommen) haben Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Plausibilitätsprüfungen vereinbart. Aufgreifkriterien, die zu einer Vorprüfung führen, sind mindestens 3 Tage im Quartal mit mehr als 12 Stunden Arbeitszeit und/oder mehr als 780 Stunden Arbeitszeit im Quartal (bzw. mehr als 156 Stunden bei Ermächtigten). Bei Praxisgemeinschaften gilt als weiteres Aufgreifkriterium eine Patientenidentität von mehr als 20% bei versorgungsbereichsidentischen Praxen und 30% bei versorgungsbereichsübergreifenden Praxen. In Medizinischen Versorgungszentren, Einrichtungen nach § 311 SGB V und bei der Anstellung von Ärzten in Vertragsarztpraxen wird geprüft, ob die angestellten Ärzte die genehmigten Arbeitszeiten eingehalten haben.

Auf Landesebene werden zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen Vereinbarungen zur Durchführung der Plausibilitätsprüfungen getroffen, die sich an diesen Bundesrichtlinien orientieren (§ 106 a Abs. 5 und 6 SGB V). Solange eine solche Vereinbarung zwischen den Vertragspartnern auf KV-Ebene nicht geschlossen wird, bleiben die regionalen Vorschriften zur Plausibilitätsprüfung in Kraft, die z.T. andere Aufgreifkriterien als die Bundesrichtlinien enthalten.

3.3 Arzneimittelvereinbarungen

Gemäß § 84 SGB V treffen die Vertragspartner auf Landesebene zur Sicherstellung der Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung auf der Grundlage von Rahmenvorgaben durch die Bundesebene. Darin sollen neben dem Ausgabenvolumen vor allem konkrete Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele sowie Maßnahmen zu deren Einhaltung festgelegt werden, z. B. die vorgeschriebene Vereinbarung von Richtgrößen.

3.4 Leitsubstanzquoten

Die Vertragspartner auf Bundesebene entwickelten als Instrument zur Wirtschaftlichkeit die sogenannten Leitsubstanzquoten, deren Bedeutung allerdings 2010 regional sehr unterschiedlich sein wird. Ziel der Leitsubstanzquoten ist es, Einsparreserven zu realisieren, die im Bereich der sog. Analogpräparate vermutet werden. Innerhalb einer Gruppe von Arzneimitteln mit vergleichbarem Wirkprinzip sollen ärztliche Verordnungen auf einen etablierten, bereits generisch verfügbaren Wirkstoff gelenkt werden. Verordnungen noch patentgeschützter – und deswegen regelmäßig teurerer – sog. Analogpräparate sollen zurückgedrängt werden.

Der auf Bundesebene vereinbarte Anteil der Verordnungen, die auf die Leitsubstanzen der jeweiligen Gruppe entfallen, variiert zwischen den KV-Bezirken. Hintergrund sind die im ersten Halbjahr 2009 tatsächlich auf die Leitsubstanzen entfallenden Verordnungsanteile.

Arzneimittelgruppe	Leitsubstanz	Zielquote KV RLP
Statine	Simvastatin	92,2%
selektive Betablocker	Bisoprolol u. Metoprolol	90,6%
Alpha-Rezeptorenblocker	Tamsulosin	83,2%
SSRI	Citalopram	56,9%
Bisphosphonate (nur Osteoporose)	Alendronsäure	87,6%
ACE-Hemmer	Enalapril, Lisinopril, Ramipril	96,9%
ACE-Hemmer – Diuretika – Kombinationen	Enalapril, Lisinopril, Ramipril jeweils mit Diuretikum	86,7%
Nicht – steroidale Antirheumatika	Diclofenac, Ibuprofen	89,0%
Antidiabetika exclusive Insuline	Sulfonylharnstoffe, Metformin	96,5%
Schleifendiuretika	Furosemid	58,7%
Calciumantagonisten	Amlodipin, Nitrendipin	82,0%
Nichtselektive Monoamin – Rückaufnahmememmer	Amitriptylin	38,1%

Die Vorgabe prozentualer Quoten schließt die Verordnung anderer Wirkstoffe als der Leitsubstanzen nicht aus. In Rheinland-Pfalz werden auch rückwirkend vergleichsweise preisgünstige Substanzen nach Verständigung mit den Vertragspartnern berücksichtigt.

Unabhängig hiervon gilt, dass diese in den Rahmenvorgaben vereinbarten Leitsubstanzen und -quoten keine unmittelbare Verbindlichkeit für Vertragsärzte haben. Vielmehr handelt es sich bei den Rahmenvorgaben der Bundesvertragspartner um Vorgaben, die Kassenärztliche Vereinigung und Landesverbände der Krankenkassen auf KV-Ebene bei Abschluss ihrer Arzneimittelvereinbarung 2008 zu beachten haben. Dabei gilt gem. § 84 Abs. 7 S. 3 SGB V, dass Sie von den Rahmenvorgaben abweichen dürfen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist.

4. Inhalt der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Nach § 106 Abs. 2 SGB V wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung geprüft durch arztbezogene Prüfung ärztlich erbrachter und ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 SGB V – **Auffälligkeitsprüfung** – sowie durch arztbezogene Prüfung ärztlich erbrachter und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die mind. 2% der Ärzte je Quartal umfassen – **Zufälligkeitsprüfung** –.

Die Auffälligkeits- und die Zufälligkeitsprüfung umfassen nicht vorrangig die Honorarabrechnung des Arztes, sondern vor allem seine Verordnungen. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung von Honorarabrechnung und Arzneiverordnungen nach Durchschnittswerten, die bis zur Einführung der Richtgrößenprüfung noch der Regelfall war, ist gesetzlich nicht mehr vorgeschrieben. Sie kann aber von den Vertragspartnern auf KV-Ebene in der Prüfvereinbarung beschlossen werden. Darüber hinaus kann das Ordnungsverhalten auch dann anhand des Fachgruppenschnitts überprüft werden, wenn eine Richtgrößenprüfung nicht durchführbar ist. In diesem Fall richtet sich die Prüfung nach Durchschnittswerten nach den für die Richtgrößenprüfung geltenden Grundsätzen. Außerdem können die Partner der Gesamtverträge über die gesetzlich vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren. Die ergänzend geschlossenen Prüfvereinbarungen sehen entsprechende Regelungen vor. Insgesamt gliedert sich die Wirtschaftlichkeitsprüfung wie folgt:

Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB-V)

Richtgrößenprüfung:

von Amts wegen ab
15 bzw. 25%
Überschreitung

Stichprobenprüfung:

mindestens
2% der Ärzte
pro Quartal

Einzelfallprüfung:

sofern von
Prüfvereinbarung
vorgesehen

statistische Durchschnittsprüfung:

sofern von Prüfvereinbarung
vorgesehen
oder als Ersatz für
Richtgrößenprüfung

5. Umfang der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die Verpflichtung des Vertragsarztes zu wirtschaftlichem Handeln ist nicht begrenzt auf Behandlungs- und Versorgungsleistungen im engeren Sinne. Sie umfasst alle diagnostischen und therapeutischen Leistungen, die zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden.

Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit bezieht sich deshalb ebenfalls auf das gesamte Handeln des Vertragsarztes, soweit es den Bereich der GKV berührt. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist somit nicht allein auf die Behandlungsweise des Vertragsarztes bezogen. Sie erstreckt sich nach den Änderungen durch das GMG sogar hauptsächlich auf die Ordnungsweise des Vertragsarztes. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung kann darüber hinaus andere vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der GKV erfassen. So sind in § 106 SGBV genannt: Häufigkeit der Überweisungen, Krankenhauseinweisungen, Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie Häufigkeit und Umfang veranlasster Leistungen, insbesondere aufwendige medizinisch-technische Leistungen.

6. Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung in vier Schritten:

- Als erstes müssen die Prüfungsgremien feststellen, ob die zu prüfende Praxis überhaupt mit dem vorgesehenen Verfahren vernünftigerweise geprüft werden kann (intellektuelle Vorprüfung). Im Richtgrößenprüfverfahren muss die Prüfungsstelle sogar von Gesetzes wegen durch die „Vorab-Prüfung“ feststellen, ob die Überschreitung nicht in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist, § 106 Abs. 5a SGB V.
- Als zweites ist zu prüfen, ob der Vertragsarzt bei Ausübung seiner Tätigkeit unwirtschaftlich gehandelt hat.
- Ist dies der Fall, haben in einem dritten Schritt die Prüfungsgremien die Höhe der durch das unwirtschaftliche Handeln des Arztes den Kassen tatsächlich entstandenen Mehrkosten zu ermitteln.
- Viertens ist gegen den Arzt der zu verhängende Honorarkürzungsbetrag bzw. Arzneikostenregress festzulegen.

Gegenstand der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in den Prüfungen nach § 106 Abs. 2a SGB V sind:

1. die medizinische Notwendigkeit der Leistungen (**Indikation**),
2. die Eignung der Leistungen zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels (**Effektivität**),
3. die Übereinstimmung der Leistungen mit den anerkannten Kriterien für ihre fachgerechte Erbringung (**Qualität**), insbesondere mit den in den Richtlinien der Bundesausschüsse enthaltenen Vorgaben,
4. die Angemessenheit der durch die Leistungen verursachten Kosten im Hinblick auf das Behandlungsziel.

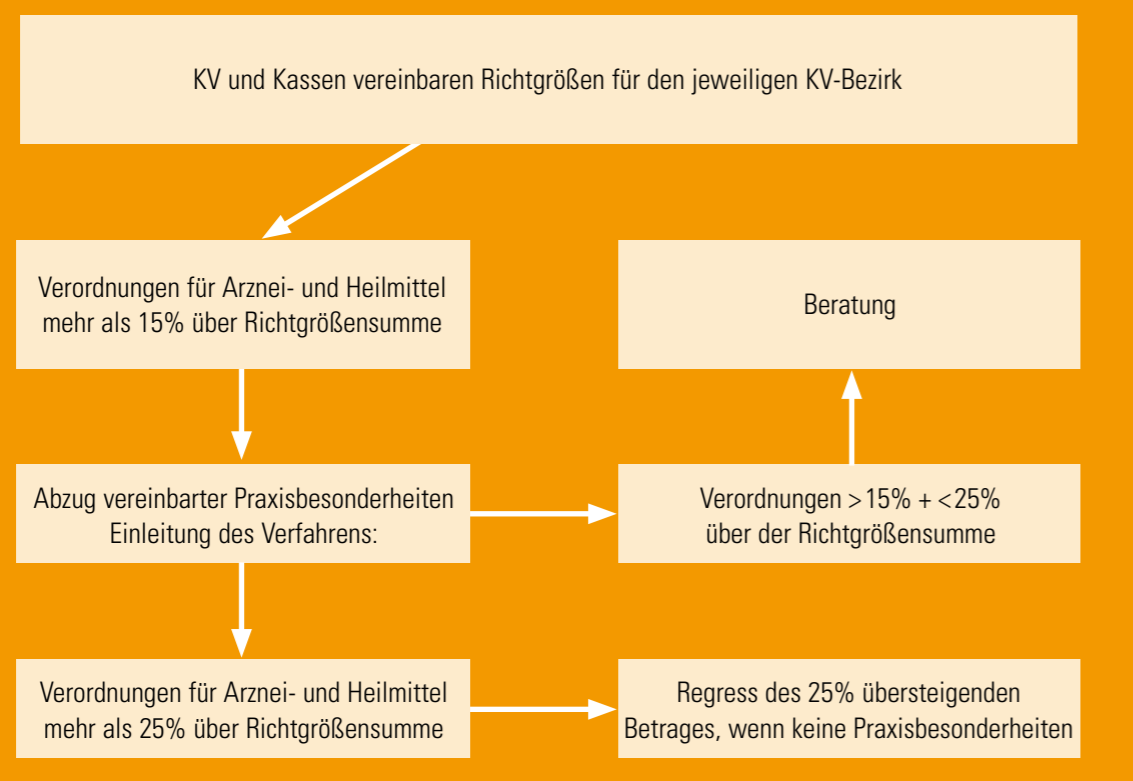
6.1 Methodik der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Das Gesetz schreibt für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung bestimmte Prüfmethode vor. Die gesetzlichen Regelungen sind durch Prüfvereinbarungen umzusetzen und zu konkretisieren.

In der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist den Prüfungsgremien die Wahl einer bestimmten Prüfmethode weder vorgeschrieben noch untersagt worden. Vielmehr hat das BSG ausgesprochen, dass den Prüfungsgremien in Bezug auf die Art und Weise der Ermittlung des entscheidungserheblichen Sachverhalts Handlungs- und Beurteilungsspielräume zustehen und sie deshalb im Rahmen des Gesetzes und der vertraglichen Vereinbarungen auch die ihnen geeignet erscheinende Prüfmethode wählen können. Dabei kommt aber aufgrund der gesetzlichen Vorgabe der Richtgrößenprüfung ein Vorrang vor der Durchschnittsprüfung zu, welche nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ihrerseits einer Einzelfallprüfung auf Wirtschaftlichkeit vorgeht.

6.2 Richtgrößenprüfung gemäß § 84 SGB V und § 106 Abs. 5a SGB V

Die Richtgrößenprüfung zählt zu den praktisch bedeutsamsten Instrumenten der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Grundlage dieses Verfahrens sind abstrakte, fallbezogene Verordnungsbeträge für Arznei-, Verband- und Heilmittel. Sie werden von der KV mit den Krankenkassen arztgruppenspezifisch und unter Berücksichtigung von Altersgruppen oder gesondert für Mitglieder oder Familienangehörige einerseits und Rentner andererseits vereinbart. Die Richtgrößen sind jedoch keine Höchstgrenzen für die individuelle Verordnung, sondern nur ein Mosaikstein zur Berechnung des Jahres-Richtgrößenvolumens, das als Indikator in der Richtgrößenprüfung dienen soll. Definierte Überschreitungen der Richtgrößenvolumina führen nicht automatisch in einen Regress. Soweit es medizinisch notwendig ist, akzeptiert der Gesetzgeber die Überschreitung der Richtgrößenvolumina. Allerdings müssen sich die Prüfungsgremien von dieser medizinischen Notwendigkeit überzeugen, was im Gesetzestext dadurch wiedergegeben wird, dass die Überschreitung durch „Praxisbesonderheiten“ begründet sein muss. Erst wenn der Nachweis der Praxisbesonderheiten nicht gelingt, droht ein Regress.



Die Prüfungen nach Richtgrößen sind grundsätzlich für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen. Sie können für den Zeitraum eines Quartals durchgeführt werden, wenn dies die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfverfahren vereinfacht wird.

Richtgrößenprüfungen sollen in der Regel für nicht mehr als 5% der Angehörigen einer Fachgruppe durchgeführt werden. Sie müssen mit Ablauf von 2 Jahren nach Abschluss des Verordnungszeitraums mit einer Entscheidung der Prüfungsstelle abgeschlossen werden. Danach ist die Festsetzung eines Regresses unzulässig.

Beispiel: Die Richtgrößenprüfung 2007 muss bis zum 31.12.2009 abgeschlossen werden. Geht einem betroffenen Arzt beispielsweise erst am 05.01.2010 ein Regressbescheid der Prüfungsstelle zu, ist dieser rechtswidrig und auf Widerspruch des Vertragsarztes vom Beschwerdeausschuss aufzuheben.

In allen KV-Bezirken gelten Richtgrößen für die einzelnen Arzt- und Versichertengruppen. Sie gelten pro Fall. Überschreitungen in einem Quartal können mit Unterschreitungen in anderen Quartalen kompensiert werden, sofern die Richtgrößenprüfungen als **Jahresprüfung durchgeführt wird**. Erfolgt sie als **Quartalsprüfung**, bestehen keine Kompensationsmöglichkeiten. Dieser Umstand macht eine quartalsweise Richtgrößenprüfung angreifbar, sofern nicht „quartalsgewichtete“ Richtgrößen vereinbart werden, die jahreszeitbedingte Morbiditätsschwankungen ausgleichen. Alternativ könnte vereinbart werden, dass Über- und Unterschreitungen auf Quartalsbasis am Jahresende ausgeglichen werden.

Die Grenzwerte für Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach Richtgrößen sind seit 2004 15 bzw. 25%:

- Erst bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% ist der Mehraufwand zu erstatten, soweit er nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Durch Vereinbarung kann der Erstattungsbetrag nach Festsetzung um 20% gemindert werden. Ein Regress kann durch die Vereinbarung individueller Richtgrößen, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise des Vertragsarztes unter Berücksichtigung seiner Praxisbesonderheiten gewährleisten, abgelöst werden. Diese gelten für die Dauer von mindestens 4 Quartalen. Der Vertragsarzt haftet für eine Überschreitung der individuellen Richtgrößen, ohne Praxisbesonderheiten geltend machen zu können.

Regionale Prüf- bzw. Richtgrößenvereinbarungen enthalten in ihren Anlagen teilweise noch bis zu 200 Wirkstoffe bzw. bis zu 16 Indikationen, die von der Richtgrößenprüfungen ausgenommen sind.

Das Verhältnis der Prüfungsgremien zu diesen Wirkstofflisten und Ausnahmeindikationen ist gespalten. So ist zum Teil die Meinung zu hören, die Ausnahmen könnten, müssten aber nicht berücksichtigt werden. Andere Gremien sind der Überzeugung, ausnahmslos die in den Listen genannten Wirkstoffe und Indikationen könnten Praxisbesonderheiten sein. Beide Auffassungen sind nicht richtig: Wirkstoffe und Indikationen von der Liste begründen die Vermutung, dass entsprechende Verordnungen nicht unwirtschaftlich sind. Ist die Prüfungsstelle anderer Auffassung, muss sie dies begründen.

Die Prüfungsstelle beschließt die Grundsätze des Verfahrens zur Anerkennung von Praxisbesonderheiten. Sie soll die zwischen den Vertragspartnern vereinbarten Praxisbesonderheiten in den Anlagen zur Richtgrößen- bzw. Prüfvereinbarung berücksichtigen, diese von den Verordnungskosten des Vertragsarztes in Abzug bringen und ihm dies mitteilen.

Die Anerkennung weiterer Praxisbesonderheiten setzt einen Antrag voraus. Entscheidend kommt es dabei auf die Dokumentation, die Darstellung der medizinischen Notwendigkeit und die Berechnung der finanziellen Auswirkungen auf das Verordnungsvolumen an.

Durch die gesetzliche 2-Jahres-Ausschlussfrist müssen die Richtgrößenprüfverfahren, die in der Vergangenheit teilweise erst nach Jahren eingeleitet wurden, erheblich gestrafft werden. Dies hat den Vorteil, dass Vertragsärzte nicht mehr weit zurückliegende Verordnungszeiträume aufarbeiten müssen. Andererseits werden großzügig eingeräumte Verlängerungen der Stellungnahmefristen wohl der Vergangenheit angehören.

Im Richtgrößenverfahren gilt außerdem die Besonderheit, dass die Klage gegen die Entscheidung der zweiten vorgeordneten Instanz, das ist der Beschwerdeausschuss, keine aufschiebende Wirkung hat. Das bedeutet, dass der Regressbetrag auch dann mit dem Honorarkonto des Arztes verrechnet wird, wenn Klage erhoben wurde. Es ist für den einzelnen Arzt daher von entscheidender Bedeutung, dass er bei Einleitung eines Prüfverfahrens detailliert und ausführlich Stellung nimmt und seine Begründungen für die Wirtschaftlichkeit seiner Verordnungen sowie seine Praxisbesonderheiten darlegt. Jedes vorgebrachte Argument ist von der Prüfungsstelle „intellektuell umfassend“ zu bewerten.

Noch ist nicht ganz geklärt, inwieweit die von der Rechtsprechung im Bereich der Durchschnittsprüfung entwickelten Grundsätze im gleichen Umfang auch für die Richtgrößenprüfung gelten. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf den Binnenvergleich mit der jeweiligen, evtl. verfeinerten Fachgruppe, für Praxisbesonderheiten und kompensatorische Einsparungen. Bis zur Klärung dieser Fragen durch die Gerichte empfiehlt es sich, insbesondere die teuren Fälle,

die maßgeblich zur Überschreitung der Richtgröße geführt haben, sorgfältig zu dokumentieren und die getroffenen Verordnungen genau zu begründen.

Bislang sind nur wenige Regresse aus der Richtgrößenprüfung in Rechtskraft erstarkt. Gerichtlich umstritten waren dabei zunächst **formale Fragen**: Welche Anforderungen sind an die dem Prüfverfahren zugrunde gelegte Datenlage zu stellen? Wann müssen Richtgrößen veröffentlicht sein, um Grundlage eines Regresses sein zu können? Mit viel beachtetem Urteil vom 27.04.2005 (B 6 KA 1/04 R) hat das Bundessozialgericht entschieden, dass Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der Regel auf der Grundlage der elektronisch den Prüfungsgremien übermittelten Verordnungsdaten durchgeführt werden können. Nur wenn der betroffene Arzt nachvollziehbar darlegen kann, dass ihm Verordnungen fehlerhaft zugeordnet worden sind, mussten die Prüfungsgremien die Verordnungsblätter oder Printimages anfordern und beiziehen. Gelang ihnen dies nicht, war bei eingeschränkter Verteidigungsmöglichkeit des Arztes aufgrund des Fehlens der Verordnungsblätter ein Sicherheitsabschlag vom Regress vorzunehmen. Mit Urteil vom 02.11.2005 (B 6 KA 63/04 R) hatte das Bundessozialgericht diese Rechtsprechung bestätigt und präzisiert. War nachvollziehbar dargelegt, dass mindestens 5% der dem Arzt zugeordneten Verordnungen fehlerhaft waren (z. B. Einbeziehung von Hilfsmittelverordnungen etc.), entfiel der Anscheinsbeweis für die Richtigkeit der elektronisch übermittelten Verordnungsdaten. In diesem Fall sollte anhand der vorlegbaren Original-Verordnungsblätter oder Printimages der Regressbetrag unter Abzug eines Sicherheitsabschlages für nicht nachgewiesene Verordnungen ermittelt werden. Nunmehr ist allerdings gesetzlich geregelt, dass die Prüfungsstelle bei Zweifeln an der Datenlage eine Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle zu ziehen und die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Gesamtheit der Arztpraxis hochzurechnen hat.

Grundlage der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist nach einer Entscheidung des LSG Hessen die sog. **„erweiterte Arzneimittelstatistik“** nach Anlage 6 Bundesmantelvertrag (L 4 KA 34/06), **auf deren Einsicht der betroffene Vertragsarzt einen Anspruch** hat, um die von ihm ermittelten Verordnungsdaten mit den elektronisch übermittelten Verordnungsdaten abgleichen zu können. Ohne Vorlage der erweiterten Arzneimitteldatei ist nach der Auffassung des LSG Hessen die Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht möglich.

Mit Urteil vom 02.11.2005 (B 6 KA 63/04 R) hat das Bundessozialgericht zudem die Richtgrößenprüfung für das Jahr 1998 in Berlin als insgesamt unzulässig gekippt. Nach Ansicht des BSG sind **Richtgrößenvereinbarungen wegen ihrer verhaltenssteuernden Wirkung erst ab dem Datum ihrer Veröffentlichung verbindlich**. Weil es sich bei der Richtgrößenprüfung im Regelfall um eine Jahresprüfung handelt, müssen sie also bis spätestens zum 31.12. des Vorjahres veröffentlicht sein. Erfolgt die Veröffentlichung im Laufe des zu prüfenden Jahres und existiert für den bis dahin abgelaufenen Zeitraum keine ältere Richtgrößenvereinbarung fort, kann keine Richtgrößenprüfung durchgeführt werden. Dies war in Berlin für das Jahr 1998 der Fall. Wird die Richtgrößenprüfung hingegen zukünftig als Quartalsprüfung durchgeführt, dürfte es ausreichend sein, die jeweiligen Quartalsrichtgrößen vor Beginn des geprüften Quartals zu veröffentlichen.

Die Chancen für die Vertragsärzte, einen Regress vor Gericht ausschließlich wegen der schlechten Datenlage oder formeller Fehler bei der Vereinbarung der Richtgrößen abwehren zu können, sinken in dem Maße, wie sich die Datenlage verbessert und die Vertragspartner die formellen Kriterien einhalten. Da ein derartiger Trend erkennbar ist, sind schon jetzt eine **sorgfältige Verordnung und exakte Dokumentation der medizinischen Notwendigkeit** einer Verordnung unabdingbar. Außerdem empfiehlt es sich, die wesentlichen Inhalte der regionalen Prüfvereinbarung und ihre Aktualisierungen zu kennen. Wer allerdings diese Grundsätze beherrscht, wird auch die Richtgrößenprüfungen der Zukunft erfolgreich meistern.

6.3 Einzelfallprüfung

Einzelfallprüfung bedeutet, dass die einzelnen Leistungen des Arztes bzw. einzelne Verordnungen konkret auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft werden, was nicht ausschließt, dass bei dieser Methode im Rahmen der Beweiswürdigung der statistische Vergleich mit herangezogen werden kann. Bei der Einzelfallprüfung ärztlicher Leistungen können die ärztlichen Aufzeichnungen von Bedeutung sein. Als taugliche Beweismittel kommen in einem solchen Fall insbesondere die Untersuchung des Patienten, bildgebende Verfahren oder objektive Befunde in Betracht. Bei dieser Überprüfung steht den Prüfungsgremien ein Beurteilungsspielraum nicht zu, so dass im Streitfall die Gerichte selbst für

jeden Einzelfall feststellen müssen, ob die Leistung des Arztes im Hinblick auf den objektiven Krankheitszustand des Patienten wirtschaftlich ist (BSG-Rechtsprechung). Die Einzelfallprüfung ärztlicher Leistungen spielt aufgrund dieser Beweisschwierigkeiten nur eine untergeordnete Rolle.

Anders verhält es sich bei den ärztlich verordneten Leistungen. Einzelne Krankenkassen gehen vermehrt dazu über, konkrete Arzneimittelverordnungen als unwirtschaftlich zu beanstanden. Anknüpfungspunkte hierfür können Off-Label-Verordnungen, Verschreibungen von Original-/Analogpräparaten statt Generika und vermeintliche Verstöße gegen die Arzneimittelrichtlinien sein. Da den Krankenkassen in der Regel nur die Verordnungsdaten aus GKV-Rezepten, nicht jedoch diagnostische oder therapeutische Detailinformationen (z.B. medikamentöse Therapie ohne Kassenrezept) vorliegen, werden Prüfanträge häufig „ins Blaue hinein“ gestellt.

Ob diese Praxis der Krankenkassen rechtmäßig ist, ist bislang höchstrichterlich nicht geklärt. So bleibt es gegenwärtig Aufgabe des Arztes, sich zu entlasten und in jedem Einzelfall die medizinische Notwendigkeit einer Arzneimittelverordnung unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu begründen. Beispielsweise muss der Arzt bei Verordnung eines Analogpräparates anstelle eines Generikums darlegen, dass das verordnete Medikament im konkreten Fall therapeutisch überlegen ist, weil es wirksamer ist oder die Anwendung von weniger (schweren) Nebenwirkungen begleitet wird. Bei solchen Arzneimittelverordnungen empfiehlt es sich zudem, bereits im Zeitpunkt der Verordnung mit Hilfe der Praxissoftware eine Begründung für deren Wirtschaftlichkeit zu dokumentieren.

Nach den regional verschiedenen Prüfvereinbarungen gelten häufig Fristen, in denen die Krankenkassen nach Abschluss des Ordnungsquartals einen **Antrag auf Feststellung eines sonstigen Schadens** im Rahmen einer Einzelfallprüfung gestellt haben müssen (ca. 9 – 12 Monate). Diese Fristen werden häufig nicht eingehalten. Die Sozialgerichte halten diese Antragsfristen allerdings für unverbindlich, da sie eine effektive Durchführung der gesetzlich vorgeschriebenen Wirtschaftlichkeitsprüfung in unzulässiger Weise beeinträchtigen würden.

Seit dem 01.01.2008 **entfällt im Rahmen der Einzelfallprüfung das Widerspruchsverfahren, sofern gegen das Gesetz oder Richtlinien verstoßen wurde (§ 92 SGB V)**. Gegen einen von der Prüfungsstelle festgesetzten Regress muss der betroffene Arzt **unmittelbar Klage vor dem Sozialgericht** erheben. Die anfallenden Gerichts- und ggf. Anwaltskosten sollten Ärzte aber nicht davor zurückschrecken lassen, sich gegen aus ihrer Sicht unberechtigte Regresse zu verteidigen. Denn andernfalls steht zu befürchten, dass Krankenkassen Anträge auf Feststellung eines sonstigen Schadens erheblich ausweiten könnten.

6.4 Prüfung nach Durchschnittswerten

Seit 2004 ist die Prüfung nach Durchschnittswerten gesetzlich nicht mehr vorgeschrieben. Soweit ersichtlich haben die Vertragspartner auf regionaler Ebene (Kassenärztliche Vereinigung und Krankenkassen) in den jeweiligen Prüfvereinbarungen entsprechende Verfahren vereinbart und machen hiervon auch weiterhin Gebrauch.

In diesem Verfahren wird die Wirtschaftlichkeit anhand eines statistischen Kostenvergleichs überprüft. Der erste Schritt dieser Prüfmethode besteht darin, dass die durch die Leistungen des geprüften Arztes verursachten Fallkosten mit den Fallkosten anderer Ärzte seiner (u. U. modifizierten) Fachgruppe verglichen und aus diesem Vergleich Rückschlüsse auf die Wirtschaftlichkeit gezogen werden. Dem liegt die Erwägung zugrunde, dass es die Vertragsärzte der maßgebenden Vergleichsgruppe mit der gleichen Patientenlientel zu tun haben und daher im Durchschnitt die gleichen Fallkosten zu erwarten sind.

Diese Erwägung gilt als sachgerecht, weil davon ausgegangen werden kann, dass die Ärzte im Allgemeinen nach den Regeln der ärztlichen Kunst verfahren und dabei das Gebot der Wirtschaftlichkeit beachten, und so die Durchschnittswerte einer hinreichend großen Anzahl vergleichbarer Ärzte Rückschlüsse auf die Wirtschaftlichkeit des Verhaltens des geprüften Arztes zulassen. Es ist vorstellbar, aber schwer zu beweisen, dass der Durchschnitt der Ärzte z. B. nicht ausreichend behandelt und der den Durchschnitt übersteigende Arzt gleichwohl wirtschaftlich ist, obwohl er eine Ausnahme bildet.

Die Durchschnittsprüfung soll insbesondere gegenüber der Einzelfallprüfung den Vorteil bringen, durch den Vergleich generell gleicher ärztlicher Leistungsbedingungen weitgehend auf konkrete Feststellungen über Krankheits- und Behandlungsbedingungen verzichten zu können. Im übrigen schließt die Anwendung des statistischen Vergleichs eine ergänzende beispielhafte Überprüfung von Einzelfällen nicht aus.

Der erste Schritt einer statistischen Vergleichsprüfung kann in unterschiedlicher Weise durchgeführt werden. In Betracht kommen die Prüfung nach arithmetischen Durchschnittszahlen oder die Prüfung nach dem Maß der Streubreite. Die überwiegende Zahl der Prüfvereinbarungen sieht die Vergleichsprüfung nach arithmetischen Durchschnittswerten vor.

Allerdings ist dazu auf folgendes hinzuweisen: Zwar beruht die Prüfung nach Durchschnittswerten auf einem statistischen Kostenvergleich. Gleichwohl kann die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht auf eine ausschließlich statistische Operation reduziert werden. Die **statistische Betrachtung** macht nur einen Teil **des ersten Schritts** der Wirtschaftlichkeitsprüfung aus. Auf der ersten Prüfstufe muss bereits eine **Ergänzung durch eine intellektuelle Prüfung** und Entscheidung erfolgen, bei der – soweit bekannt oder aus den Behandlungsausweisen erkennbar – die für die Frage der Wirtschaftlichkeit relevanten Gesichtspunkte, wie Behandlungsverhalten und die bei dem geprüften Arzt vorhandenen Praxisbesonderheiten, zu berücksichtigen sind.

Die bekannten oder erkennbaren Gesichtspunkte in der Praxisstruktur sind nach der neueren Rechtsprechung nicht erst in einem späteren Verfahrensstadium oder nur auf entsprechende Einwendungen des Arztes, sondern bereits auf der ersten Prüfstufe von Amts wegen mit zu berücksichtigen. Maßgebend dafür ist, dass der Feststellung eines offensichtlichen Missverhältnisses die Wirkung eines Anscheinsbeweises zukommt. Der Beweiswert der Statistik wird eingeschränkt oder ganz aufgehoben, wenn bei der geprüften Arztpraxis besondere, einen höheren Aufwand rechtfertigende Umstände vorliegen, die für die zum Vergleich herangezogene Gruppe untypisch sind (s. Praxisbesonderheiten).

Die Prüfung nach Durchschnittswerten ist für alle ärztlich erbrachten oder veranlassten Leistungen anwendbar. Beim ärztlichen Honorar werden Prüfungen nach Durchschnittswerten wegen der Praxisbudgets und Honorarverteilungsmaßstäbe zunehmend seltener durchgeführt. Dies betrifft allerdings in erster Linie den Gesamtfallwert. Einzelne Leistungen oder Leistungsbereiche, bei denen eine deutliche Überschreitung im Vergleich zur Fachgruppe auftritt, sind nach wie vor häufig Gegenstand einer Prüfung nach Durchschnittswerten. Im Bereich der Arznei- und Heilmittel wird sie nur noch vereinzelt angewandt, weil sie dort im wesentlichen von der Richtgrößenprüfung abgelöst wurde. Seit 2008 gilt jedoch folgendes: Kann eine Richtgrößenprüfung nicht durchgeführt werden, z. B., weil Richtgrößen nicht rechtzeitig vereinbart und/oder veröffentlicht wurden, soll die Richtgrößenprüfung ersatzweise auf Grundlage des Fachgruppendurchschnitts nach ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben erfolgen. Letzteres dürfte bedeuten, dass bereits bei einer Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts bei den Verordnungskosten je Fall von 15% eine Prüfung eingeleitet und bei einer Überschreitung von mehr als 25% ein Regress festgesetzt werden kann, wenn die Überschreitung nicht durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt ist. Auch dürfte eine Klage gegen einen Regress aus einer Prüfung nach Durchschnittswerten, die als Ersatz für eine Richtgrößenprüfung durchgeführt wird, keine aufschiebenden Wirkung entfalten.

6.4.1 Vergleichsgruppe

Anders als bei der Einzelfallprüfung erfordert die Richtgrößenprüfung ebenso wie die Durchschnittsprüfung die Bildung und Heranziehung einer Vergleichsgruppe. Für die Richtgrößenprüfung werden die Vergleichsgruppen durch Vereinbarung zwischen KV und Krankenkassen festgelegt. Sie orientieren sich dabei an der Rahmenempfehlung der Bundesebene, weichen jedoch bei einigen Fachgruppen in der Differenzierung auch ab (z. B. wird Neurologen und Psychiatern teils gemeinsam, teils getrennt eine Richtgröße zugeordnet). Die Prüfvereinbarungen können vorsehen, dass die Prüfungsgremien verfeinerte Vergleichsgruppen zur Richtgrößenprüfung bilden, wie dies bei der Prüfung nach Durchschnittswerten schon immer der Fall war.

Grundsätzlich ist von einer Vergleichbarkeit des Vertragsarztes mit seiner Fachgruppe auszugehen. Dabei müssen allerdings zwei Voraussetzungen erfüllt sein: Einmal muss die **Vergleichsgruppe ausreichend groß** sein, weil nur dann die ermittelten Durchschnittswerte als Richtzahlen für einen wirtschaftlichen Behandlungsaufwand brauchbar

sind. Zum anderen müssen die zum Vergleich herangezogenen Ärzte eine **homogene Gruppe** bilden. D. h. das Leistungsspektrum des geprüften Arztes muss im wesentlichen mit dem Leistungsspektrum der verglichenen Ärzte übereinstimmen.

Ist eine Fachgruppe nicht ausreichend homogen, weil die Ärzte dieses Fachgebietes überwiegend in Teilgebieten tätig sind, fehlt der Fachgruppe die Eignung als Vergleichsgruppe. Es sind dann Untergruppen oder kleinere Vergleichsgruppen heranzuziehen. Sinnvoll kann eine Verfeinerung der Gruppen anhand von Zusatzbezeichnungen nach ärztlichem Berufsrecht sein; ein Anspruch auf eine solche verfeinerte Vergleichsgruppe besteht jedoch nach der Rechtsprechung nicht. In der Richtgrößenprüfung ebenso wie in der Durchschnittsprüfung kann aber derjenige, der sich von den Vertragsärzten der Vergleichsgruppe unterscheidet, diese Unterschiede als Praxisbesonderheit leichter geltend machen als in einer verfeinerten Vergleichsgruppe.

Ist im Hinblick auf das spezifische Leistungsspektrum des zu prüfenden Arztes eine Vergleichsgruppe nicht vorhanden, kommen andere Prüfmethode in Betracht. Beim sogenannten „Vertikalvergleich“ werden die Honoraranforderungen des Arztes im geprüften Quartal mit den Durchschnittswerten aus seinen Honorarabrechnungen in mindestens vier aufeinander folgenden früheren Quartalen verglichen. Voraussetzung ist allerdings, dass sich in den zu vergleichenden Zeiträumen Patientengut und Behandlungsstruktur nicht wesentlich geändert haben.

6.4.2 Gesamtfallwert

Im Rahmen eines statistischen Vergleichs der Honorarabrechnung erfolgt zunächst eine Gegenüberstellung des Gesamtfallwertes des geprüften Arztes mit dem Gesamtfallwert der entsprechenden Fachgruppe. Dabei sind unter dem Gesamtfallwert die im Abrechnungsquartal auf die gesamte Behandlung eines Patienten durchschnittlich entfallenden Kosten zu verstehen. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung wird dadurch verbessert, dass eine Gegenüberstellung der Fallkosten bezogen auf einzelne Leistungssparten, Leistungsarten oder einzelne Gebührenpositionen erfolgt, weil eine derartige Gegenüberstellung einen genaueren Aufschluss über das Verhalten des Arztes gibt. Auch dabei ist aber der Gesamtfallwert bei der Beweiswürdigung zu berücksichtigen und damit dem Erfordernis einer ausreichenden Würdigung der gesamten Tätigkeit des geprüften Arztes Rechnung zu tragen.

Bei Anwendung der Methode des statistischen Vergleichs ist eine „verfeinerte Wirtschaftlichkeitsprüfung“ dergestalt zweckmäßig und erforderlich, dass die Fallkostendifferenz des geprüften Arztes im Verhältnis zur Vergleichsgruppe nicht nur auf der Basis des Gesamtfallwertes, sondern auf der Grundlage der in den einzelnen Leistungssparten oder Leistungsarten verursachten Kosten ermittelt wird. Durch einen solchen verfeinerten Vergleich kann die Vergleichbarkeit verbessert und häufig erst geklärt werden, wie es zu einer Überschreitung des Gesamtfallwertes gekommen ist und insbesondere, welche Faktoren für ein offensichtliches Missverhältnis verantwortlich sind.

6.4.3 Offensichtliches Missverhältnis

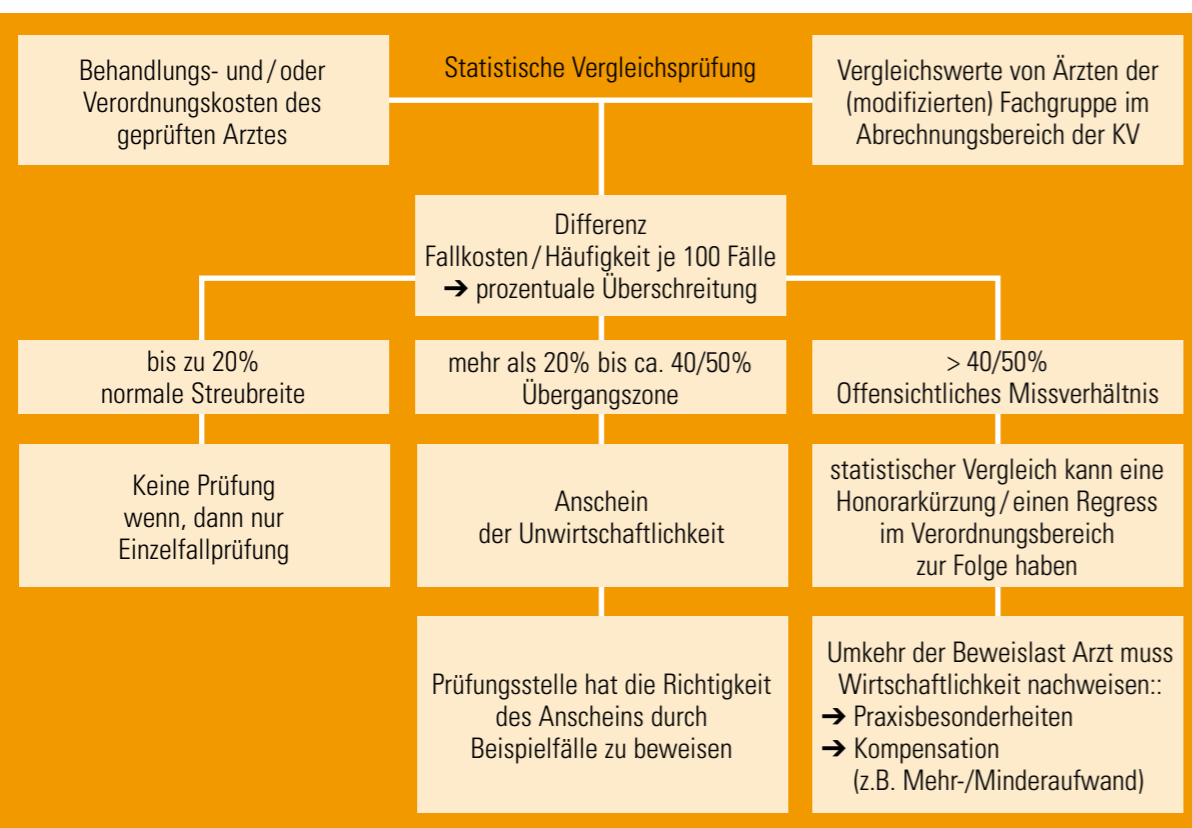
Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts braucht die Wirtschaftlichkeit der Behandlungs- oder Ordnungsweise des Vertragsarztes nicht anhand einzelner Behandlungs- oder Ordnungsfälle überprüft zu werden, wenn die Behandlungs- oder Ordnungskosten des Arztes in einem **offensichtlichen Missverhältnis** zu den Durchschnittswerten seiner Vergleichsgruppe stehen. Der Begriff des offensichtlichen Missverhältnisses beschreibt einen Grad der Abweichung vom Fachgruppendurchschnitt, bei dem sich die Mehrkosten nicht mehr durch Unterschiede in der Praxisstruktur und den Behandlungsnotwendigkeiten erklären lassen und bei dem deshalb auf eine unwirtschaftliche Behandlungs- oder Ordnungsweise als Ursache der erhöhten Aufwendungen geschlossen werden kann. Dann ergibt sich die Unwirtschaftlichkeit der Behandlungs- oder Ordnungsweise allein aus einem Vergleich mit den Durchschnittswerten, es sei denn, dass Besonderheiten der jeweiligen Praxis einen Mehraufwand des Arztes rechtfertigen oder zwischen dem Mehraufwand und einem Minderaufwand in anderen Leistungsbereichen ein ursächlicher Zusammenhang besteht.

Die Prüfungsgremien haben bei ihren Entscheidungen in weitem Umfang Handlungs- und Beurteilungsspielräume, deren Ausfüllung lediglich einer eingeschränkten gerichtlichen Nachprüfbarkeit unterliegt. Das gilt auch für den Begriff des „offensichtlichen Missverhältnisses“. Hierbei handelt es sich um einen unbestimmten Rechtsbegriff.

Das BSG hat sich auf die Aussagen beschränkt, es sei angesichts des Erfahrungswissens der Prüfungsgremien vertretbar, wenn diese die Grenze zum offensichtlichen Missverhältnis bei einer Fallwertüberschreitung des Arztes um 50% oder bei einem Wert zwischen 40 und 60% zögen. Bei Überschreitungen des Vergleichswertes um mehr als 100% sowohl beim Gesamtfallwert als auch bei den einzelnen Leistungsgruppen liegt jedenfalls in der Regel ein offensichtliches Missverhältnis zum Fachgruppenn Durchschnitt vor.

Ist nach den genannten Kriterien ein offensichtliches Missverhältnis der Fallkosten des geprüften Arztes zu den Durchschnittswerten der Vergleichsgruppe festgestellt worden, begründet dies einen Anscheinsbeweis für ein unwirtschaftliches Verhalten des Arztes. Für die Widerlegung des Anscheinsbeweises stehen dem geprüften Arzt zwei Wege offen: Er kann geltend machen, dass **Praxisbesonderheiten** den Mehraufwand ganz oder teilweise gerechtfertigt haben. Außerdem kann er einen **kompensatorischen Minderaufwand** geltend machen.

6.4.4 Durchführung der Durchschnittsprüfung



Die Prüfungen nach Durchschnittswerten können im Gegensatz zur in der Regel jahresbezogenen Richtgrößenprüfung quartalsbezogen durchgeführt werden.

Wird die Durchschnittswertprüfung im Arznei- und Heilmittelbereich als Ersatz für die gesetzlich vorgesehene Richtgrößenprüfung durchgeführt, gelten deren Aufgreifkriterien entsprechend. Ein Regress kann abweichend vom oben stehenden Schema bereits dann verhängt werden, wenn der individuelle Fallwert den Fallwert der Vergleichsgruppe um mehr als 25% überschreitet und diese Überschreitung nicht durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt ist.

7. Praxisbesonderheiten

In der Durchschnittsprüfung sind Praxisbesonderheiten Patienten,

- deren Behandlung teurer ist als die Behandlung eines durchschnittlichen Patienten in der zum Vergleich herangezogenen Fachgruppe und
- die in der Praxis des geprüften Arztes häufiger sind als in der Vergleichsgruppe.

Es ist noch nicht geklärt, ob diese Definition auch in der Richtgrößenprüfung Anwendung finden kann, da sie sich in zweifacher Hinsicht auf die zum Vergleich herangezogenen Durchschnittswerte der Fachgruppe bezieht, die im Richtgrößenprüfverfahren eben nicht Prüfungsmaßstab sind.

Als Praxisbesonderheit kommt in erster Linie eine besondere Ausrichtung der Praxis in Betracht, die einer **besonderen Patientenstruktur** zur Folge hat. Dies bedeutet, dass der Schwerpunkt der Behandlungstätigkeit auf bestimmte Teilgebiete oder Fachbereiche gelegt oder eine diagnostische Praxisausrichtung betrieben wird oder aber auch dadurch, dass bestimmte Leistungen überhaupt nicht erbracht werden. Besonderheiten der Praxis können ferner in einem besonderen Patientenkreis, der typischerweise höhere Kosten verursacht, oder darin liegen, dass der geprüfte Arzt die Krankheiten selbst behandelt, während andere Ärzte der Vergleichsgruppe in größerem Umfang ihre Patienten zu speziellen Untersuchungen oder Behandlungen an Fachärzte überweisen.

Eine umfangreiche Leistungspalette ist keine Praxisbesonderheit. Unschlüssig ist auch die Behauptung Besonderheiten in der Therapie zu haben, wenn die unwirtschaftlichen Leistungen die Diagnostik betreffen.

Die Behauptung eines geprüften Arztes, besser, sorgfältiger und gründlicher als seine Fachkollegen zu arbeiten, ist zur schlüssigen Darlegung einer Praxisbesonderheit nicht geeignet, weil vorausgesetzt werden muss, dass alle Ärzte dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechend sorgfältig arbeiten. Die Ermittlung von Praxisbesonderheiten ist der Hauptanwendungsbereich der sog. **Mitwirkungspflichten des Vertragsarztes**.

Werden Überschreitungen des Fachgruppenn Durchschnitts festgestellt, kann der Arzt

- **Praxisbesonderheiten** geltend machen:

Besonderheit	Rechtsquelle	Praxisbeispiel
Anfängerpraxis	BSG v. 2.6.1987, 6 Rka 23/86 BSG v. 15.12.1987, 6 Rka 19/87	meist geringe Fallzahl und höherer Aufwand neue Patienten
Außergewöhnlich niedrige Fallzahlen	BSG v. 11.6.1986, 6 Rka 2/85 BSG v. 2.9.1987, 6 Rka 8/87	meist im ersten Jahr Schonfrist, wenn keine zu hohe Abweichung vom Fachgruppenn Durchschnitt niedrige Fallzahl
Außergewöhnliches Krankengut, das besonderen Aufwand erfordert	BSG v. 21.6.1995, 6 Rka 35/94	Sterilitätsbehandlung, Häufung von Hepatitis-Infektionen (z. B. auch Drogenpatienten)
viele Überweisungsfälle	BSG v. 19.11.1985, 6 Rka 13/84	
Spezialisierung Subspezialisierung	BSG v. 28.1.1998, B 6 KA 69/96 R BSG v. 11.12.2002, B 6 KA 1/02 R	die fachliche Spezialisierung, die einen Mehraufwand rechtfertigt, hat oft einen geringeren Aufwand in anderen Bereichen zur Folge; Führen einer Zusatzbezeichnung, sofern sich diese in abweichender Praxisausrichtung ausdrückt
	BSG v. 9.3.1994, 6 Rka 18/92 BSG v. 8.5.1996, 6 Rka 45/95	Hier besteht Anspruch auf eine eigene Vergleichsgruppe
	BSG v. 22.5.1985, 6 Rka 16/83	hier kann eine Anzahl von 9 Ärzten als Untergrenze angesehen werden

	BSG v. 11.6.1986, 6 RKa 2/85 BSG v. 22.5.1984, 6 RKa 16/83 BSG v. 18.6.1997, 6 RKa 52/96 BSG v. 21.6.1995, 6 RKa 35/94 BSG v. 27.6.2001, B 6 KA 43/00 R	operative Tätigkeit Phlebologie Chemotherapie Sterilitätsbehandlung vertragsärztlich und vertragszahnärztlich zugelassener Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurg
Unterversorgung am Praxisort	BSG v. 6.9.2000, B 6 KA 24/99 R	Landarztpraxis genügt als Argument nicht, wenn sich Praxis ohnehin in ländlich geprägter Region befindet

- auf **kompensatorischen Minderaufwand** hinweisen, der schlüssig nachgewiesen werden muss. Hier kommen z.B. folgende kompensatorischen Einsparungen in Betracht:

Überdurchschnittlich erbrachte / veranlasste Leistung...	...kann kompensiert werden durch
■ viele erbrachte physikalische Leistungen	■ weniger Verordnungen von Massagen und Krankengymnastik ■ weniger AU-Tage ■ geringere Arzneikosten
■ viele Hausbesuche	■ weniger Krankenhauseinweisungen ■ geringere Beanspruchung des Notfalldienstes
■ hoher Fallwert	■ niedrigere Arzneimittelkosten ■ weniger Überweisungen ■ weniger Krankenhauseinweisungen ■ weniger AU-Tage
■ viele Infusionen	■ weniger Krankenhauseinweisungen ■ weniger AU-Tage
■ viele Beratungen/Besuche	■ weniger Sonderleistungen
■ viele Sonderleistungen	■ weniger Beratungen/Besuche ■ weniger Überweisungen ■ geringere Arzneikosten ■ weniger AU-Tage
■ hohe Arzneikostenfallwerte	■ weniger Krankenhauseinweisungen ■ weniger physikalische Leistungen bzw. Verordnungen von physikalischer Therapie ■ weniger AU-Tage ■ geringere Beanspruchung des Notfalldienstes

Diese Angaben müssen im Rahmen der intellektuellen Prüfung berücksichtigt werden. Der Arzt muss das Vorliegen von Einsparungen, den methodischen Zusammenhang mit dem Mehraufwand, die medizinische Gleichwertigkeit und die kostenmäßigen Einsparungen nachvollziehbar darlegen. Dabei darf er sich nicht darauf beschränken, sich auf sein Vorbringen zu früheren Quartalen zu beziehen. Vielmehr muss er konkret zu dem betroffenen Quartal vortragen.

Im Richtgrößenprüfverfahren können insbesondere Verordnungskosten als Praxisbesonderheiten geltend gemacht werden, die sich aus den Anlagen zur Prüfvereinbarung ergeben. (s. dort Anlagen 1b und c).

Nicht der Richtgrößenprüfung unterliegen seit 2008 zudem die Verordnungskosten für Arzneimittel, bei denen der jeweilige Hersteller mit der Krankenkasse des Patienten einen Rabattvertrag geschlossen hat, sofern der Arzt diesem Rabattvertrag beigetreten ist. Wie ein solcher Beitritt angesichts des Umstandes erfolgen soll, dass die Vertragspartner in der Regel Stillschweigen über den Inhalt der Rabattverträge vereinbaren, ist gegenwärtig noch nicht abzusehen. Jedenfalls kann Ärzten unter dieser Voraussetzung nicht empfohlen werden, einem Vertrag beizutreten, dessen Inhalt sie nicht kennen, der aber von Gesetzes wegen die Wirtschaftlichkeit der Verordnung sicherstellen soll. Sofern ein Beitritt zukünftig möglich ist und Ärzte sich dazu entschließen, wären die Verordnungskosten für die entsprechenden Arzneimittel zu bereinigen, noch bevor das Verordnungsvolumen des Arztes mit dem Richtgrößenvolumen verglichen wird.

8. Zusammenfassende Bemerkungen

Das **Richtgrößenprüfverfahren** ist die vorrangige Form der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Hieran wird sich auch durch die Leitsubstanzquoten sowie durch die Begrenzung auf 5% der Ärzte einer Fachgruppe nichts ändern. Die Richtgrößenprüfung bezieht sich auf die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln. Die Durchschnittsprüfung kann auf regionaler Ebene vereinbart werden. Wie oft in Zukunft nach Durchschnittswerten geprüft werden wird, bleibt abzuwarten. Dies wird auch davon abhängen, ob Richtgrößenprüfungen erfolgen können oder nicht.

Wirtschaftlichkeitsprüfungen der ärztlichen Leistungen (Honorar) und der Verordnungen (z. B. Arzneimittelregress) werden zur Zeit noch überwiegend getrennt durchgeführt. In einigen KVen wird bereits vermehrt Wert auf die Prüfung einer „Gesamtwirtschaftlichkeit“ gelegt. Die Prüfungsgremien kommen damit bereits der seit 2000 geltenden Regelung nach einer Betrachtung der Gesamtwirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung der Versorgungsqualität zumindest teilweise nach. Dann können Über- und Unterschreitungen bei erbrachten bzw. veranlassten ärztlichen Leistungen kompensatorisch ausgeglichen werden. Während in der Vergangenheit ein Großteil der Wirtschaftlichkeitsprüfungen auf das Honorar entfiel, haben in den letzten Jahren die Prüfungen der Arzneiverordnungen zugenommen. Neben der Wirtschaftlichkeitsprüfung gibt es noch die sachlich-rechnerische Prüfung, die in der Regel nur das Honorar betrifft (z. B. Abrechnung von Ziffern, die der Arzt überhaupt nicht oder nicht nebeneinander abrechnen darf). Derartige sachlich-rechnerisch begründete Kürzungen werden dem Arzt durch die Verwaltung der KV sofort vom Honorar abgezogen. Honorarkürzungen nach der Wirtschaftlichkeitsprüfung werden nach Abschluss des Prüfverfahrens vom nächsten Honorarabschlag abgezogen und wieder dem zu verteilenden Gesamthonorar aller Ärzte zugeführt. Richtgrößenregresse müssen spätestens nach Abschluss des Prüfverfahrens vor dem Beschwerdeausschuss den Krankenkassen erstattet und dem Honorar Konto des Arztes belastet werden. Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschuss hat keine aufschiebende Wirkung.

9. Verordnung außerhalb der Zulassung – Off-Label-Use

Im Grundsatz dürfen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung nur Arzneimittel verordnet werden, die zugelassen sind. Sie dürfen außerdem nur in den jeweils zugelassenen Indikationen eingesetzt werden, um von der Krankenversicherung bezahlt werden zu können. In der Praxis stellt sich aber häufig das Problem, dass bei schweren und lebensbedrohlichen Krankheiten (z. B. Krebs, AIDS) nicht nur in zugelassenen Indikationen therapiert werden kann. In vielen Bereichen setzen Ärzte Arzneimittel auch außerhalb der zugelassenen Indikation ein, weil es praktische Erkenntnisse über die Wirksamkeit in einer bestimmten anderen Indikation gibt.

Dieser Off-Label-Use, also die Verordnung außerhalb der Zulassung (z. B. Indikation), hat lange Zeit zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit geführt. Solche Verordnungen wurden insbesondere von Kassenseite als ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot angesehen.

In einem Grundsatzurteil des BSG (vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R) hat sich das Gericht zu den Voraussetzungen geäußert, unter denen eine Verordnung und sozialrechtliche Erstattungsfähigkeit außerhalb der arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikation ausnahmsweise möglich ist. Das BSG hat anerkannt, dass in bestimmten Versorgungsbereichen und bei einzelnen Krankheitsbildern auf einen Off-Label-Gebrauch nicht verzichtet werden kann, wenn dem Patienten eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung nicht vorenthalten werden soll. Für die Erstattungspflicht der Krankenkasse müssen folgende Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein:

1. Es muss sich um eine lebensbedrohliche oder die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Krankheit handeln.
2. Es darf keine therapeutischen Alternativen geben.
3. Die Off-Label-Anwendung muss eine begründete Aussicht auf Erfolg bieten.

Eine Aussicht auf Erfolg sieht das Gericht als gegeben an, wenn entweder eine Erweiterung der Zulassung beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Studie der Phase III veröffentlicht sind, die eine klinisch relevante Wirksamkeit bzw. einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen. Es reicht aber auch aus, wenn außerhalb des Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund deren in einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen derartigen Nutzen besteht.

Die seither ergangene Rechtsprechung deutet darauf hin, dass dieses Grundsatzurteil sehr restriktiv interpretiert wird und eine Verordnungsfähigkeit nur für wirklich schwerwiegende Krankheiten (z. B. Multiple Sklerose, Krebs) anerkannt wird. Auch die 3. Voraussetzung (hinreichende Aussicht auf Behandlungserfolg) hat das Bundessozialgericht restriktiv dahingehend konkretisiert, dass „Zulassungsreife“ bestehen muss, also im Normalfall bereits positive klinische Studien der Phase III publiziert sein müssen (BSG, Urt. v. 26.9.2006 – B 1 KR 14/06 R).

Jedenfalls für lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankungen ist das Bundesverfassungsgericht dieser restriktiven BSG-Rechtsprechung entgegen getreten (BVerfG, Beschluss vom 6.12.2005 – Az. 1 BvR 347/98 – Duchenne'sche Muskeldystrophie). Nach Auffassung der Verfassungsrichter verletzt es die Grundrechte von in der Gesetzlichen Krankenversicherung Pflichtversicherten, wenn ihnen zur Behandlung lebensbedrohlicher oder regelmäßig tödlicher Erkrankungen, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, die Leistung einer anderen Behandlung verwehrt wird, für die eine **nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung** oder auf eine **spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf** besteht. Das Bundessozialgericht hat diese Vorgaben in einem Urteil vom 4.4.2006 (B 1 KR 7/05 R – Tomudex) umgesetzt, allerdings nur für lebensbedrohliche Krankheitsbilder. Hier genügt nun eine deutlich geringere Wahrscheinlichkeit für den Erfolg der Behandlung, der in Relation zur Schwere der Erkrankung zu bestimmen ist: Je schwerwiegender die Erkrankung und je „hoffnungsloser“ die Situation, desto geringere Anforderungen sind an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg zu stellen. Bei Fehlen theoretisch wissenschaftlicher Erklärungsmuster kann bei vertretbaren Risiken sogar die bloße ärztliche Erfahrung ausreichend sein, wenn diese nicht evidenzbasierten Erkenntnisse wiederholbar sind. Arzneimittelrechtliche Zulassungen im Ausland gelten dabei als Indiz für positive Auswirkungen der Therapie.

Schweregrad	Off-Label-Use	Einzelimport (§ 73 Abs. 3 AMG)
leicht bis mittel	unzulässig	unzulässig
schwerwiegend (=die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigend)	evidenzbasierte Aussicht auf Behandlungserfolg:i.d.R. positive Phase III-Studie (BSG v. 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R)	(wohl) unzulässig (BSG v. 18.05.2004 – B 1 KR 21/02 R)
lebensbedrohlich	zulässig, wenn unter Berücksichtigung des im Hinblick auf die Schwere der Erkrankung gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes die abstrakte und auf den konkreten Patienten bezogene Analyse von Chancen und Risiken den voraussichtlichen Nutzen überwiegen lässt (BSG v. 04.04.2006 – B 1 KR 7/05 R)	

Wegen der Fülle praxisrelevanter Off-Label-Konstellationen wurden beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die „Expertengruppen Off-Label“ eingerichtet. Deren Aufgabe ist es, den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb ihrer zugelassenen Indikation zu bewerten und die Ergebnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu berichten, der in einem zweiten Schritt in den Arzneimittelrichtlinien verbindliche Regelungen trifft. In der Anlage VI Teil A der Arzneimittelrichtlinien (AMR) legt der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der Bewertungen der Expertengruppen Off-Label Fälle fest, in denen ein Off-Label-Use zulässig ist, in Teil B der Anlage VI listet er unzulässige Off-Label-Konstellationen.

Gegenwärtig ist die Zulässigkeit des Off-Label-Use durch die AMR in folgenden Fällen geklärt:

- 5-Fluorouracilhaltige Arzneimittel zur adjuvanten Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms und zur Behandlung kolorektaler Karzinome (Monotherapie)
- Carboplatinhaltige Arzneimittel bei fortgeschrittenem nichtkleinzelligen Bronchialkarzinom (Kombinationstherapie)
- Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) zur Behandlung der systemischen Mastozytose

In allen anderen Fällen, in denen ein Off-Label-Use erforderlich wird, die Krankenkasse ihre Leistungspflicht aber möglicherweise bestreiten könnte, ist zur Vermeidung von Regressen neben einer sorgfältigen Dokumentation insbesondere eine vorherige Abklärung mit der jeweiligen Krankenkasse anzuraten. Das Bundessozialgericht hat nämlich zwischenzeitlich entschieden, dass der Arzt im Falle der Verordnung auf Kassenrezept ansonsten das Risiko trägt, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfungsgremien bzw. ein Gericht den Off-Label-Use im Nachhinein für unzulässig erklären (BSG v. 31.5.2006 – B 6 KA 53/05 B).

Um rückwirkenden Regressforderungen wegen eines Off-Label-Use zuvorzukommen, empfehlen sich zwei Vorgehensweisen:

1. Vorab bei der Krankenkasse einen begründeten Antrag stellen, dass ein Medikament außerhalb seiner Zulassung angewendet werden muss und durch die Krankenkasse bestätigen lassen, dass sie auf Regressforderungen wegen „sostigen Schadens“ verzichtet (s. Anhang 4) oder
2. die Verordnung auf Privatrezept. Dann muss der Patient versuchen seine Ansprüche gegenüber der Krankenkasse durchzusetzen.

Der Ausnahmecharakter der Off-Label-Verordnung führt ggf. zu einer Prüfung im Einzelfall (häufig sog. „Feststellung eines sonstigen Schadens“). Dabei stellen die Prüfungsgremien auf Antrag einer Krankenkasse fest, ob ein Off-Label-Use den Voraussetzungen der Rechtsprechung des BSG entspricht. Ist dies nicht der Fall, besteht die Gefahr, dass die Prüfungsgremien die Verordnungskosten vom Vertragsarzt erstattet verlangen. Von praktischer Bedeutung ist das Problem, dass gerade mit der Dokumentation im Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren die Krankenkassen Informationen über einen Off-Label-Use erhalten können. Vor jeder Verordnung sollte daher auch die zugelassene Indikation auf Übereinstimmung mit dem Krankheitsbild des Patienten überprüft werden. Ggf. ist zu dokumentieren, dass die Voraussetzungen der BSG-Rechtsprechung zum Off-Label-Use vorliegen.

10. Ablauf der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Die Prüfungsstelle ist eine eigenverantwortlich tätige Einrichtung, die von der KV und den Kassen eingerichtet und auf Vorschlag des Leiters mit den erforderlichen personellen, sächlichen und finanziellen Mitteln ausgestattet wird. Die Prüfungsstelle bereitet die erforderlichen Daten und Informationen auf, stellt die für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalte fest und entscheidet, ob der Arzt gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat sowie über die erforderlichen Maßnahmen. Sofern einer der Beteiligten (Arzt, KV, Kassen) gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle Widerspruch erhebt, entscheidet der Beschwerdeausschuss (zweite vorgerichtliche Instanz). Dieser ist paritätisch mit Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen besetzt und wird von einem unparteiischen Vorsitzenden geleitet. Die Details dieses Verfahrens sind bundeseinheitlich durch die Verordnung zur Geschäftsführung der Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse (WiPrüfVO) geregelt.

Prüfungsablauf



11. Vom Arzneimittel-Ausgabenvolumen zur Richtgröße

Während für einen möglichen Schaden der Krankenkassen nur die Nettoausgaben relevant sind, also nach Abzug von Patientenzahlung und den gesetzlich geregelten Rabatten der Arzneimittelhersteller, Großhändler und Apotheker sowie ggf. der vertraglich mit den Herstellern vereinbarten Rabatte sind Aufgreifkriterien für die Wirtschaftlichkeitsprüfung die Bruttokosten.

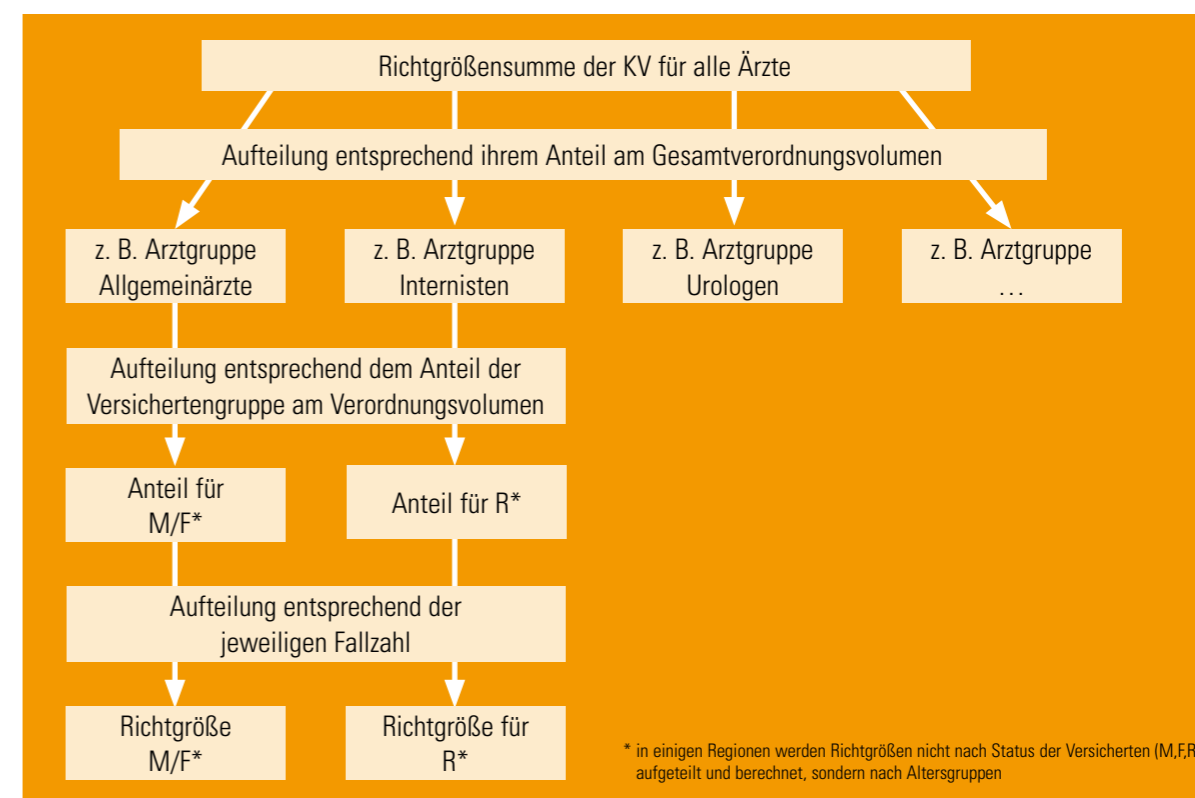
Brutto-Ausgabenvolumen für Arzneimittel

- Patientenzahlung
- Apothekenrabatt
- Großhandelsrabatt
- gesetzlicher Herstellerrabatt
- vertraglicher Herstellerrabatt

= Netto-Ausgabenvolumen für Arzneimittel

Maßgeblich für die Arzneimittel-Ausgabenvolumina sind die Netto-Werte. Da das Ausgabenvolumen nicht überschritten werden darf, die einzelnen Ärzte jedoch ihre persönliche Richtgrößensumme überschreiten dürfen und es Ärzte gibt, für die Richtgrößen nicht vereinbart sind, müssen „Sicherheitsmargen“ abgezogen werden.

Diese Richtgrößensumme wird auf der Basis bisheriger Anteile am Verordnungsvolumen auf die einzelnen Arztgruppen mit Richtgrößen heruntergebrochen. Innerhalb der einzelnen Arztgruppe wird dann der ihr zukommende Anteil auf die Versichertengruppen Mitglieder/Familienangehörige bzw. Rentner oder auf Altersgruppen aufgeteilt. Jedes dieser „Untervolumina“ wird anschließend durch die jeweilige Fallzahl dividiert. Daraus entsteht die arztgruppenspezifische Richtgröße für die Versichertengruppen



12. Konsequenz für Ärzte

- **Wirtschaftlich verordnen:** Vor jeder Verordnung ist die medizinische Notwendigkeit zu prüfen. Die Patientendokumentation muss Aufschluss darüber geben, ob Diagnose und Medikation zusammenpassen. Beansprucht der Patient ein Folgerezept, obwohl die zuvor verordnete Packungsgröße noch nicht aufgebraucht sein kann, muss dies geklärt werden. Auch ist zu prüfen, ob die Medikation abgesetzt oder durch eine kostengünstigere ersetzt werden kann. Gefälligkeits- oder vorzeitige Folgeverordnungen sind zu vermeiden.
- **Konsequente Dokumentation:** Zur Vermeidung eines Regresses sollten Sie jede Verordnung konsequent mit ihrer zugehörigen Indikation dokumentieren und einerseits die Ordnungsgründe, andererseits die eingesparten Kosten für andere weniger wirksame Therapieverfahren schriftlich festhalten. Eine gute Dokumentation beinhaltet auch die jeweiligen Kosten und ermöglicht es, zum Quartalsende die in den teuren Indikationen aufgelaufenen Verordnungskosten versichertenbezogen zuzuordnen und aufzustellen. Ggf. sind Unterstützungsprogramme der Software-Hersteller heranzuziehen.

Diagnose: wie festgestellt
Eingeleitete therapeutische Maßnahmen
Evaluation des Therapieerfolges
Modifikation therapeutischer Maßnahmen
in geeigneten Zeitabständen: Re-Evaluation des Therapieerfolges
Messwerte, Laborergebnisse
Stichworte genügen

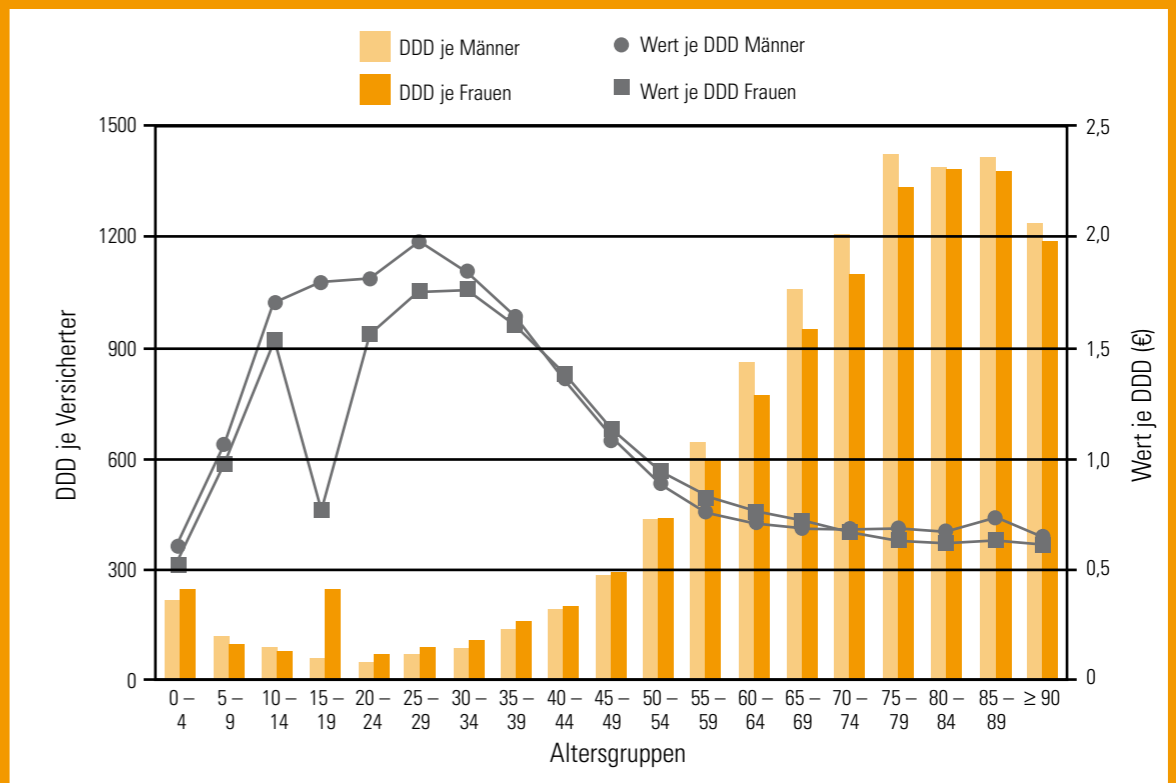
- **Privatrezept (kein Ausweg?)** Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung haben einen Behandlungsanspruch. Weder die Erschöpfung des Gesamtbudgets noch der individuellen Richtgröße sind ein Grund, die Verordnung notwendiger Arzneimittel auf Kassenrezept zu verweigern. Die Verweigerung einer indizierten Verordnung stellt einen Verstoß gegen vertragsärztliche Pflichten dar. In extremen Fällen drohen Disziplinar- und Zulassungs-entziehungsverfahren. Der Versicherte wird in solchen Fällen mit Recht die Erstattung des Privatrechtes von seiner Kasse verlangen. Die finanzielle Auswirkung auf Budget bzw. Ordnungsfallwert ist dann ungünstiger als bei Ausstellung eines Kassenrechtes, weil der Kassenrabatt wegfällt, die Patientenselbstbeteiligung wegfallen kann und daher die vollen Ordnungskosten dem Arzt zugeschlagen werden.

Privatrezepte können und müssen aber dann verwendet werden, wenn eine Verordnung nicht notwendig, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Allerdings darf die Verordnung dem Patienten auch nicht schaden. Hierzu sollte ein Privatrezeptformular verwendet werden, auf dem vermerkt wird: „Keine Leistung der GKV“. Um zu verhindern, dass im Fall einer (rechtswidrigen) Erstattung der Ordnungskosten an den Patienten durch die Krankenkasse diese Kosten Ihnen zugerechnet werden, sollten Sie auf die Verwendung des Vertragsarztstempels mit der Vertragsarzt Nummer verzichten und stattdessen einen privaten Arztstempel verwenden.

- **Richtgrößen anheben:** Seitens der Vertragsärzte wird oft die Anhebung der Richtgrößen gefordert. Bei der Anpassung müssen KV und Krankenkassen die Kriterien nach § 84 Abs. 2 SGB V beachten. Erweitert sich das therapeutische Spektrum einer Arztgruppe um innovative (und oft auch kostenintensive) Medikamente, muss dem durch eine Erhöhung der Richtgrößen Rechnung getragen werden. Es ist Aufgabe der Berufsverbände und Fachgesellschaften, gemeinsam mit den Kassenärztlichen Vereinigungen auf eine solche Anhebung hinzuwirken. Oft wird auch versucht, bestimmte innovative Medikamente durch Aufnahme in die Ausnahmelisten der Anhänge zu den Prüfvereinbarungen als Praxisbesonderheit berücksichtigungsfähig zu machen. Seitens der Krankenkassen wird dem jedoch oft nur dann zugestimmt, wenn die Richtgröße für die Fachgruppe hierzu kompensierend abgesenkt wird.

- **Patientenstruktur kennen – Praxisbesonderheit geltend machen:** Rentner können in einigen Fachgebieten, verglichen mit Patienten aus der Gruppe der Mitglieder und Familienangehörige, höhere Therapiekosten verursachen. Im Rahmen der Richtgrößenprüfung wird dies meist durch Bildung einer eigenen Richtgröße für Rentner berücksichtigt. Im Rahmen von Durchschnittsprüfungen wird der Ordnungsfallwert „gewichtet“, d. h., eine vom Fachgruppendurchschnitt abweichende Rentnerhäufigkeit wird herausgerechnet.

Rentner können auch eine „Wirtschaftlichkeitsfalle“ darstellen. Nicht das Alter entscheidet über den Status „Rentner“, sondern dessen Vertragsverhältnis zu seiner Krankenkasse. Ist der Versicherte ein sog. „freiwilliges Mitglied“, dann bleibt er, unabhängig vom Lebensalter, „Mitglied“ mit allen Konsequenzen für den Ordnungsfallwert. Es ist deshalb wichtig für Sie, die Anzahl dieser Patienten zu kennen.



Arzneiverbrauch und Kosten je definierter Tagesdosis (DDD) nach Alter und Geschlecht der GKV-Versicherten 2008 (Quelle: Arzneiverordnungsreport 2009)

Nach Untersuchungen des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (Arzneiverordnungsreport 2009) steigt der Bedarf an Arzneitherapie nach dem 54. Lebensjahr stark an (siehe Abb.) und zeigt dann eine exponentielle Altersabhängigkeit. Dazu kommt, dass diese Altersgruppe einen immer höheren Anteil an der Gesamtbevölkerung und damit in der Arztpraxis einnimmt. Ein überdurchschnittlicher Anteil älterer Patienten innerhalb der einzelnen Versichertengruppen (M/F bzw. R) führt daher zu überdurchschnittlichen Arzneikosten, die als Praxisbesonderheit Berücksichtigung finden können.

Altersgruppe (Lebensjahre)	Männer (Tsd.)	Anteil Männer von Gesamt %	Frauen (Tsd.)	Anteil Frauen von Gesamt %	Verhältnis Frauen – Männer in der jeweiligen Altersgruppe
0 – < 5	1407,8	4,27%	1342,4	3,60%	95%
5 – < 10	1740,8	5,28%	1660,0	4,45%	95%
10 – < 15	1799,1	5,45%	1714,4	4,59%	95%
15 – < 20	2150,8	6,52%	2044,1	5,48%	95%
20 – < 25	2048,6	6,21%	2076,6	5,57%	101%
25 – < 30	2020,5	6,13%	2127,8	5,70%	105%
30 – < 35	1887,9	5,72%	2034,5	5,45%	108%
35 – < 40	2485,8	7,54%	2711,7	7,27%	109%
40 – < 45	2875,6	8,72%	3104,1	8,32%	108%
45 – < 50	2595,2	7,87%	2830,1	7,58%	109%
50 – < 55	2236,9	6,78%	2484,7	6,66%	111%
55 – < 60	2005,0	6,08%	2269,2	6,08%	113%
60 – < 65	1717,7	5,21%	1962,4	5,26%	114%
Summe Altersgruppe M/F	26971,7	81,77%	28363,0	76,01%	105%
65 – < 70	2257,3	6,84%	2628,1	7,04%	116%
70 – < 75	1631,0	4,94%	2033,4	5,45%	125%
75 – < 80	1154,4	3,50%	1695,1	4,54%	147%
80 – < 85	616,5	1,87%	1401,7	3,76%	227%
85 – < 90	254,1	0,77%	761,3	2,04%	300%
90 +	98,2	0,30%	433,3	1,16%	441%
Summe Altersgruppe R	6011,5	18,23%	8952,9	23,99%	149%
Gesamtsumme	32983,3	100,00%	37314,9	100,00%	

Alters- und Geschlechtsstruktur der GKV-Versicherten 2006 (Quelle: Arzneiverordnungsreport 2007, eigene Berechnungen)

Nach Angaben des Arzneiverordnungsreports 2007 verbrauchen Frauen im Durchschnitt 16% mehr Arzneimittel als Männer (Daten für das Jahr 2006). Ein überproportional hoher Frauenanteil im Vergleich zur Fachgruppe führt daher zwingend zu höheren Arzneimittelausgaben und kann zu einer anzuerkennenden Praxisbesonderheit führen. Vergleichsdaten über Alters- und Geschlechtsstruktur sowie zur Häufigkeit der wichtigsten Diagnosen nach ICD-10 sind in Form der sog. Panel-Basisstatistik erhältlich beim Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin, Telefon 030/4005-2401, Telefax 030/39493739, E-Mail: zi-berlin@kbv.de). Die Panel-Basisstatistik ist auf Quartalsbasis erhältlich für die wichtigsten Facharztgruppen und getrennt für die alten und jungen Bundesländer.

Die Argumente können vor allem im Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren nach Durchschnittswerten geltend gemacht werden. Eingeschränkt eignen sie sich aber auch zur Argumentation im Richtgrößenverfahren. Zu beachten ist auch, dass die Patienten Klientel des Arztes mit dem Alter seiner ärztlichen Praxis „mitaltert“. Wer als Arzt bereits lange niedergelassen ist oder eine „alte“ Praxis übernimmt, hat bei seinen Patienten ein höheres Durchschnittsalter. Diese Einflüsse werden bei der Berechnung von Durchschnittswerten oder Richtgrößen zu wenig berücksichtigt. Zwar gibt es „rentnergewichtete“ Durchschnittsgrößen bei den Arzneimittelfallwerten und Richtgrößen für Rentner, doch handelt es sich dabei wiederum in den meisten Fällen nur um den „Durchschnittsrentner“. Aus den oben gezeigten Grafiken wird offensichtlich, dass eine Praxis mit überwiegend „jungen“ Rentnern (z.B. zwischen 60 und 65 Jahren) weniger hohe Arzneikosten aufweist, als eine Praxis mit überwiegend „alten“ Rentnern (z.B. zwischen 75 und 85 Jahren), wie es bei lang bestehenden Praxen oder solchen mit Alten-/Pflegeheimbetreuung vorkommt. Die Richtgrößen sollen sich zwar auch an altersmäßig gegliederten Patientengruppen und Krankheitsarten bestimmen. Dies ist aber noch nicht überall berücksichtigt.

Was für den Arzneimittelbereich gilt, lässt sich im wesentlichen auch auf den Bedarf an ärztlichen Leistungen übertragen. Je älter die Patienten werden, umso intensiver wird die ärztliche Zuwendung sein. Sparappelle finden dort ihre Grenzen, wo es nicht darum geht, eventuell vorhandene Unwirtschaftlichkeiten zu beseitigen, sondern der demographischen Entwicklung Rechnung zu tragen. Von den Auswirkungen des steigenden Durchschnittsalters der Bevölkerung in Deutschland sind alle Ärzte gleichermaßen betroffen.

Anhang 1

- Zwischen den Vertragspartnern in Rheinland-Pfalz vereinbarte Praxisbesonderheiten
 - Arznei- und Verbandmittel (Wirkstoffliste – Anlage 1b)
 - Heilmittel (Anlage 1c)

Anlage 1b zur Prüfvereinbarung Wirkstoffliste

Die Verordnungskosten für Fertigarzneimittel mit den nachfolgend genannten Wirkstoffen werden aus den richtgrößenrelevanten Verordnungskosten herausgerechnet.

Soweit sich die Praxisbesonderheit bei Fertigarzneimitteln zu den Wirkstoffen der Anlage 1b nur auf einzelne von mehreren zugelassenen Indikationen bezieht, erfolgt eine Verknüpfung der Verordnung mit der Diagnose durch die Prüfungsstelle. Dabei werden nur Verordnungen, die in der als Praxisbesonderheit anerkannten Indikation verordnet wurden, aus dem richtgrößenrelevanten Verordnungsvolumen herausgerechnet. Alle anderen verbleiben im zu prüfenden Gesamtvolumen und werden der Richtgrößenprüfung zugeführt.

Die Verordnungen von Fertigarzneimitteln mit den nachstehend genannten Wirkstoffen unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung und übrigen Regelungen dieser Vereinbarung. Hierbei ist auch zu bewerten, ob die Präparate gemäß ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung bzw. unter Beachtung der Rechtsprechung der Sozialgerichte eingesetzt wurden.

Analgetika

Alfentanil
Buprenorphin
Desfluran
Fentanyl: nur parenteral oder als Pflaster
Hydromorphon
Isofluran
Morphin
Oxycodon
Pethidin
Piritramid
Remifentanil
Sevofluran
Sufentanil

Rufinamid
Sultiam
Tiagabin
Topiramid
Valproinsäure
Vigabatrin
Zonisamid

Antifibrinolytika

Alfa 1-Antitrypsin
Aminomethylbenzoesäure
Tranexamsäure

Antineoplastische Therapie

Stickstofflost-Analoga

Bendamustin
Chlorambucil
Cyclophosphamid
Ifosfamid
Melphalan
Trofosfamid

Alkylsulfonate

Busulfan
Treo sulfan

Ethylenimine

Thiotepa

Nitrosoharnstoffe

Carmustin
Lomustin
Nimustin

Andere alkylierende Mittel

Dacarbazin
Temozolomid

Folsäure-Analoga

Methotrexat
Pemetrexed

Purin-Analoga

Cladribin
Clofarabin
Fludarabin
Mercaptopurin
Nelarabin
Tioguanin

Pyrimidin-Analoga

Capecitabin
Cytarabin
Fluorouracil
Gemcitabin
Tegafur, Kombinationen

Vinka-Alkaloide und Analoga

Vinblastin
Vincristin
Vindesin
Vinorelbin

Podophyllo toxin-Derivate

Etoposid

Taxane

Dactinomycin
Docetaxel
Paclitaxel

Anthracycline und verwandte Substanzen

Daunorubicin
Doxorubicin
Epirubicin
Idarubicin
Mitoxantron

Andere zytostatische Antibiotika

Bleomycin
Mitomycin

Platinhaltige Verbindungen

Carboplatin
Cisplatin
Oxaliplatin

Methylhydrazine

Procarbazin

Monoklonale Antikörper

Alemtuzumab
Bevacizumab
Cetuximab
Rituximab
Trastuzumab

Sensibilisatoren für d. photodynamische/Radiotherapie

Porfimer natrium

Temoporfin

Proteinkinase-Inhibitoren

Dasatinib
Erlotinib
Imatinib
Sorafenib
Sunitinib

Andere neoplastische Mittel

Alitretinoin
Amsacrin
Anagrelid
Arsentrioxid
Asparaginase
Bexaroten
Bortezomib
Estramustin
Hydroxycarbamid
Irinotecan
Miltefosin
Mitotan
Pegaspargase
Pentostatin
Temsirolimus
Topotecan
Tretinoin

Entgiftungsmittel bei Zytostatikabehandlung

Amifostin
Calciumfolinat
Mesna
Antiemetika
Dolasetron
Granisetron
Ondansetron
Tropisetron

Antiparkinsonmittel

folgende Wirkstoffe können im Rahmen dieser Vereinbarung ausschließlich in der Parkinsontherapie als Praxisbesonderheit geltend gemacht werden

Tertiäre Amine

Biperiden
Bornaprin
Metixen
Procyclidin
Trihexyphenidyl

Dopaminerge Mittel

Bromocriptin
Budipin
Cabergolin

Dihydroergocryptinmesilat
Entacapon
Levodopa in Kombination mit Benserazid
Levodopa in Kombination mit Carbidopa
Levodopa und Decarboxylasehemmer
Levodopa, Decarboxylasehemmer und COMT-Hemmer
Lisurid
Pergolid
Pramipexol
Ropinirol
Selegilin
Antihyperkinetika
Tiaprid

Antithrombotische Mittel

Alteplase
Antithrombin III
Certoparin
Dalteparin
Danaparoid
Enoxaparin
Iloprost
Nadroparin
Phenprocoumon
Reteplase
Reviparin
Streptokinase
Tinzaparin
Urokinase
Warfarin

Blutgerinnungsfaktoren

Eptacog alfa (aktiviert)
Faktor-VIII-Inhibitor-bypass-Aktivität
Gerinnungsfaktor IX
Gerinnungsfaktor VII
Gerinnungsfaktor VIII
Gerinnungsfaktor XIII
Gerinnungsfaktoren IX, II, VII und X in Kombination
Morococog alfa
Nonacog alfa
Octocog alfa
Thrombin
Von-Willebrand-Faktor und Gerinnungsfaktor VIII in Kombination

Endokrine Therapie

Gestagene

Buserelin: nur als Diagnostikum

Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga

Medroxyprogesteron
Megestrol
Triptorelin: nur als Diagnostikum

Antiöstrogene

Fulvestrant
Tamoxifen
Toremifen

Antiandrogene

Bicalutamid
Flutamid

Enzym-Inhibitoren

Anastrozol
Exemestan
Letrozol

Koloniestimulierende Faktoren

Filgrastim
Lenograstim
Pegfilgrastim

Glucocorticoide, hochdosiert, zur intravenösen Anwendung

Hydrocortison ≥ 500 mg
Methylprednisolon ≥ 250 mg
Prednisolon ≥ 250 mg
Triamcinolon ≥ 40 mg

Hypophysen- und Hypothalamushormone

Hypophysenvorderlappenhormone und Analoga

Tetracosactid

Hypophysenhinterlappenhormone

Desmopressin: nur parenteral
Oxytocin
Terlipressin: nur parenteral

Hypophysenfunktionstest

Corticoliberin: nur als Diagnostikum
Somatorelin: nur als Diagnostikum

Hypothalamushormone

Gonadorelin: nur zur nasalen Anwendung bei Kindern
Goserelin
Lanreotid
Leuprorelin
Octreotid

Nebenschilddrüsenhormone

Dihydrotachysterol

Gynäkologika

Fenoterol
Lisurid
Methylethylergometrin

Immunglobuline

Anti-D(rh)-Immunglobulin
Cytomegalievirus-Immunglobulin
Hepatitis-B-Immunglobulin
Masern-Immunglobulin
Palivizumab
Röteln-Immunglobulin
Tetanus-Immunglobulin
Tollwut-Immunglobulin
Varicella/Zoster-Immunglobulin

Immunstimulantien

Interferone

Interferon alpha-2a
Interferon alpha-2b
Interferon gamma 1b
Peginterferon alpha-2a
Peginterferon alpha-2b
andere
Aldesleukin
BCG-Impfstoff: nur zur intravesikalen Instillation

Immunsuppressiva

Selektive Immunsuppressiva

Abatacept
Antilymphozytäres Immunglobulin (Pferd)
Antithymozytäres Immunglobulin (Kaninchen)
Efalizumab
Everolimus
Leflunomid
Muromonab-CD3
Mycophenolsäure
Sirolimus
Tumornekrosefaktor alpha (TNF-alpha)-Inhibitoren
Adalimumab
Etanercept
Infliximab

Interleukin-Rezeptor-Inhibitoren

Anakinra
Basiliximab
Daclizumab

Calcineurin Inhibitoren

Ciclosporin
Tacrolimus (nur systemisch)

Andere Immunsuppressiva

Azathioprin
Lenalidomid
Methotrexat

Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel

Agalsidase beta
Alglucerase
Alglucosidase alpha
Betain
Carglumsäure
Galsulfase
Idursulfase
Imiglucerase
Laronidase
Miglustat

Mittel bei pulmonaler Hypertonie

folgende Wirkstoffe können im Rahmen dieser Vereinbarung ausschließlich zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie als Praxisbesonderheit geltend gemacht werden

Bosentan
Sildenafil
Sitaxentan

Mittel zur Behandlung der Hypoglykämie

Diazoxid
Glucagon
Foscarnet

Mittel gegen Mykobakterien

Dapson
Ethambutol
Isoniazid
Protionamid
Pyrazinamid

Rifabutin
Rifampicin
Streptomycin
Terizidon

Mittel gegen Protozoen

Atovaquon
Pentamidinethionat
Pyrimethamin

Muskelrelaxantien

Baclofen
Botulinumtoxin
Pridinol

Regulatoren des Calciumstoffwechsels

Nebenschilddrüsenhormone

Parathyroid Hormon
Teriparatid

Bisphosphonate

folgende Wirkstoffe können nur zur indikationsgemäßen Therapie auf das Skelett ausgedehnter maligner Knochenkrankungen als Praxisbesonderheit geltend gemacht werden:

Clodronsäure
Ibandronsäure
Pamidronsäure
Zoledronsäure

Virustatika

Abacavir
Adefovir Dipivoxil
Amprenavir
Atazanavir
Brivudin
Cidofovir
Darunavir
Didanosin
Efavirenz
Emtricitabin
Emtricitabin, Tenofovir disoproxil und Efavirenz
Enfuvirtid
Entecavir
Famciclovir
Fosamprenavir

Ganciclovir
Indinavir
Lamivudin
Lamivudin und Abacavir
Lopinavir
Maraviroc
Nelfinavir
Nevirapin
Ribavirin
Ritonavir
Saquinavir
Stavudin
Telbivudin
Tenofovir disoproxil
Tenofovir disoproxil und Emtricitabin
Tipranavir
Valaciclovir
Valganciclovir
Zidovudin
Zidovudin und Lamivudin
Zidovudin, Lamivudin und Abacavir
Zidovudin, Lamivudin und Nevirapin

Sonstige

Alprostadil nur zur Behandlung der PAVK
Dornase alfa bei Patienten mit cystischer Fibrose
Ganciclovir als Ophthalmikum
Imiquimod zur Behandlung von äußerl. Condylomata acuminata im Genital- u. Perianalbereich u. kleiner superfizieller Basalzellkarzinome (sBCC) b. Erw.
Lisurid bei Akromegalie
Riluzol bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS)

Anlage 1c zur Prüfvereinbarung Praxisbesonderheiten zu Heilmitteln

Als Praxisbesonderheiten werden die Kosten für die verordneten Heilmittel

1. physikalische Therapie ohne manuelle Lymphdrainage,
2. Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie,
3. Ergotherapie,
4. manuelle Lymphdrainage

bei den nachfolgenden Indikationen aus den richtgrößenrelevanten Verordnungskosten herausgerechnet.

Die Verordnungen von Heilmitteln bei den nachstehend genannten Indikationen unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung und übrigen Regelungen dieser Vereinbarung; hierbei ist auch zu bewerten, ob die Heilmittel gemäß den Heilmittelrichtlinien bzw. unter Beachtung der Rechtsprechung der Sozialgerichte eingesetzt wurden.

Ziffern von – bis	Indikationen – Erwachsene
1. bis 3.	bei Patienten mit allen Formen angeborener oder erworbener Plegien/Paresen, zentral oder peripher (z. B. CP, Plexuspareesen, kongenitale Kontrakturen, Muskeldystrophie)
3.	bei Patienten mit Autismus
1. bis 3.	bei Patienten mit Chromosomenanomalien, Störungen in Folge von Gendefekten, sonstige geistige Behinderungen
1.	bei Patienten mit entzündlichen Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis
1. bis 3.	bei Patienten mit schweren neurologischen Erkrankungen wie z. B. Morbus Parkinson, MS, Apoplex, ALS und Wachkomapatienten
1. bis 3.	bei Patienten im Rahmen einer palliativmedizinischen Betreuung
1.	bei Patienten mit Mukoviszidose
4.	bei Patienten nach onkologischer Behandlung, die an chronischer Lymphabfluss-Störung leiden

Ziffern von – bis	Indikationen – Erwachsene
1. bis 3.	Hemiparese, spastische Di- oder Tetraplegie
1. bis 3.	Komplexe zerebrale Dysfunktion bei Krankheiten der ICD-10-Codierungen: G10, G11, G12, G13, G80, zerebrale Anfallsleiden oder neurodegenerative bzw. metabolische bzw. muskuläre Systemerkrankung
3.	Autismus
1. bis 3.	erworbene und/oder angeborene schwere geistige und/oder körperliche Behinderung, Mehrfachbehinderung
1. bis 3.	palliativmedizinische Betreuung
1.	Skoliose
1.	Mukoviszidose

Anhang 2

- Rationelle Arzneiverordnung – Checkliste für das Praxisteam
- Erläuterungen zur Checkliste für das Praxisteam

Rationale Arzneiverordnung: Checkliste für das Praxisteam

1.	Arzneimittelverordnung bei Ersteinstellung: kleine Packungsgröße (N1)	<input type="radio"/>
2.	Arzneimittelverordnung bei Patienten, die keine Dauerbehandlung benötigen: kleine Packungsgröße (N1/ N2)	<input type="radio"/>
3.	Arzneimittelverordnung bei Patienten, die Dauerbehandlung benötigen: große Packung (N3); Verordnungsintervalle beachten (Gitternetz)	<input type="radio"/>
4.	Arzneimittelrichtlinien strikt beachten, denn jede nicht zugelassene Abweichung führt zum Regress: unbedingt exakte Dokumentation bei Verordnung	<input type="radio"/>
5.	Nicht verschreibungspflichtige Mittel gem. § 34 Abs. 1 SGB V nur für <ul style="list-style-type: none"> ■ versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr ■ versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen ■ Einschränkungen für Kinder und Jugendliche beachten (Anlage III AMR) ■ oder soweit in Anlage I der Arzneimittelrichtlinien gelistet => Dokumentation!	<input type="radio"/>
6.	Keine Verordnung von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität <ul style="list-style-type: none"> ■ zur Behandlung der erektilen Dysfunktion ■ zur Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz ■ zur Raucherentwöhnung ■ zur Abmagerung ■ zur Zügelung des Appetits ■ zur Regulierung des Körpergewichts ■ zur Verbesserung des Haarwuchses. => im Einzelnen: Anlage II der Arzneimittelrichtlinien!	<input type="radio"/>
7.	Ausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach § 34 Abs. 1 SGB V beachten: nicht verordnungsfähig für versicherte über dem 18. Lebensjahr: <ul style="list-style-type: none"> ■ Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten (geringe Gesundheitsstörungen) ■ Mund- und Rachentherapeutika ■ Abführmittel ■ Arzneimittel gegen Reisekrankheit => im Einzelnen: Anlage III der Arzneimittelrichtlinien! => arztgestützte Selbstmedikation	<input type="radio"/>
8.	Therapiehinweise nach Anlage IV der Arzneimittelrichtlinien beachten	<input type="radio"/>
9.	Arzneimittelähnliche Medizinprodukte nur soweit in Anlage V der Arzneimittelrichtlinien gelistet	<input type="radio"/>
10.	Negativliste nach § 34 Abs. 3 SGB V	<input type="radio"/>
11.	Exakte Diagnostik , gezielte Therapie und lückenlose Dokumentation beachten	<input type="radio"/>
12.	Verordnung von Generika schützt nicht vor Regress (auch Generika-Verordnungen können unwirtschaftlich sein)	<input type="radio"/>
13.	Wunschverordnungen strikt vermeiden (insbesondere Massagen, Bäder, Krankengymnastik etc.) => arztgestützte Selbstmedikation oder Verordnung auf Privatrezept (Vermerk: nicht zur Erstattung durch die GKV)	<input type="radio"/>
14.	Genauere Analyse der aktuellen Vergleichszahlen, die von der KV zugesandt werden	<input type="radio"/>
15.	Überprüfung des Sprechstundenbedarfs => Preisunterschiede bei qualitativ vergleichbaren Verbandstoffen je nach Hersteller bzw. Bezugsquelle beachten	<input type="radio"/>
16.	Vorverordnungen durch den Krankenhausarzt kritisch überprüfen (Compliance?)	<input type="radio"/>
17.	Praxisbesonderheiten dokumentieren, die zu einer überdurchschnittlichen Erhöhung des Verordnungsvolumens führen	<input type="radio"/>
18.	medizinischer indizierter off-label use außerhalb der Arzneimittelrichtlinien: vorher Genehmigung der Krankenkasse einholen	<input type="radio"/>

Erläuterungen zur Checkliste für das Praxisteam: Rationelle Arzneiverordnung

Menge und Volumen von Verordnungen

- Bei den meisten Arzneimittelregressen spielt die Mengenkompone nte / Volumenüberschreitung eine große Rolle. Im Allgemeinen hat sie einen höheren Einfluss auf das Entstehen von Arzneimittelregressen als die Preiskomponente einzelner Arzneimittel.
- Daher ist es unbedingt erforderlich bei Ersteinstellungen Kleinpackungen zu verordnen, wenn noch nicht gesichert ist, ob der Patient die Medikation auf Dauer beibehält.
- Bei Dauermedikation ist stets zu überprüfen, inwieweit eine neue Verordnung erforderlich ist (besonders bei Externa und Dosieraerosolen, sowie bei Altersheimpatienten) Großpackungen sind im allgemeinen kostengünstiger.
- Vermeiden pharmakologisch gleichsinniger Verordnungen.
- Bei Verordnung von Impfstoffen neben dem Versichertenstatus das Feld 8 ankreuzen und auf Rezeptblätter, mit denen Sie Impfstoffe verordnen, keine anderen Verordnungen schreiben.
- Ggf. die Helferinnen darauf hinweisen (1 Exemplar der Checkliste im Arbeitsbereich der Helferinnen).

Negativliste

- Die Negativliste nach § 34 Abs. 3 SGB V enthält diejenigen Arzneimittel, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden kann oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

Arzneimittelrichtlinien (AM-RL)

Am 01.04.2009 ist die Neufassung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von Arzneimitteln in der ärztlichen Versorgung in Kraft getreten. Eine Novellierung der alten Fassung aus dem Jahre 1993 war aufgrund umfangreicher gesetzlicher Neuregelungen in den vergangenen Jahren notwendig geworden. Durch viele Abänderungen und Einfügungen in der Vergangenheit war die Arzneimittelrichtlinie in sich nicht mehr konsistent.

Die AM-RL sind nun in vier Hauptkapitel unterteilt:

I: Allgemeiner Teil (Kapitel A–E):

Hier werden die Grundlagen und die Voraussetzungen einer Arzneimittelverordnung wie z.B. der Leistungsanspruch, die wirtschaftliche Verordnungsweise oder die Dokumentation bei Verordnungseinschränkungen dargestellt.

II: Besonderer Teil (Kapitel F–N):

Kapitel F:

Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen:

- **Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§12 AM-RL) sind nur bei Patienten,**
 - die das 12. Lebensjahr noch nicht vollendet haben,
 - die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und Entwicklungsstörungen aufweisen oder
 - in den Fällen, die die Anlage I zur AM-RL (OTC-Übersicht, Wirkstoff und Erkrankung) vorsieht

zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig.

(Achtung: Für Kinder gelten teilweise auch die Verordnungsausschlüsse entsprechend Anlage III)

■ **Verordnungseinschränkungen nach § 13 AM-RL**

Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel sind bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen:

- Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten
- Mund- und Rachentherapeutika
- Abführmittel
- Arzneimittel gegen Reisekrankheiten

■ **Verordnungseinschränkungen nach § 14 AM-RL**

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen.

Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Die ausgeschlossenen Fertigarzneimittel finden sich in Anlage II der AM-RL.

Kapitel G: Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung:

In der sogenannten "Negativliste", die bisher als Anlage 3 in den AM-RL geführt wurde und nun aus den AM-RL ausgegliedert und als eigenständige Übersicht im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde, sind alle Fertigarzneimittel aufgeführt, deren therapeutischer Nutzen als zweifelhaft eingestuft wurde und daher als unwirtschaftlich anzusehen sind.

Kapitel H: Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie:

Arzneimittel dürfen nicht verordnet werden, wenn

1. der diagnostische und therapeutische Nutzen oder
2. die medizinische Notwendigkeit oder
3. die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.

Die entsprechend Kapitel H in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel sind in der Übersicht der Anlage III der AM-RL zusammengestellt. Diese Regelungen gelten auch für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

In Anlage III wird z.B. der korrekte Einsatz bzw. der Ausschluss von Antiphlogistika und Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, alkoholhaltiger Arzneimittel (ab 5% Ethylalkohol zur oralen Anwendung), durchblutungsfördernden Mitteln, Hustenmitteln (fixe Kombinationen), Lipidsenkern, Rheumamitteln und Vitaminen und Mineralstoffen beschrieben.

Kapitel I: Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung):

In diesem Kapitel werden die medizinisch notwendigen Fälle dargestellt, in denen die beschriebenen Produkte ausnahmsweise verordnet werden dürfen.

Kapitel J: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten mit „Arzneimittelcharakter“:

Medizinprodukte sind von der Versorgung ausgeschlossen. In Ausnahmen verordnungsfähige Medizinprodukte sind in Anlage V der AM-RL aufgeführt.

Kapitel K: Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use):

Fertigarzneimittel dürfen grundsätzlich nur zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in einem Anwendungsgebiet verordnet werden, auf das sich die Zulassung erstreckt. Arzneimittel, die der G-BA zur Anwendung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten anerkannt hat, werden in der Anlage VI indikationsbezogen aufgeführt.

Kapitel L: Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V:

In diesem Kapitel werden die Voraussetzungen, Anforderungen und Bedingungen dargestellt, die erfüllt sein müssen, damit eine bestimmte Arzneimitteltherapie innerhalb einer klinischen Studie zulässig ist.

Kapitel M: Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung:

Hier finden Sie Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem), zu Analogpräparaten und zur Bildung von Festbetragsgruppen. Konkretisiert werden diese Hinweise in den Anlagen (VIII, IX und X) der AMR.

Kapitel N: Regelung zur Versorgung besonderer Arzneimittel:

Anlage XI der AMR beinhaltet das früher als Zweitmeinungsverfahren bezeichnete Verfahren für die Verordnung besonderer Arzneimittel. Hier werden auch die Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapien festgelegt.

III: Anpassung und Aktualisierung:

IV: Anlagen:

Zu den einzelnen Abschnitten der neuen Arzneimittel-Richtlinie gibt es insgesamt 11 Anlagen (römische Ziffern); hiervon waren 9 bereits Anlagen (arabische Ziffern) der „alten“ Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage I (neu): Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsaußchluss – OTC-Übersicht

Anlage II (bisher Anl. 8): Life-Style-Arzneimittel

Anlage III (neu): Übersicht zu Verordnungsbeschränkungen und –ausschlüssen in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie

Anlage IV (bisher Anl.4): Therapiehinweise

Anlage V (bisher Anl.12): Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

Anlage VI (bisher Anl.9): Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use)

Anlage VII (bisher Anl.5): Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen

Anlage VIII (bisher Anl.6): Hinweise zu Analogpräparaten

Anlage IX (bisher Anl.2): Festbetragsgruppenbildung

Anlage X (bisher Anl.11): Aktualisierung von Vergleichsgrößen

Anlage XI (bisher Anl.13): Verordnung besonderer Arzneimittel

Die komplette Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie sowie die entsprechenden Anlagen können auf der Internetseite

- des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de oder
- im Arzneimittelservice der KBV unter <http://www.arzneimittelfoservice.de> eingesehen und abgerufen werden.

Dokumentation

Eine exakte Diagnostik, dazu die gezielte Therapie (keine Wunschverordnungen) und die lückenlose, nachvollziehbare Dokumentation sind von wichtigster Bedeutung. Arzneiverordnungen müssen sich immer aus der diagnostizierten Erkrankung nachvollziehen lassen. Da Regresse häufig erst nach längerer Zeit ausgesprochen werden, ist es wichtig, alle wesentlichen Daten nachvollziehbar parat zu haben.

Generika

- Es ist sicher sinnvoll, preisgünstige Arzneimittel zu verordnen. Die Verordnung von Generika schützt aber per se nicht vor dem Vorwurf der Unwirtschaftlichkeit (Mengenüberschreitung, Arzneimittelrichtlinien, Negativliste, Polypragmasie). Die meisten gesetzlichen Krankenkassen haben mit Generikaherstellern Rabattverträge geschlossen. Ärzte können ihre Arztekosten senken, wenn sie entweder aktiv solche Arzneimittel verordnen oder dem Apotheker die Abgabe erlauben, in dem sie das aut-idem Feld des Rezeptformulars nicht ankreuzen.
- Die Bedeutung der Preiskomponente wird häufig bei der Entstehung von Arzneimittelregressen überschätzt, die Bedeutung der Mengenkosten unterschätzt. Wer bei der Auswahl zwischen 2 Medikamenten zu 11 € bzw. 12 € sich für die teurere Alternative entscheidet, verordnet um 1 € mehr, wer die billigere Alternative unkritisch häufig einsetzt, verordnet je Rezept um 11 € mehr.

Wunschverordnungen

Das Nachgeben gegenüber Patientenwünschen ist auch eine Form des Marketings in der Praxis des niedergelassenen Arztes. In einer Zeit begrenzter Mittel ist sie mit Hilfe des Kassenrezeptes nicht mehr zeitgemäß; es gibt Alternativen:

- Nicht jeder Arztbesuch muss mit einem Rezept enden, ggf. kann auf Privatrezepte oder „grünes Rezept“ zurückgegriffen werden (arztgestützte Selbstmedikation). Privatrezepte sind so zu kennzeichnen, dass der Patient sie nicht später bei seiner Kasse zur Erstattung einreichen kann und sie somit ohne Wissen des Arztes dem Arzneimittelbudget und dem Fachgruppenschritt zugeschlagen werden (Hinweis auf § 12 SGB V - Wirtschaftlichkeitsgebot: dann darf die Kasse nachträglich nichts erstatten).
- Richtgrößenrelevant ist auch die Verordnung von Heilmitteln, wie Massagen, Bädern, Krankengymnastik etc., deren Kosten in der Regel weniger transparent sind als bei Arzneimitteln.

Aktuelle Information des Arztes

Anhand der aktuellen Vergleichszahlen (Quartalszahlen) der KV kann man feststellen, wie sich die Arzneiverordnung im Vergleich zum Fachgruppenschritt entwickelt. Auch Eigenvergleiche mit früheren Quartalen ergeben nützliche Hinweise zur Entwicklung der Verordnungstätigkeit. Auch alle weiteren Informationen (z. B. Fallzahlen, Häufigkeitsstatistik) der KV erleichtern eine wirtschaftliche Ordnungsweise. Vorsicht vor den sog. „Frühinformationen“: sie sind oft unvollständig. Erhebliche Abweichungen sind möglich.

Sprechstundenbedarf, pro communitate (p. c.)-Bedarf

- Die Verordnung von Sprechstundenbedarf unterliegt genauso wie die der Arzneimittel der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Zusätzlich sind die Richtlinien der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (von KV zu KV unterschiedlich) zu beachten.
- Unterschreitungen des Fachgruppenschritts oder der Richtgröße beim Sprechstundenbedarf können darauf hindeuten, dass Arznei- oder Verbandmittel zu häufig teuer und in Kleinpackungen auf Individualrezept für einzelne Patienten bezogen werden, obwohl sie aus kostengünstigeren Großpackungen für mehrere Patienten in der Praxis angewandt werden können (z.B. Injektionsarzneimittel, Externa, Verbände).
- Unbedingt Impfstoffe mit 8, Hilfsmittel mit 7 und 8 auf dem Rezept kennzeichnen, zusätzlich bei Anforderung von Sprechstundenbedarf in jedem Fall Feld 9 ankreuzen. Impfstoffe, Hilfsmittel und andere p.c.-Anforderungen stets auf jeweils eigenen Rezeptblättern anfordern.
- Vorsicht: Die Verordnung von individuellen Arzneimitteln als Sprechstundenbedarf kann zu einem Regress führen.

Verordnungen aus der Klinik

Das Argument, lediglich eine stationär eingeleitete Therapie fortgesetzt zu haben, schützt nicht vor dem Vorwurf der Unwirtschaftlichkeit. Bei Patienten, die aus der Klinik kommen, müssen Sie in jedem Fall kritisch prüfen, inwieweit alle von dort empfohlenen Medikamente unter den Bedingungen der ambulanten Versorgung wirklich notwendig und sinnvoll sind.

Dokumentation von Praxisbesonderheiten

Der wesentliche Punkt ist sicher die Bewusstmachung und die exakte Dokumentation der Praxisbesonderheiten. Wegen der Zeitverzögerung bis zu einem Prüf- oder Regressverfahren ist es unbedingt erforderlich, alle relevanten Fakten exakt dokumentiert zu haben. Generell gilt, dass nur solche Praxisbesonderheiten anerkannt werden, die nachweislich zu einer überdurchschnittlichen Erhöhung der Verordnungskosten führen.

Anhang 3

- Checkliste Reaktion auf Prüfantrag, Prüfbescheid, Prüfeinleitung
- Erläuterungen zur Checkliste Reaktion auf Prüfantrag, Prüfbescheid, Prüfeinleitung
- Checkliste Richtgrößenprüfung

Checkliste Reaktion auf Prüfantrag, Prüfeinleitung, Prüfbescheid

1.	Frist Ist die Frist von 2 Jahren zwischen Abschluss des geprüften Verordnungszeitraums und Erlass eines Prüfbescheides eingehalten worden? (Achtung: Gilt nur für Richtgrößenprüfung!)	<input type="radio"/>
2.	Datenplausibilität Sind die im Prüfverfahren vorgelegten Daten plausibel? Stimmt die Größenordnung mit den Vorjahreszeiträumen überein?	<input type="radio"/>
3.	Eigenvergleich Bei der quartalsbezogenen Durchschnittsprüfung: Vergleich der KV-Unterlagen des betreffenden Quartals mit Vorquartalen und Folgequartalen (Trend erkennbar?)	<input type="radio"/>
4.	Fremdvergleich Mehr Verordnungsblätter je Fall, aber geringere Arzneikosten je Verordnungsblatt? ⇒ intensivere Patientenbetreuung bei Verwendung kostengünstiger Arzneimittel? Kompensationen aus Punkt 19. vorhanden?	<input type="radio"/>
5.	Weniger Verordnungsblätter je Fall aber höhere Arzneikosten je Verordnungsblatt? ⇒ nachweislich rationeller Verordner, Ursachen in Punkt 12. bis 18. möglich?	<input type="radio"/>
6.	Überschreitung nur bei Rentnern?	<input type="radio"/>
7.	Überschreitung nur bei Mitgliedern/Familienangehörigen?	<input type="radio"/>
8.	Zusammensetzung der Vergleichsgruppe bekannt? ⇒ von KV anfordern	<input type="radio"/>
9.	Kleinere Praxis als Vergleichsgruppe? ⇒ fehlende Kompensationsmöglichkeiten durch Verdünnungsscheine?	<input type="radio"/>
10.	Sämtliche Verordnungen einschließlich p.c.-Anforderungen bekannt? ⇒ über Prüfungsstelle anfordern	<input type="radio"/>
11.	Besondere Patientengruppen/Praxisbesonderheiten Wurden die Praxisbesonderheiten aus der Wirkstoffliste/Indikationsliste berücksichtigt? Wurden diese in vollem Umfang oder nur anteilig berücksichtigt?	<input type="radio"/>
12.	Anzahl besonders kostspieliger Patienten bekannt? ⇒ aus Krankenakten zusammenstellen	<input type="radio"/>
13.	Medikation der besonders teuren Patienten bekannt? selbst veranlasst? von Facharzt oder Klinik veranlasst?	<input type="radio"/>
14.	Altersstruktur der Rentner bekannt? – 65 / –70 / –75 / –80 / –85 / über 86 Jahre; Abweichung vom Fachgruppendurchschnitt?	<input type="radio"/>
15.	Begründbare Besonderheiten in der Verordnung? z. B. Individualrezepturen statt Fertigarzneimittel, Einzeldosen statt Mehrfachentnahme-Behälter, sterile Arzneimittel statt konservierter oder unsteriler, Injektionen statt oraler Arzneiformen	<input type="radio"/>

16.	Schwerpunktpraxis für besondere Indikationen? ⇒ Häufigkeitsstatistik der Honorarabrechnung der KV oder Panelbasisstatistik des ZI heranziehen	<input type="radio"/>
17.	Aus der Patientenhistorie begründbare Umstellungen auf wirksamere Innovationen? ⇒ Krankenakten heranziehen	<input type="radio"/>
18.	Viele Überweisungsscheine zur Mitbehandlung?	<input type="radio"/>
19.	Kompensationen z.B. Mehr-/Minderaufwand –ist der Nachweis im Einzelfall möglich	<input type="radio"/>
20.	Sonstiges Termine für Stellungnahmen und Widersprüche eingehalten? Geeignete Unterstützung herangezogen?	<input type="radio"/>

Erläuterungen zur Checkliste

Reaktion auf Prüfantrag, Prüfeinleitung, Prüfbescheid

Frist

1. Richtgrößenprüfungen müssen ab dem 01.01.2008 spätestens 2 Jahre nach Ablauf des geprüften Verordnungszeitraums mit einem Prüfbescheid durch die Prüfungsstelle abgeschlossen werden.

Datenplausibilität

2. Die Prüfungsstelle darf ihre Entscheidung auf der Grundlage der elektronisch von den Krankenkassen übermittelten Verordnungsdaten treffen. Im Regelfall sind diese Daten jedoch unvollständig oder fehlerhaft. So finden sich häufig Verordnungen ohne oder mit unvollständiger PZN/Arzneimittelbezeichnungen, ohne oder mit fehlerhaftem Verordnungsdatum (Wochenenden, Urlaub, unplausible Häufungen an ersten und letzten Tagen eines Quartals) sowie Hilfsmittelverordnungen, die fälschlicherweise in die Gesamtverordnungskosten im Rahmen einer Arzneimittel-Richtgrößenprüfung einbezogen werden.

Nach der neuen Rechtslage hat die Prüfungsstelle bei Zweifeln an der Richtigkeit der übermittelten Daten die Datengrundlage für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des Arztes und anschließender Hochrechnung nach einem statistisch zulässigen Verfahren zu ermitteln.

Unabhängig davon können Sie nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts Einsicht in die Original-Verordnungsblätter bzw. Printimages verlangen, wenn Sie plausibel darlegen, dass Ihnen mindestens 5% der Verordnungen fehlerhaft zugeordnet sind, und dadurch das Ergebnis der statistischen Hochrechnung aus einer Stichprobe möglicherweise erschüttern.

Eigenvergleich

3. Ist in Ihren von der KV übersandten Statistiken (z.B. Auflistung der Leistungsziffern, Übersicht p.c.-Bedarf, Arzneimittelverordnung, Rezeptanzahl ...) in den Quartalen vor dem Prüfquartal und in den Quartalen danach ein Trend zu erkennen, d.h. nehmen Ihre Überschreitungen des Fachgruppendurchschnitts eher zu oder ab? Kontinuierlich abnehmende Überschreitungen belegen Ihre zunehmenden Bemühungen um „Wirtschaftlichkeit“. Zunehmende Überschreitungen bedürfen einer eingehenden Analyse in Hinblick auf mögliche Praxisbesonderheiten.

Fremdvergleich

4. Verordnungsblätter je Fall/Arzneikosten je Verordnungsblatt

Zeigen die Ihnen zugesandten Statistiken, dass Sie mehr Verordnungsblätter je Fall als Ihre Fachgruppe ausstellen, die Arzneikosten je Verordnungsblatt aber niedriger sind als der Fachgruppendurchschnitt? Dies ist ein Hinweis, dass Sie bei der Verordnung eher niedrigpreisige Arzneimittel bevorzugen. Das überdurchschnittlich häufige Verordnen kann seine Ursache in Ihrer Patientenzusammensetzung haben (z. B. viele chronisch Kranke, die Sie häufiger als der Durchschnitt in Ihrer Praxis intensiv betreuen, viele Akutfälle bei epidemisch oder endemisch auftretenden Erkrankungen; hier geben Ihnen Ihre Leistungsziffern Auskunft). Eine Ursache kann auch in Kompensationsmechanismen (s.u.) liegen.

5. Überdurchschnittliche viele „besonders teure“ Patienten (s. auch Pkt. 11)

Zeigen die Ihnen zugesandten Statistiken, dass Sie weniger Verordnungsblätter je Fall als Ihre Fachgruppe ausstellen, die Arzneikosten je Verordnungsblatt aber höher sind als der Fachgruppendurchschnitt? Dies ist ein Hinweis, dass Sie Arzneimittel eher selten einsetzen, dann aber qualitativ hochwertige Präparate bevorzugen. Die

Ursache kann in chronisch kranken Patienten liegen, die mit vordergründig billigeren Präparaten bereits ohne Eintritt des gewünschten Behandlungserfolges austherapiert wurden. Eine weitere Ursache können überdurchschnittlich viele besonders teure Patienten sein, wenn Sie unterdurchschnittlich wenig „Verdünnungsfälle“ haben. Sind diese Patienten auf Überweisungsschein in Ihre Praxis gekommen, dann können Sie eine Praxisbesonderheit haben. Sind diese Patienten nach einer Einstellung durch eine Klinik in Ihre Praxis gekommen, dann kann auch dies eine Praxisbesonderheit sein.

6. Besonders viele alte Patienten

Zeigen die Statistiken, dass Ihre Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts nur bei Rentnern auftritt? Eine Ursache kann sein, dass Ihre Praxis mehr sehr alte Rentner aufweist als die Fachgruppe. Führen Sie bereits eine sehr alte Praxis oder haben Sie eine solche übernommen, betreuen Sie ein Alten- und/oder Pflegeheim? Gliedern Sie Ihren Rentneranteil in 5-Jahres-Gruppen (65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85 und älter). Lassen Sie sich bei fehlender Vergleichsmöglichkeit mit der Fachgruppe die entsprechenden Daten der Vergleichsgruppe von der KV, der Krankenkasse oder Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung geben. Da alte Rentner in den meisten Leistungsbereichen erheblich teurer als junge Rentner sind, kann Ihre Praxis hier eine statistisch nicht sofort erfassbare Besonderheit aufweisen.

7. Überschreitungen nur bei Mitgliedern/Familienangehörigen?

Zeigen die Statistiken, dass Ihre Überschreitung des Fachgruppendurchschnitts nur bei Mitgliedern/Familienangehörigen auftritt? Eine Ursache kann in plausibel nachvollziehbaren Kompensationen (s.o., z.B. bei AU-Tagen) liegen. Eine weitere Ursache können durch in Ihrer Praxis vermehrt vertretene Untergruppen dieser Patientengruppen sein (z.B. Schwangere, kinderreiche Familien), die typischerweise spezifische Krankheitsbilder aufweisen und dadurch höhere Verordnungskosten verursachen (s. auch Punkt 12).

8. Ist Ihnen die Zusammensetzung der Vergleichsgruppe bekannt?

Wenn Sie einer relativ kleinen Facharztgruppe angehören, kann es sein, dass eigentlich unvergleichbare Praxen oder unvergleichbare regionale Strukturen (z. B. Großstadt – Land) in der selben Vergleichsgruppe sind. Weist die Vergleichsgruppe die gleichen Leistungsziffern auf wie Ihre Praxis? Wenn Sie von der Vergleichsgruppe deutlich abweichende Leistungsziffern nach Art oder Menge haben, kann dies Hinweis auf eine Schwerpunktpraxis sein, die Sie „unvergleichlich“ macht. Lassen Sie sich die entsprechenden Daten der Vergleichsgruppe von der KV oder der antragstellenden Krankenkasse geben. Im Fall einer Richtgrößenprüfung überprüfen Sie, ob die Prüfvereinbarung die Verfeinerung der Vergleichsgruppe überhaupt vorsieht.

9. Sind die Praxisgrößen vergleichbar?

Haben Sie nach Kenntnis über Ihre Vergleichsgruppe die Erkenntnis, dass Ihre Praxis kleiner ist als der Durchschnitt? Dann können Ihre Überschreitungen auf dem Fehlen von „Verdünnungsscheinen“ beruhen.

10. Kennen Sie alle Ihre Verordnungsblätter?

Sind Ihnen alle Verordnungen, einschließlich der p.c.-Anforderungen bekannt? Wenn nein, fordern Sie sie über die Prüfungsstelle an. Es ist nie auszuschließen, dass Fehler bei der Rezeptbearbeitung aufgetreten sind und Ihnen fälschlicherweise Verordnungen zugeordnet wurden. Sie haben ein Recht darauf, sich einen Überblick über sämtliche Verordnungen zu verschaffen.

Besondere Patientengruppen/Praxisbesonderheiten

11. Wurden die Praxisbesonderheiten der Anlagen zur Richtgrößenvereinbarung berücksichtigt?

Die Richtgrößenvereinbarungen der einzelnen KV-Bezirke machen in unterschiedlichem Umfang davon Gebrauch, in Anlagen Wirkstoffe bzw. Indikationsgebiete als von Amts wegen zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten festzulegen (vgl. Anhang 1). Prüfen Sie, ob die Anlagen in Ihrem KV-Bezirk Geltung beanspruchen. Wurden tatsächlich sämtliche Verordnungen mit den in Anlage 1b benannten Wirkstoffen und Anlage 1c als Praxisbesonderheit berücksichtigt? Teilweise wird nur ein Teil dieser Verordnungen als Praxisbesonderheit anerkannt mit dem Argu-

ment, dass diese Verordnungen auch bei anderen Ärzten der Vergleichsgruppe anfielen bzw. von preiswerteren Alternativen für dieselbe Indikation nicht ausreichend Gebrauch gemacht worden sei. Auch wenn dies plausibel ist, verstößt ein solches Vorgehen der Prüfungsstelle gegen das Konzept der Anlagen und ist daher rechtswidrig, sofern nicht ausnahmsweise die bei Ihnen geltende Richtgrößen-/Prüfvereinbarung etwas anderes regelt.

12. Haben Sie sich auf bestimmte Krankheitsbilder spezialisiert?

Weist Ihre Praxis mehr besonders teure Patienten auf als die Fachgruppe? Sind dies (zurück)überwiesene oder vom Krankenhaus entlassene Patienten, so dass dadurch das therapeutische Regime schon vorselektiert ist? Haben Sie sich auf bestimmte Indikationen / Krankheitsbilder spezialisiert und führen Sie deshalb eine „Schwerpunktpraxis“, ohne dass dies evtl. aus Ihrer Bezeichnung hervorgeht oder KV bzw. Kassen bekannt ist? Analysieren Sie die Zahl und den Ursprung dieser Patienten aus Ihren Krankenakten und stellen Sie Vergleiche mit der Fachgruppe an. Lassen Sie sich dazu ggf. die entsprechenden Daten der Vergleichsgruppe von der Prüfungsstelle geben. Die ICD-Verschlüsselung der Abrechnungsdiagnosen unterstützt das Auffinden von Praxisbesonderheiten. Das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (im Internet unter: www.zi-berlin.de) erfasst nach Facharztgruppen getrennt für jedes Abrechnungsquartal die häufigsten Diagnosen. Die Statistiken können Sie von dort anfordern, mit Ihren praxiseigenen Daten vergleichen und so Hinweise auf Praxisbesonderheiten bei den in Ihrer Praxis vorkommenden Krankheitsbildern finden.

13. Spezielle Patientengruppen?

Die gleichen Fragen stellen Sie sich bitte auch zur Medikation (beim Regress) bzw. zu den abgerechneten Leistungen (bei Honorarkürzung) dieser Patienten. Erstellen Sie dazu übersichtliche, nachvollziehbare Listen.

14. Viele alte Rentner?

Auf die unterschiedlichen Auswirkungen der Zusammensetzung Ihres Rentneranteils wurde bereits oben (siehe 6.) eingegangen.

15. Medizinische Gründe für teure Darreichungsformen?

Haben Sie aus nachvollziehbaren medizinischtherapeutischen Gründen (z.B. bei Allergikern) Anlass, bestimmte Arzneimittel in teuren Darreichungsformen zu bevorzugen? Individualrezepturen der Apotheke statt industriell gefertigter Präparate oder sterile Arzneiformen anstelle konservierter, Einzeldosenbehälter anstelle von Mehrdosenbehältern, Injektionen anstelle oraler Darreichungsformen usw. sollten Sie aus den Krankengeschichten heraus belegen können.

16. Schwerpunktpraxis

Auf eine mögliche Subspezialisierung Ihrer Praxis zu einer Schwerpunktpraxis für besondere Indikationen / Krankheitsbilder wurde bereits oben (siehe 12.) eingegangen.

17. Patientenhistorie

Auf in der Patientenhistorie bedingte Umstellungen auf zunehmend teure Therapieverfahren wurde bereits oben (siehe 5.) eingegangen.

18. Viele Überweisungsscheine?

Hat Ihre Praxis viele Überweisungsscheine mit dem Vermerk zur „Mitbehandlung“. Dann wurde ggf. bereits durch den zuweisenden Arzt Ihre Entscheidungsfreiheit bei der Auswahl bestimmter diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen eingeengt. Dies kann, abhängig von der Häufigkeit, eine Praxisbesonderheit sein. Haben Sie viele Überweisungsscheine von fachgleichen Kollegen? Diese Ausnahme kann eintreten, wenn Sie besondere Qualifikationen oder Ausstattung haben. Dann haben Sie möglicherweise – was die Schwere von Krankheitsfällen betrifft – eine „Negativselektion“ Ihres Patientengutes.

Kompensationen

z.B. Mehr- und Minderaufwand

Sonstiges

23. Termine und Unterstützung

Zu guter Letzt: Haben Sie die im Verfahren angegebenen Termine und Fristen für Stellungnahmen und Widersprüche notiert und eingehalten? Fühlen Sie sich persönlich für das Beschwerdeverfahren in medizinischer bzw. juristischer Hinsicht ausreichend vorbereitet? Kennen Sie ggf. einen im Medizinrecht erfahrenen Juristen, der Sie im Vorfeld beraten oder gar im Verfahren vertreten kann? Ihr Berufsverband kennt bei Bedarf geeignete Spezialisten. Brauchen Sie für Ihr selbstbewusstes Auftreten gegenüber der Prüfungsstelle bzw. vor dem Beschwerdeausschuss noch medizinisch-fachliche Belege für Ihr ärztliches Handeln, z.B. Studien, die Ihre Vorgehensweise begründen, Aussagen von Meinungsbildnern usw.?

Checkliste Richtgrößenprüfung

- Bei Eingang des Prüfantrages der Prüfungsstelle sofort mitteilen, dass eine „ausführliche Stellungnahme“ folgt. Damit erkennen Sie anstehende Rückforderung nicht an, gewinnen aber Zeit, sich mit der Situation professionell auseinander zu setzen.
- Von der Prüfungsstelle sämtliche von Ihnen ausgestellten Rezepte anfordern oder dort einsehen. Stichprobenartig kontrollieren, ob
- Bruttosumme aller Rezepte im Vergleich zum Prüfantrag stimmt
- die Verordnungen wirklich von Ihnen stammen
- die Verordnungen aus dem zu prüfenden Kalenderjahr stammen
- Privatrezepte zu Unrecht hineingerechnet wurden
- der Apotheker das abgegeben hat, was Sie verordnet haben
- die ausgewiesenen Fälle quartalsweise mit der Fallzahl Ihrer KV-Abrechnung übereinstimmen
- auf den Rezepten möglicherweise auch Hilfsmittel oder Impfstoffe verordnet wurden, die nicht Gegenstand der Richtgrößenprüfung sind
- Fehler beim Zusammenrechnen der Apothekenabgabepreise vorliegen
- Bei einer Fehlerquote von mindestens 5% Original-Verordnungsblätter bzw. Print-Images anfordern. Nicht nachweisbare Verordnungen führen zu einem Abschlag beim Regress.
- Analysieren Sie Ihr Patientengut hinsichtlich
- Altersverteilung (hoher Rentneranteil, freiwillig Versicherte im Rentenalter, „Rechtsverschiebung“)
- Problemfälle (Patienten mit besonders intensiver medikamentöser Betreuung)
- Praxisbesonderheiten
- Prüfen Sie Ihren Prüfbescheid darauf, ob
- die **2-Jahres-Frist** eingehalten wurde
- die dort ausgeführten Berechnungen in sich richtig und widerspruchsfrei sind
- die behaupteten Einsparpotenziale durch Generika-Verordnung zum Zeitpunkt der Verordnung tatsächlich möglich waren (seit wann gibt es Generika vom Wirkstoff?)

Anhang 4

- Musterbrief Widerspruch gegen Arzneimittelregress/Honorarkürzung
- Musterbrief Berücksichtigung teurer Einzelfälle bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung
- der Arzneverordnung und Protokoll über kostenintensive Therapiemaßnahmen
- Hinweise zu den Musterbriefen
- Antrag auf Verordnungs-/Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels außerhalb der Zulassung (off-label-use)

Praxisstempel

Datum

An die
Prüfungsstelle für die Wirtschaftlichkeit
der vertragsärztlichen Versorgung
bei der KV _____

(Straße/Postfach)

(PLZ) (Ort)

Betrifft: BSNR _____
Widerspruch gegen Arzneimittelregress-/Honorarkürzung^{*)}
Quartal ____ / ____
Ihr Bescheid vom _____

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit lege ich fristgerecht Widerspruch gegen o. g. Maßnahme ein.

Meine Widerspruchsbegründung werde ich nachreichen.

Entsprechend § 25 SGB X bitte ich zunächst um Akteneinsicht. Teilen Sie mir bitte einen Termin mit, an dem ich alle Unterlagen, die zur o. g. Maßnahme geführt haben, zur Vorbereitung meiner Widerspruchsbegründung einsehen kann.

Nach einer Entscheidung des LSG Hessen habe ich Anspruch auf Vorlage der sog. „erweiterten Arzneimittelstatistik“ nach Anlage 6 Bundesmantelvertrag (L 4 KA 34/06). Bitte senden Sie mir diese Statistik für eine fundierte Stellungnahme zu.

Bitte teilen Sie mir darüber hinaus mit, welche Praxisbesonderheiten Sie berücksichtigt und welche wertmäßigen Korrekturen am Fallwert Sie deshalb vorgenommen haben¹.

Außerdem bitte ich um Einsicht in die elektronisch übermittelten Verordnungsdaten/Original-Verordnungsblätter bzw. Printimages^{*)} sowie die Anforderungen des Praxisbedarfes für das o.g. Quartal/Jahr^{1,2}.

Nach § 106 Abs.-5 Satz-2 SGB V ist der o. g. Arzneimittelregress-/die o. g. Honorarkürzung^{*)} unberechtigt, weil eine gezielte Beratung bisher nicht stattgefunden hat.³

Mit freundlichen Grüßen

*) nicht Zutreffendes bitte streichen

Unterschrift

Praxisstempel

Datum

An die
Prüfungsstelle für die Wirtschaftlichkeit
der vertragsärztlichen Versorgung
im Bereich der KV _____

(Straße/Postfach)

(PLZ) (Ort)

Betrifft: BSNR _____
**Berücksichtigung teurer Einzelfälle bei der
Wirtschaftlichkeitsprüfung der Arzneverordnung**
Quartal ____ / ____

Sehr geehrte Damen und Herren,

im o. g. Abrechnungsquartal hatte ich die im folgenden genannten kostenintensiven Therapiemaßnahmen durchzuführen, die die Kosten fachgruppentypischer Behandlung erheblich übersteigen. Alle Behandlungen waren medizinisch gesichert indiziert und unabweisbar notwendig.

Preisgünstigere Alternativtherapien waren nicht möglich bzw. hatten sich als nicht ausreichend wirksam erwiesen.

Ich bitte Sie, die genannten Kosten bei einer evtl. Überprüfung der Wirtschaftlichkeit meiner Verordnungsweise im Sinne einer Praxisbesonderheit zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Anlage: Darstellung der Einzelfälle

Protokoll über kostenintensive Therapiemaßnahmen

Fall Nr.: _____

Patientenname	Vorname	geb. am	Krankenkasse

Diagnose(n):

bisherige Therapie:

aktuelle Therapie:

Begründung:

Kosten der o.-g. Therapie im laufenden Quartal:

Angaben zum Therapieerfolg:

Hinweise zum Musterbrief

- **Widerspruch gegen Arzneimittelregress/Honorarkürzung**
- **Protokoll über kostenintensive Therapiemaßnahmen**

1. Häufig enthalten Prüfbescheide stereotype Anmerkungen der Art: „Die Praxisbesonderheiten sind der Prüfungsstelle bekannt und wurden berücksichtigt.“ Dies genügt zur Aufrechterhaltung des Vorwurfes einer Unwirtschaftlichkeit nicht! Prüfungsstelle bzw. Beschwerdeausschuss müssen die berücksichtigten Praxisbesonderheiten im einzelnen benennen und deren wertmäßige Korrektur des Fallwertes angeben. Wenn Sie einen vergleichbaren Satz ohne detaillierte, nachvollziehbare Begründung in Ihrem / Prüfbescheid finden, sollten Sie den Satz in Ihrem Brief stehen lassen. Andernfalls streichen Sie ihn bitte durch.
2. Wenn sich das Prüfverfahren auf einen **Arzneimittelregress** bezieht, sollten Sie unbedingt persönlichen Einblick in Ihre gesamten Ordnungsblätter, einschließlich der p.c.-Anforderungen, nehmen. Sie haben ein gesetzlich garantiertes Akteneinsichtsrecht in diese Unterlagen. Es ist nie auszuschließen, dass Ihnen falsche Rezepte zugeordnet wurden oder dass ein Praxisvertreter in Ihrer Abwesenheit Ihren Verordnungsschnitt stark beeinflusst hat. In der Praxis konnten die Prüfungsgremien die Verordnungen häufig nicht vollständig vorlegen und versuchten sich mit Hochrechnungen zu begnügen. Zwar ist die statistische Hochrechnung aus einer Stichprobe bei Zweifeln an der Richtigkeit der Datenlage mittlerweile gesetzlich vorgesehen. Zur alten Rechtslage hatte die Rechtsprechung allerdings bei Vorliegen von mindestens 5% unplausiblen elektronisch übermittelten Datensätzen die vollständige Vorlage aller Verordnungen bzw. Printimages verlangt und den Regress reduziert, falls den Prüfungsgremien kein vollständiger Nachweis gelang. Bestätigen sich im Rahmen der Akteneinsicht die Zweifel an der Richtigkeit der Datenlage, ist nicht auszuschließen, dass dies auch nach neuer Rechtslage zu einem Abzug vom festgesetzten Regress führt. Wenn das Prüfverfahren eine **Honorarkürzung** betrifft, **streichen Sie diesen Satz bitte**.
3. § 106 Abs. 5 SGB V lautet: „Die Prüfungsstelle ... entscheidet, ob der Vertragsarzt (...) gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. **Dabei sollen gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen.** (...)“ (nicht bei grober Unwirtschaftlichkeit)

Der im Gesetz vorgesehene Grundsatz Beratung vor Regress wird in der Praxis häufig nicht umgesetzt. Die Prüfungsstelle ist Ihnen gegenüber begründungspflichtig, warum ggf. in Ihrem Fall von dieser Regelverpflichtung abgewichen wurde. Wenn Ihnen vor dem Prüfverfahren **noch keine Beratung** zuteil wurde, lassen Sie diesen **Satz bitte im Brief** stehen, andernfalls streichen Sie ihn bitte durch.

Bitte beachten Sie, dass der Grundsatz „Beratung vor Regress“ für die **Richtgrößenprüfung** nur eingeschränkt gilt. Hier werden Beratungen durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes nach Berücksichtigung der Praxisbesonderheiten das Richtgrößenvolumen um mehr als 15%, aber weniger als 25% überschreitet. Beträgt die Überschreitung über 25%, so ist auch ohne vorhergehende Beratung ein Regress festzusetzen. In einem Widerspruch gegen einen Richtgrößenregress ist dieser **Satz** daher zu **streichen**.

4. Die Anwendung kostenintensiver Therapiemaßnahmen ist – unabhängig vom Preis – wirtschaftlich vertretbar, wenn sie nach hinreichender Diagnostik medizinisch geboten erscheint, d. h. unverzichtbar zur Erzielung eines notwendigen Behandlungserfolges. „Unverzichtbar“ bedeutet auch, dass der geforderte Therapieerfolg nicht gleichermaßen mit billigeren Mitteln zu erzielen ist.

Zu Indikationen und Therapiepotentialen finden Sie zahlreiche Hinweise in der Produktinformation und der entsprechenden Fachliteratur. Diese müssen ggf. am individuellen Fallbeispiel der Terminologie der Prüfungsstelle angepasst werden, z. B. durch Bezug auf die individuellen Lebensumstände, die bei der Definition des Therapieziels herangezogen wurden.

Die Therapie kann auch notwendig sein, wenn eine OP indiziert wäre, aber vom Patienten abgelehnt oder wegen Begleiterkrankungen nicht möglich oder erfolgversprechend ist.

In bestimmten Fällen kann eine Therapie auch angezeigt sein, wenn keine Heilung, aber eine wesentliche Linderung der Beschwerden zu erwarten ist. Auch in diesen Fällen hat der Patient als Krankenversicherter nach

§ 27 SGB V „Anspruch auf Krankenbehandlung, inkl. Versorgung mit Arzneimitteln, wenn sie notwendig ist, um ... Krankheitsbeschwerden zu lindern.“

Eine Begründung sollte – auch zur eigenen Vereinfachung – rechtzeitig abgegeben werden und nicht erst nachgereicht werden, wenn der Regressbeschluss ergangen ist.

Außer der Diagnose sollten Sie weitere Begründungen als Stichworte angeben, z. B.

- Vermeidung einer sonst unumgänglichen OP,
- OP vom Patienten abgelehnt,
- konservativ austerapiert,
- alternative Therapieversuche erfolglos.

Da das letzte Argument sehr stark ist, sind frühere Alternativtherapien stets anzuführen und ihr Ergebnis mit einzutragen.

Die Darlegung kostenintensiver Therapiemaßnahmen enthält für den Fall eines Prüfverfahrens wichtige Information zugunsten des betroffenen Verordners. Erforderlich ist dabei die quantitative Angabe des Mehraufwandes durch die angegebene Therapie. Bei mehreren Fällen im Quartal kann dies zur Anerkennung einer Praxisbesonderheit führen. Effektiv ist der kostenintensive Einzelfall ein Sonderfall der Praxisbesonderheit: Ziel ist das Herausrechnen der außergewöhnlichen Verordnung aus dem individuellen Praxisschnitt.

Kopiervorlage

Absender / Arztstempel

Per Telefax

an die Krankenkasse _____

Datum

**Anfrage zur Verordnung des Präparates _____
außerhalb der zugelassenen Indikation ("Off-Label-Use").**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Patienten der GKV haben nach § 2 SGB V einen Anspruch auf Leistungen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Dieser Standard kann durchaus außerhalb der zugelassenen Indikation eines Arzneimittels liegen.

Daher beabsichtige ich die Verordnung des oben genannten Präparates bei der Indikation

bei Ihrem Versicherten, Herrn/Frau _____,

geboren am _____, Versicherungsnummer _____

Die Verordnung erfolgt nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Dieser lässt sich wie folgt belegen: (ggf. als Anlagen beifügen)

Um die bekannte Off-Label-Use-Problematik auszuschließen, bitte ich Sie um kurzfristige schriftliche Bestätigung, dass die Verordnung des oben genannten Arzneimittels für die angegebene Indikation aus Ihrer Sicht nicht beanstandet und in Kenntnis der aktuellen BSG-Rechtsprechung nicht zu einem Antrag auf Regress bzw. Erstattung eines sonstigen Schadens durch Sie führen wird.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift

Anhang 5

§ 84 SGB V

- (1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst
 1. ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,
 2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und
 3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.Kommt eine Vereinbarung bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist nicht zustande, gilt die bisherige Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch das Schiedsamt weiter. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen teilen das nach Satz 2 Nr. 1 vereinbarte oder schiedsamtlich festgelegte Ausgabenvolumen ihrem jeweiligen Spitzenverband mit. Die Krankenkasse kann mit Ärzten abweichende oder über die Regelungen nach Satz 2 hinausgehende Vereinbarungen treffen.
- (2) Bei der Anpassung des Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 sind insbesondere zu berücksichtigen
 1. Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,
 2. Veränderungen der Preise der Arznei- und Verbandmittel,
 3. Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen,
 4. Änderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6,
 5. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel,
 6. Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung auf Grund von getroffenen Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2,
 7. Veränderungen des Verordnungsumfanges von Arznei- und Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen und
 8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2.
- (3) Überschreitet das tatsächliche, nach Absatz 5 Satz 1 bis 3 festgestellte Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel das nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung Gegenstand der Gesamtverträge. Die Vertragsparteien haben dabei die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 zu berücksichtigen. Bei Unterschreitung des nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarten Ausgabenvolumens kann diese Unterschreitung Gegenstand der Gesamtverträge werden.
- (4) Werden die Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 erfüllt, entrichten die beteiligten Krankenkassen auf Grund einer Regelung der Parteien der Gesamtverträge auch unabhängig von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung.
- (4a) Eine Vereinbarung nach Absatz 7a findet keine Anwendung, wenn in einer Vereinbarung nach Absatz 1 bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr Maßnahmen bestimmt sind, die ebenso wie eine Vereinbarung nach Absatz 7a zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit geeignet sind und die einen entsprechenden Ausgleich von Mehrkosten bei Nichteinhaltung der vereinbarten Ziele gewährleisten. Eine Vereinbarung nach Satz 1 oder Absatz 7a findet für einen Vertragsarzt keine Anwendung, soweit er zu Lasten der Krankenkasse

Arzneimittel verordnet, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht; das Nähere ist in der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 5 zu regeln.

- (4b) Die Vorstände der Krankenkassenverbände und der Kassenärztlichen Vereinigungen haften für eine ordnungsgemäße Umsetzung der vorgenannten Maßnahmen.
- (5) Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben artbezogen, nicht versichertenbezogen. Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung ihren jeweiligen Spitzenverbänden, die diese Daten kassenartenübergreifend zusammenführen und jeweils der Kassenärztlichen Vereinigung übermitteln, der die Ärzte, welche die Ausgaben veranlasst haben, angehören; zugleich übermitteln die Spitzenverbände diese Daten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen, die Vertragspartner der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 sind. Ausgaben nach Satz 1 sind auch Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel, die durch Kostenerstattung vergütet worden sind. Zudem erstellen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich für jede Kassenärztliche Vereinigung monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben von Arznei- und Verbandmitteln und übermitteln diese Berichte als Schnellinformationen den Vertragspartnern nach Absatz 1 insbesondere für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarung sowie für die Informationen nach § 73 Abs. 8. Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung zu übermitteln sind. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält für die Vereinbarung der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 und für die Informationen nach § 73 Abs. 8 eine Auswertung dieser Berichte. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen. § 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.
- (6) Die Vertragspartner nach Absatz 1 vereinbaren bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) artgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Absatz 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31. März 2002. Zusätzlich sollen die Vertragspartner nach Absatz 1 die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a unter den dort genannten Voraussetzungen aus.
- (7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1 sowie für die Inhalte der Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8. Die Rahmenvorgaben haben die Arzneimittelverordnungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen zu vergleichen und zu bewerten; dabei ist auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinzuweisen. Von den Rahmenvorgaben dürfen die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung nur abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist. Die Vertragsparteien nach Satz 1 beschließen mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 1 die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug. Ebenfalls mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 2 sollen sie die altersgemäße Gliederung der Patientengruppen und die Krankheitsarten bestimmen. Darüber hinaus können sie für die Vereinbarungen nach Absatz 6 Satz 1 Empfehlungen beschließen. Der Beschluss nach Satz 4 ist bis zum 31. Januar 2002 zu fassen.
- (7a) Die Vertragspartner nach Absatz 7 vereinbaren bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr jeweils als Bestandteil der Vereinbarungen nach Absatz 1 für Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit, die sich bei wirtschaftlicher Ordnungsweise ergeben. Bei der Festlegung der Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit sind Besonderheiten unterschiedlicher Anwendungsgebiete zu berücksichtigen. Definierte Dosiereinheiten können auf Grundlage der Klassifikation nach § 73 Abs. 8 Satz 5

festgelegt werden. Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Satz 1 zu regeln; dabei können auch andere geeignete rechnerische mittlere Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen für die Kosten der Arzneimitteltherapie vereinbart werden, wenn der Regelungszweck dadurch besser erreicht wird. Richtlinien nach § 92 Abs. 1 sind zu beachten. Überschreiten die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die Kosten nach Satz 1, hat der Arzt einen Überschreibungsbetrag von mehr als 10 bis 20 vom Hundert entsprechend einem Anteil von 20 vom Hundert, von mehr als 20 vom Hundert bis 30 vom Hundert um 30 vom Hundert und eine darüber hinausgehende Überschreitung zur Hälfte gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Unterschreiten die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach Satz 1, entrichten die Krankenkassen aufgrund der Vereinbarung nach Satz 1 einen Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung. Der Bonus ist unter den Vertragsärzten zu verteilen, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungsdaten die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach Satz 1 nicht überschreiten. Über- oder Unterschreitungen stellt die Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4 nach Ablauf eines Quartals auf der Grundlage der arztbezogenen Schnellinformationen nach Absatz 5 Satz 4 oder aufgrund der Abrechnungsdaten nach § 300 Abs. 2 Satz 4, die der Prüfungsstelle zu übermitteln sind, fest; für das weitere Verfahren gilt § 106 Abs. 5 und 5c entsprechend. Arzneimittel, für die die Regelungen dieses Absatzes Anwendung finden, unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2; die Richtgrößen sind von den Vertragspartnern nach Absatz 1 entsprechend zu bereinigen. Das Nähere ist in Verträgen nach § 106 Abs. 3 zu vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 für das jeweils folgende Kalenderjahr bis zum 30. September nicht zustande, gilt für das Schiedsverfahren abweichend von § 89 Abs. 1 Satz 1 eine Frist von zwei Monaten.

- (8) Die Absätze 1 bis 4 und 4b bis 7 sind für Heilmittel unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungs- und Abrechnungsbedingungen im Heilmittelbereich entsprechend anzuwenden. Veranlasste Ausgaben im Sinne des Absatzes 5 Satz 1 betreffen die während der Geltungsdauer der Heilmittelvereinbarung mit den Krankenkassen abgerechneten Leistungen.
- (9) Das Bundesministerium für Gesundheit kann bei Ereignissen mit erheblicher Folgewirkung für die medizinische Versorgung zur Gewährleistung der notwendigen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln die Ausgabenvolumen nach Absatz 1 Nr. 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erhöhen.

Anhang 6

§ 106 SGB V

- (1) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen.
- (1a) In erforderlichen Fällen berät die in Absatz 4 genannte Prüfungsstelle die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung.
- (2) Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird geprüft durch
 1. arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 (Auffälligkeitsprüfung),
 2. arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die mindestens 2 vom Hundert der Ärzte je Quartal umfassen (Zufälligkeitprüfung). Die Höhe der Stichprobe nach Satz 1 Nr. 2 ist nach Arztgruppen gesondert zu bestimmen. Die Prüfungen nach Satz 1 Nr. 2 umfassen neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen, Krankenhauseinweisungen und Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie sonstige veranlasste Leistungen, insbesondere aufwändige medizinischtechnische Leistungen; honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen können gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren; dabei dürfen versichertenbezogene Daten nur nach den Vorschriften des Zehnten Kapitels erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina sind für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen; sie können für den Zeitraum eines Quartals durchgeführt werden, wenn dies die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfungsverfahren vereinfacht wird; kann eine Richtgrößenprüfung nicht durchgeführt werden, erfolgt die Richtgrößenprüfung auf Grundlage des Fachgruppenschmitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben. Der einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 2 zu Grunde zu legende Zeitraum beträgt mindestens ein Jahr.

Auffälligkeitprüfungen nach Satz 1 Nr. 1 sollen in der Regel für nicht mehr als 5 vom Hundert der Ärzte einer Fachgruppe durchgeführt werden; die Festsetzung eines den Krankenkassen zu erstattenden Mehraufwands nach Absatz 5a muss innerhalb von zwei Jahren nach Ende des geprüften Verordnungszeitraums erfolgen. Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 beigetreten ist, sind nicht Gegenstand einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 1. Ihre Wirtschaftlichkeit ist durch Vereinbarungen in diesen Verträgen zu gewährleisten; die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge. Insbesondere sollen bei Prüfungen nach Satz 1 auch Ärzte geprüft werden, deren ärztlich verordnete Leistungen in bestimmten Anwendungsgebieten deutlich von der Fachgruppe abweichen sowie insbesondere auch verordnete Leistungen von Ärzten, die an einer Untersuchung nach § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes beteiligt sind.
- (2a) Gegenstand der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in den Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 sind, soweit dafür Veranlassung besteht,
 1. die medizinische Notwendigkeit der Leistungen (Indikation),
 2. die Eignung der Leistungen zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels (Effektivität),
 3. die Übereinstimmung der Leistungen mit den anerkannten Kriterien für ihre fachgerechte Erbringung (Qualität), insbesondere mit den in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses enthaltenen Vorgaben,

4. die Angemessenheit der durch die Leistungen verursachten Kosten im Hinblick auf das Behandlungsziel,
5. bei Leistungen des Zahnersatzes und der Kieferorthopädie auch die Vereinbarkeit der Leistungen mit dem Heil- und Kostenplan.
- (2b) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2, insbesondere zu den Beurteilungsgegenständen nach Absatz 2a, zur Bestimmung und zum Umfang der Stichproben sowie zur Auswahl von Leistungsmerkmalen, erstmalig bis zum 31. Dezember 2004. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien nicht zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien erlassen.
- (2c) Die Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 werden auf der Grundlage der Daten durchgeführt, die den Prüfungsstellen nach Absatz 4a gemäß § 296 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 297 Abs. 1 bis 3 übermittelt werden. Hat die Prüfungsstelle Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlagen für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des Arztes und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit der Arztpraxis hoch.
- (3) Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner vereinbaren Inhalt und Durchführung der Beratung nach Absatz 1a und der Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach Absatz 2 gemeinsam und einheitlich; die Richtlinien nach Absatz 2b sind Inhalt der Vereinbarungen. In den Vereinbarungen ist insbesondere das Verfahren der Bestimmung der Stichproben für die Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 festzulegen; dabei kann die Bildung von Stichprobengruppen abweichend von den Fachgebieten nach ausgewählten Leistungsmerkmalen vorgesehen werden. In den Verträgen ist auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Einzelfallprüfungen durchgeführt und pauschale Honorarkürzungen vorgenommen werden; festzulegen ist ferner, dass die Prüfungsstelle auf Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung, der Krankenkasse oder ihres Verbandes Einzelfallprüfungen durchführt. Für den Fall wiederholt festgestellter Unwirtschaftlichkeit sind pauschale Honorarkürzungen vorzusehen.
- (3a) Ergeben die Prüfungen nach Absatz 2 und nach § 275 Abs. 1 Nr. 3b, Abs. 1a und Abs. 1b, daß ein Arzt Arbeitsunfähigkeit festgestellt hat, obwohl die medizinischen Voraussetzungen dafür nicht vorlagen, kann der Arbeitgeber, der zu Unrecht Arbeitsentgelt gezahlt hat, und die Krankenkasse, die zu Unrecht Krankengeld gezahlt hat, von dem Arzt Schadensersatz verlangen, wenn die Arbeitsunfähigkeit grob fahrlässig oder vorsätzlich festgestellt worden ist, obwohl die Voraussetzungen dafür nicht vorgelegen hatten.
- (4) Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bilden bei der Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einem der in Satz 5 genannten Landesverbände eine gemeinsame Prüfungsstelle und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss. Der Beschwerdeausschuss besteht aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden. Die Amtsdauer beträgt zwei Jahre. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Über den Vorsitzenden, dessen Stellvertreter sowie den Sitz des Beschwerdeausschusses sollen sich die Kassenärztliche Vereinigung, die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen einigen. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, beruft die Aufsichtsbehörde nach Absatz 7 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung und den Verbänden der Krankenkassen den Vorsitzenden und dessen Stellvertreter und entscheidet über den Sitz des Beschwerdeausschusses.
- (4a) Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss nehmen ihre Aufgaben jeweils eigenverantwortlich wahr; der Beschwerdeausschuss wird bei der Erfüllung seiner laufenden Geschäfte von der Prüfungsstelle organisatorisch unterstützt. Die Prüfungsstelle wird bei der Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einem der in Absatz 4 Satz 5 genannten Landesverbände oder bei einer bereits bestehenden Arbeitsgemeinschaft im Land errichtet.

- Über die Errichtung, den Sitz und den Leiter der Prüfungsstelle einigen sich die Vertragspartner nach Absatz 2 Satz 4; sie einigen sich auf Vorschlag des Leiters jährlich bis zum 30. November über die personelle, sachliche sowie finanzielle Ausstattung der Prüfungsstelle für das folgende Kalenderjahr. Der Leiter führt die laufenden Verwaltungsgeschäfte der Prüfungsstelle und gestaltet die innere Organisation so, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes nach § 78a des Zehnten Buches gerecht wird. Kommt eine Einigung nach Satz 2 und 3 nicht zu Stande, entscheidet die Aufsichtsbehörde nach Absatz 7. Die Prüfungsstelle bereitet die für die Prüfungen nach Absatz 2 erforderlichen Daten und sonstigen Unterlagen auf, trifft Feststellungen zu den für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalten und entscheidet gemäß Absatz 5 Satz 1. Die Kosten der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses tragen die Kassenärztliche Vereinigung und die beteiligten Krankenkassen je zur Hälfte. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Geschäftsführung der Prüfungsstellen und der Beschwerdeausschüsse einschließlich der Entschädigung der Vorsitzenden der Ausschüsse und zu den Pflichten der von den in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartnern entsandten Vertreter. Die Rechtsverordnung kann auch die Voraussetzungen und das Verfahren zur Verhängung von Maßnahmen gegen Mitglieder der Ausschüsse bestimmen, die ihre Pflichten nach diesem Gesetzbuch nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllen.
- (4b) Werden Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassenverbände und Kassenärztlichen Vereinigungen für eine ordnungsgemäße Umsetzung dieser Regelung. Können Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt werden, weil die erforderlichen Daten nach den §§ 296 und 297 nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang oder nicht fristgerecht übermittelt worden sind, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassen oder der Kassenärztlichen Vereinigungen. Die zuständige Aufsichtsbehörde hat nach Anhörung der Vorstandsmitglieder und der jeweils entsandten Vertreter im Ausschuss den Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.
- (4c) Die Vertragspartner nach Absatz 2 Satz 4 können mit Zustimmung der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde die gemeinsame Bildung einer Prüfungsstelle und eines Beschwerdeausschusses über den Bereich eines Landes oder einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung hinaus vereinbaren. Die Aufsicht über eine für den Bereich mehrerer Länder tätige Prüfungsstelle und einen für den Bereich mehrerer Länder tätigen Beschwerdeausschuss führt die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes, in dem der Ausschuss oder die Stelle ihren Sitz hat. Die Aufsicht ist im Benehmen mit den zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder wahrzunehmen.
- (5) Die Prüfungsstelle entscheidet, ob der Vertragsarzt, der ermächtigte Arzt oder die ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. Dabei sollen gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. Gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle können die betroffenen Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen, die Krankenkasse, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen die Beschwerdeausschüsse anrufen. Die Anrufung hat aufschiebende Wirkung. Für das Verfahren sind § 84 Abs. 1 und § 85 Abs. 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuß gilt als Vorverfahren (§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes). Die Klage gegen eine vom Beschwerdeausschuss festgesetzte Honorarkürzung hat keine aufschiebende Wirkung. Abweichend von Satz 3 findet in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 ausgeschlossen sind, ein Vorverfahren nicht statt.
- (5a) Beratungen nach Absatz 1a bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 und 8 werden durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 vom Hundert übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten die Prüfungsstelle nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). Die nach

§ 84 Abs. 6 zur Bestimmung der Richtgrößen verwendeten Maßstäbe können zur Feststellung von Praxisbesonderheiten nicht erneut herangezogen werden. Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Die Prüfungsstelle soll vor ihren Entscheidungen und Festsetzungen auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann. Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bestimmen in Vereinbarungen nach Absatz 3 die Maßstäbe zur Prüfung der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten. Die Prüfungsstelle beschließt unter Beachtung der Vereinbarung nach Absatz 3 die Grundsätze des Verfahrens der Anerkennung von Praxisbesonderheiten. Die Kosten für verordnete Arznei-, Verband- und Heilmittel, die durch gesetzlich bestimmte oder in den Vereinbarungen nach Absatz 3 und § 84 Abs. 6 vorab anerkannte Praxisbesonderheiten bedingt sind, sollen vor der Einleitung eines Prüfverfahrens von den Verordnungskosten des Arztes abgezogen werden; der Arzt ist hierüber zu informieren. Weitere Praxisbesonderheiten ermittelt die Prüfungsstelle auf Antrag des Arztes, auch durch Vergleich mit den Diagnosen und Verordnungen in einzelnen Anwendungsbereichen der entsprechenden Fachgruppe. Sie kann diese aus einer Stichprobe nach Absatz 2c Satz 2 ermitteln. Der Prüfungsstelle sind die hierfür erforderlichen Daten nach den §§ 296 und 297 der entsprechenden Fachgruppe zu übermitteln. Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung.

- (5b) In den Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ist auch die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu prüfen, soweit ihre Geltung auf § 35b Abs. 1 beruht. Das Nähere ist in Vereinbarungen nach Absatz 3 zu regeln.
- (5c) Die Prüfungsstelle setzt den den Krankenkassen zustehenden Betrag nach Absatz 5a fest; Zuzahlungen der Versicherten sowie Rabatte nach § 130a Abs. 8 auf Grund von Verträgen, denen der Arzt nicht beigetreten ist, sind als pauschalierte Beträge abzuziehen. Die nach Maßgabe der Gesamtverträge zu entrichtende Vergütung verringert sich um diesen Betrag. Die Kassenärztliche Vereinigung hat in der jeweiligen Höhe Rückforderungsansprüche gegen den Vertragsarzt, die der an die Kassenärztliche Vereinigung zu entrichtenden Vergütung zugerechnet werden. Soweit der Vertragsarzt nachweist, dass ihn die Rückforderung wirtschaftlich gefährden würde, kann die Kassenärztliche Vereinigung sie entsprechend § 76 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Vierten Buches stunden oder erlassen.
- (5d) Ein vom Vertragsarzt zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von Absatz 5a Satz 3 nicht festgesetzt, soweit die Prüfungsstelle mit dem Arzt eine individuelle Richtgröße vereinbart, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise des Arztes unter Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleistet. In dieser Vereinbarung muss sich der Arzt verpflichten, ab dem Quartal, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils den sich aus einer Überschreitung dieser Richtgröße ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten. Die Richtgröße ist für den Zeitraum von vier Quartalen zu vereinbaren und für den folgenden Zeitraum zu überprüfen, soweit hierzu nichts anderes vereinbart ist. Eine Zielvereinbarung nach § 84 Abs. 1 kann als individuelle Richtgröße nach Satz 1 vereinbart werden, soweit darin hinreichend konkrete und ausreichende Wirtschaftlichkeitsziele für einzelne Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen festgelegt sind.
- (6) Die Absätze 1 bis 5 gelten auch für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen und belegärztlichen Leistungen; § 106a gilt entsprechend.
- (7) Die Aufsicht über die Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. Die Prüfungsstellen und die Beschwerdeausschüsse erstellen einmal jährlich eine Übersicht über die Zahl der durchgeführten Beratungen und Prüfungen sowie die von ihnen festgesetzten Maßnahmen. Die Übersicht ist der Aufsichtsbehörde vorzulegen.