



KVNO ■ **extra**

Arznei- und Heilmittelregresse

2011



Kassennärztliche Vereinigung
Nordrhein

Inhalt

- 3 Editorial
- 4 Ansprechpartner
- 5 Teil 1
Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2011
- 21 Teil 2
Allgemeine Verordnungshinweise
Arzneimittel-Richtlinie
- 59 Teil 3
Hilfe bei Verfahrensabläufen „Wirtschaftlichkeitsprüfung“

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Verordnung von Arznei und Heilmitteln wird in Deutschland durch zahlreiche Regulierungen beeinflusst. Zulassung und Indikation sind eine erste Voraussetzung für die Verordnung von Arzneimitteln. Die Verordnung zu Lasten der Krankenkassen kann jedoch eingeschränkt sein. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und Richtgrößen und Zielvereinbarungen auf Landesebene werden vom Gesetzgeber vorgegeben und von der Selbstverwaltung umgesetzt. So wurden beispielsweise im Gesundheitsmodernisierungsgesetz GMG seit 2004 die nicht rezeptpflichtigen Arzneimittel von der Erstattung ausgeschlossen. Ausnahmen hiervon regelt der G-BA.

Mit unserem periodischen Ratgeber zu Verordnungen wollen wir Sie informieren und eine Übersicht über die zahlreichen Regulierungen geben. Die Broschüre soll Ihnen eine erste Hilfe bei der sicheren Verordnung von Arznei- und Heilmitteln und von Sprechstundenbedarf bieten. Zusätzlich werden auch mögliche Prüfverfahren dargestellt, denn auch hier ist Information der beste Schutz vor Regressen.

Die Steuerung der Arznei- und Heilmittelausgaben ist weiterhin nötig, damit die Schere zwischen dem ärztlichen Honorar und den Ausgaben für die „Werkzeuge“ nicht noch weiter auseinanderdriftet. Seit 2001 geben wir mehr Geld für Arzneimittel als für das ärztliche Honorar aus. Eine Entwicklung, die weiterhin entgegen gewirkt werden muss.

Weiterhin werden wir auf den Gesetzgeber einwirken, dass die finanzielle Verantwortung für Arznei- und Heilmittelausgaben vom Arzt genommen wird. Das Konzept der KBV sieht vor, dass die finanzielle Verantwortung für Arzneimittel ganz auf Kassen und pharmazeutische Industrie übertragen wird. Der Arzt sollte für Indikation und Menge einstehen, jedoch nicht für die Arzneimittelausgaben.

Derzeit werden Richtgrößen und Zielvereinbarungen vom Gesetzgeber noch vorgeschrieben. Wir wollen Sie mit dieser Broschüre unterstützen, die Regelungen des Sozialgesetzbuches und die Vereinbarungen auf Landesebene zu verstehen. Wir beraten Sie auch, wenn ein Regress angedroht wird.

Mit kollegialen Grüßen

Dr. med. Peter Potthoff
Vorsitzender des Vorstandes

Bernhard Brautmeier
Vorstand

Ansprechpartner

Mitarbeiterinnen der Abteilung Pharmakotherapieberatung sowie ein Beratender Arzt der KV Nordrhein stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung:

Christine Brückner

Telefon 0211 5970 8103

Telefax 0211 5970 9103

E-Mail christine.brueckner@kvno.de

Dr. Holger Neye, Berat. Apotheker

Telefon 0211 5970 8275

Telefax 0211 5970 9275

E-Mail holger.neye@kvno.de

Selini Armen

Telefon 0211 5970 8140

Telefax 0211 5970 9140

E-Mail selini.armen@kvno.de

Dr. med. Manfred Eggen, Berat. Arzt

Telefon 0211 5970 8395

Telefax 0211 5970 9395

E-Mail manfred.eggen@kvno.de

Angelika Graw

Telefon 0211 5970 8083

Telefax 0211 5970 9083

E-Mail angelika.graw@kvno.de

Claudia Höhnen

Telefon 0211 5970 8055

Telefax 0211 5970 9055

E-Mail claudia.hoehnen@kvno.de

Marika Röhse

Telefon 0211 5970 8050

Telefax 0211 5970 9050

E-Mail marika.roehse@kvno.de

Petra Stienen

Telefon 0211 5970 8250

Telefax 0211 5970 9250

E-Mail petra.stienen@kvno.de

Fragen zum Sprechstundenbedarf

Vesna Ropertz

Telefon 0211 5970 8286

Telefax 0211 5970 9286

E-Mail vesna.ropertz@kvno.de

Sylvia Doblmayr

Telefon 0211 5970 8072

Telefax 0211 5970 9072

E-Mail sylvia.doblmayr@kvno.de

Britta Sauer

Telefon 0211 5970 8059

Telefax 0211 5970 9059

E-Mail britta.sauer@kvno.de

Jessica Lindenlauf

Telefon 0211 5970 8039

Telefax 0211 5970 9039

jessica.lindenlauf@kvno.de

Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein schließen jährlich je eine Vereinbarung über das Arznei- und Heilmittelausgabenvolumen. Für 2011 wurde ein Ausgabenvolumen von 3.245.276.754 Euro für Arzneimittel und Verbandstoffe vereinbart. Die Vereinbarungen und die Anpassung der jeweiligen Volumina basieren auf gesetzlichen Vorgaben. Ferner schreibt der Gesetzgeber vor, dass Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete Maßnahmen vereinbart werden, um die Volumina einzuhalten und die Ausgaben zu steuern.

Neben den gesetzlich vorgeschriebenen Richtgrößen gibt es daher in Nordrhein im Bereich Arzneimittel fachgruppenspezifische Generika-, Me-too- und DDD-Quoten für Arzneimittel.

Richtgrößen

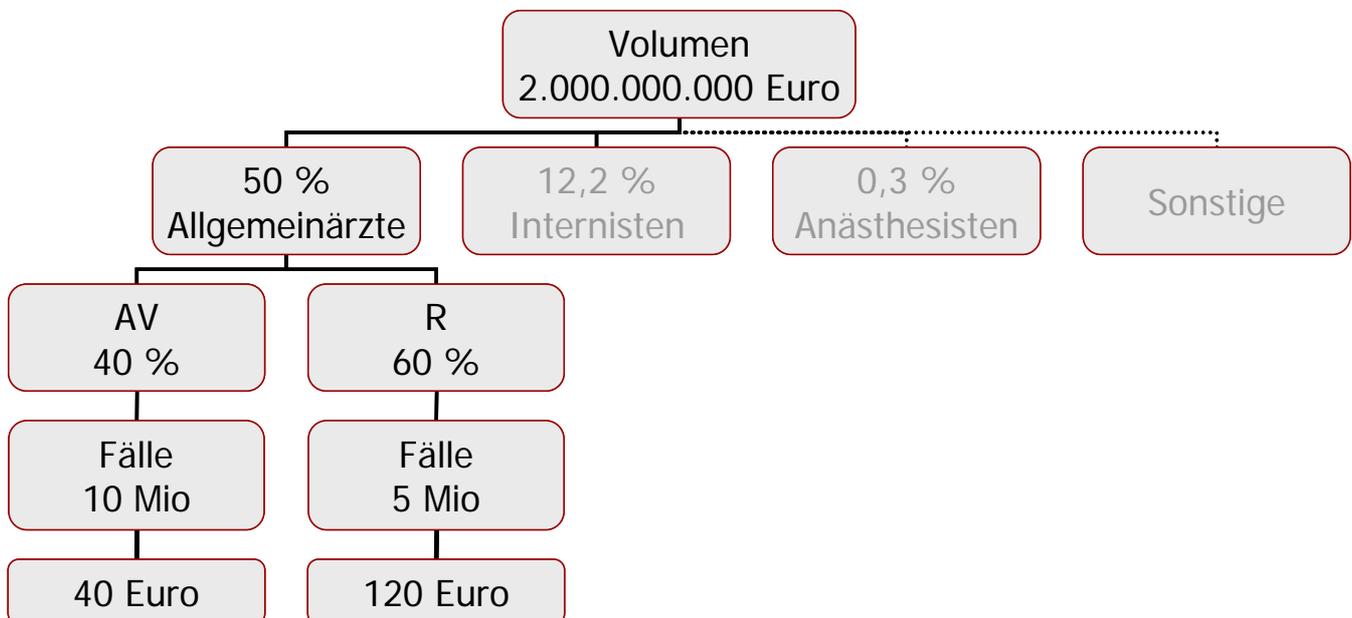
Die fachgruppenspezifischen Richtgrößen geben an, wie viel Euro durchschnittlich je Patient und Quartal für

Arzneimittel beziehungsweise Heilmittel zur Verfügung stehen. Richtgrößen für Arzneimittel sind seit 1998 gesetzlich vorgeschrieben, sie dienen zunächst zur Orientierung und sind der „Tacho“ zur Kontrolle der Arzneimittelausgaben in der Praxis.

Die Richtgrößen werden berechnet und stellen den Verordnungsdurchschnitt je Fachgruppe dar. Sie basieren auf einem vereinbarten Richtgrößenvolumen. Dieses wird gemäß der Verordnungsanteile auf einzelne Fachgruppen verteilt und entsprechend den Fallzahlen auf Ausgaben je Mitglied/ Familienangehöriger bzw. Rentner herunter gebrochen (Abb. 1).

Für die Ausgabenanteile und Fallzahlen werden jeweils die Werte des Vorjahres herangezogen. Änderungen der Richtgrößen im Vergleich zum Vorjahr resultieren somit aus einem veränderten Richtgrößenvolumen und aus veränderten Verordnungsanteilen oder Fallzahlen in den einzelnen Fachgruppen.

Abb. 1: Berechnungen für Richtgrößen (Beispiel)



Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

Die Richtgrößen dienen zunächst der Steuerung. Die Richtgrößen werden jeweils zum Jahresende für das folgende Kalenderjahr in der KVNO aktuell und im Rheinischen Ärzteblatt veröffentlicht. Zusätzlich werden die jeweiligen Richtgrößen von der KV Nordrhein den einzel-

nen Softwareanbietern zur Verfügung gestellt, so dass sie in Ihrem Praxisverwaltungssystem hinterlegt sein sollten.

Tab. 1: Richtgrößen Arzneimittel 2011

Arztgruppe	Allgemeinversicherte (in Euro)	Rentner (in Euro)
Allgemeinmediziner	46,38	125,88
Anästhesisten	44,67	127,42
Augenärzte	5,93	13,67
Chirurgen einschließlich Gefäß-, Plastische-, Unfall und Visceralchirurgie	7,84	14,03
Gynäkologen	20,60	63,27
Hautärzte	23,15	19,66
Hals-Nasen-Ohren-Ärzte einschließlich Phoniatrie und Pädaudiologie	12,34	5,39
Internisten (hausärztlich)	46,38	125,88
Internisten (fachärztlich) einschl. Angiologie, Endokrinologie, Gastroenterologie, Hämatologie und Internistische Onkologie, Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Rheumatologie	276,62	344,51
Kinderärzte	27,43	51,88
MKG-Chirurgen	5,50	4,60
Nervenärzte/Neurologen (Neurologie/Psychiatrie) Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie einschl. Kinder- und Jugendpsychiatrie und psychotherapie	139,34	157,69
Orthopäden einschließlich orthopädischer Rheumatologie	6,19	16,90
Urologen	24,00	60,11

(Für nicht genannte Fachgruppen wurden keine Richtgrößen ermittelt)

Generikaquote

Im Jahr 2009 waren 69,7 Prozent aller Verordnungen in Deutschland Generika und machten einen Brutto-Umsatzanteil von 35,4 Prozent aller Arzneimittelausgaben aus; Quelle: GAmSi. Generika sind somit deutlich günstiger als Originalpräparate und leisten einen wichtigen Beitrag zur Reduktion der Arzneimittelausgaben. Daher sollten sie aus wirtschaftlichen Gründen bevorzugt eingesetzt werden. In Nordrhein gibt es Generikaquoten

in einzelnen Fachgruppen. Die Quoten beziehen sich auf den Anteil der Generika im generikafähigen Markt. Wenn für ein Präparat das Patent abläuft, wird es als „generikafähig“ eingestuft, unabhängig davon, ob tatsächlich Generika im Markt angeboten werden. Daher kann die Quote der Generika am generikafähigen Markt nicht 100 Prozent betragen, sie sollte jedoch so hoch wie möglich sein. Bundesweit lag die Quote der Generika am generikafähigen Markt bei 78,8 Prozent bezogen auf die Brutto-Umsatzanteile; Quelle: GAmSi.

Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

Die Generikaquote in Nordrhein wird nach den Bruttokosten der Arzneimittel berechnet. Zusätzlich weisen wir ab 2011 auch einen Anteil nach Verordnungen (Packungen) aus. Dieser ist unabhängig von den Preisen und wird beispielsweise durch Rabattverträge nicht beeinflusst.

Tab. 2 Generikaquoten

Ab 2011 wird zwischen Nervenärzten/ Neurologen und Psychotherapeuten/ Psychiatern unterschieden. Angegeben werden die Anteile Generika am generikafähigen Markt bezogen auf die Kosten (Anteil Brutto) und die Verordnungen/ Packungen (Anteil Verordnungen).

Arztgruppe	Generikaquote Anteil Brutto	Generikaquote Anteil Verordnungen
Allgemeinmediziner	85,1 %	90,3 %
Anästhesisten	76,8 %	82,3 %
Augenärzte	80,4 %	90,2 %
Chirurgen	70,5 %	90,6 %
Gynäkologen	80,8 %	86,5 %
Hautärzte	80,4 %	80,4 %
HNO-Ärzte	89,4 %	91,5 %
Internisten (hausärztlich)	85,1 %	90,3 %
Internisten (fachärztlich)	65,0 %	84,0 %
Kinderärzte	82,7 %	83,0 %
Nervenärzte/Neurologen	73,1 %	85,3 %
Orthopäden	85,4 %	90,6 %
Psychotherapeuten/Psychiater	71,0 %	87,6 %
Urologen	80,7 %	88,1 %

- A** Innovative Struktur oder neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz
- B** Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien
- C** Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten
- D** Eingeschränkter therapeutischer Wert bzw. nicht ausreichend gesichertes Therapieprinzip.

Diese bewertende Klassifikation wird seit 1982 unverändert verwendet und weist damit eine bemerkenswerte Kontinuität über einen Zeitraum von mehr als 25 Jahren auf. Bis auf wenige Einzelfälle haben sich die ursprünglichen Bewertungen neuer Arzneimittel als korrekt erwiesen und mussten nicht durch spätere Studienergebnisse überarbeitet werden.

Die Me-too-Liste enthält 87 Präparate (Stand 1.1.2011), die zurückhaltend und nur in Einzelfällen verordnet werden sollten.

Definition Me-too-Präparate

Als patentgeschützte Analogpräparate (Me-too-Präparate) werden Arzneimittel bezeichnet, für die Patentschutz in irgendeiner Form (zum Beispiel Wirkstoff-, Herstellungs-, Verwertungs- oder Unterlagenschutz) besteht

und für die keine Generika mit gleichartigen Wirkstoffen verfügbar sind. Weitere Voraussetzung ist, dass diese Arzneimittel nach den Kriterien der Methode von Fricke und Klaus als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden oder klassifizierbar sind, oder Analogpräparate ohne wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber bereits verfügbaren Arzneimitteln gleicher Indikation sind, wenn sie aufgrund der chemischen Struktur als neuartig oder als Veränderung bekannter Wirkprinzipien bezeichnet werden können.

Me-too-Liste

Die Me-too-Liste wurde in Nordrhein erstmals 2006 eingeführt. Sie enthält, vereinfacht dargestellt, Analogpräparate, für die preiswerte Alternativen zur Verfügung stehen.

Die Klassifikation von neuen Arzneimitteln geht zurück auf eine Methode der beiden Kölner Pharmakologen Uwe Fricke und Wolfgang Klaus. Sie unterscheiden bei neuen Arzneimitteln:

Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

Me-too-Quote

Für Nordrhein wurden je Fachgruppe bestimmte Me-too-Quoten vereinbart. Diese geben den Brutto-Umsatzanteil der Me-too-Präparate am Gesamtverordnungsvolumen einer Praxis an. Eine Me-too-Quote von beispielsweise 6,9 Prozent bedeutet, dass bei einem Arzneimittelvolumen von 100.000 Euro in einer Praxis für 6.900 Euro Me-too-Präparate verordnet werden können, ohne die Quote zu reißen. Auswertungen der letzten Jahre zeigen, dass circa 90 Prozent der Ärzte einer Fachgruppe die Me-too-Quote einhalten.

Tab. 3 Me-too-Quoten

Ab 2011 bezieht sich die Me-too-Quote nicht mehr auf die Praxis, sondern auf den einzelnen Arzt.

Arztgruppe	Me-too-Quote
Allgemeinmediziner	6,9 %
Augenärzte	2,5 %
Gynäkologen	1,9 %
HNO-Ärzte	5,4 %
Internisten (hausärztlich)	6,9 %
Hautärzte	3,3 %
Internisten (fachärztlich)	6,9 %
Kinderärzte	1,0 %
Nervenärzte/Neurologen	9,5 %
Urologen	4,2 %

DDD-Quoten/Leitsubstanzen

Zur weiteren Steuerung der Arzneimittelverordnungen wurden erstmals in 2009 DDD-Quoten/ Leitsubstanzen für Nordrhein vereinbart. Diese orientierten sich an den Rahmenvorgaben der Vertragspartner auf Bundesebene (KBV und Spitzenverband Bund). Für 2011 wurden die Quoten vereinfacht, insgesamt reduziert und je Fachgruppe begrenzt. Die Quoten sind Mindestquoten.

Im Gegensatz zu der Generika- und Me-too-Quote werden die DDD-Quoten nicht auf Basis der Kosten der Arzneimittel, sondern auf der Basis definierter Tages-

dosen (DDD) ermittelt. Mit dem „Umrechnungsfaktor DDD“ können Arzneistoffmengen miteinander verglichen werden. Wollte man beispielsweise den Verbrauch der Schmerzmittel Diclofenac, Ibuprofen und Metamizol miteinander vergleichen, so würde man zunächst die Wirkstoffmengen (in Gramm) in DDD umrechnen. Als Umrechnungstabelle dient der amtliche Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Code, der vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegeben wird. Für Diclofenac, Ibuprofen und Metamizol ist als orales Schmerzmittel eine Standarddosis von 0,1g, 1,2 g und 3,0 g festgelegt.

Was sind definierte Tagesdosen?

Die „defined daily doses“ (DDD) sind definiert als die angenommene mittlere Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Arzneimittels bei Erwachsenen. Eine DDD ist keine Dosierungsempfehlung, sondern eine rechnerische Größe. Mit der DDD lassen sich Wirkstoffmengen auf der Basis von Dosen vergleichen, indem die Milligramm (mg) oder Gramm (g) Wirkstoff in Dosen (DDD) umgerechnet werden.

Erfüllen und Verfehlen der Quoten

Ärzte, die alle Quoten, also die Generika, Me-too- und ihre jeweiligen DDD-Quoten einhalten, werden von der Richtgrößenprüfung befreit. Ärzte die ein bis mehrere Quoten verfehlen, werden zu einem Beratungsgespräch eingeladen. Nimmt ein Vertragsarzt das Angebot zur Pharmakotherapieberatung nicht wahr oder ist nach Ablauf eines weiteren Quartals eine Zielerreichung nicht feststellbar, droht ein Prüfantrag auf unwirtschaftliche Verordnungsweise. Bei einem bis vier Zielen, wird beim Verfehlen eines Ziels eine Beratung angeboten, bei fünf und sechs Zielen müssen zwei Ziele verfehlt werden, damit eine Beratung angeboten wird. Hierbei zählen die Generika-, Me-too und die DDD-Quoten.

Zahl der insgesamt für die Fachgruppe vereinbarten Ziele	Mindestzahl der nicht erreichten Ziele für ein Angebot zur Pharmakotherapieberatung
ein Ziel	ein Ziel
zwei Ziele	ein Ziel
drei Ziele	ein Ziel
vier Ziele	ein Ziel
fünf Ziele	zwei Ziele
sechs Ziele	zwei Ziele

Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

DDD-Quoten 2011

Für 2011 wurden insgesamt 11 Quoten definiert, die jedoch nicht für alle Fachgruppen gleichermaßen gelten. Die DDD-Quoten geben den Anteil der Wirkstoffe oder Generika in Prozent an, die in der jeweiligen Indikationsgruppe mindestens erreicht werden sollen. Für die Berechnung der Quoten werden jeweils die durchschnittlichen definierten (amtlichen) Tagesdosen heran gezogen. Die DDD-Quoten gelten jeweils nur in der angegebenen Fachgruppe.

Allgemeinmediziner und hausärztliche Internisten

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Lipidsenker inkl. Kombinationen, Anteil Simvastatin (mono)	82 %
Antidiabetika ohne Insulin, Anteil Glibenclamid/Glimepirid/Metformin	86 %
Systemisch anzuwendende Antibiotika, Anteil Generika	95 %
Wirkstoffe des Renin-Angiotensin-Systems, Anteil Generika	70 %

Anästhesisten

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Opioide, Anteil Generika	67,5 %
Btm-pflichtige Opioide, Anteil nicht transdermale Opioide	70 %*

* entspricht einem Anteil Pflaster von maximal 30 Prozent

Augenärzte

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Glaukomtherapeutika, Anteil Generika	38 %

Chirurgen

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Systemisch anzuwendende Antibiotika, Anteil Generika	95 %
Opioide, Anteil Generika	67,5 %
Btm-pflichtige Opioide, Anteil nicht transdermale Opioide	70 %*

* entspricht einem Anteil Pflaster von maximal 30 Prozent

Fachärztliche Internisten

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Lipidsenker inkl. Kombinationen, Anteil Simvastatin (mono)	75 %
Antidiabetika ohne Insulin, Anteil Glibenclamid/Glimepirid/Metformin	80 %
Wirkstoffe des Renin-Angiotensin-Systems, Anteil Generika	70 %
nur für Nephrologen	
Erythropoietin, Anteil Biosimilars	35 %

Gynäkologen

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Systemisch anzuwendende Antibiotika, Anteil Generika	95 %

HNO-Ärzte

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Systemisch anzuwendende Antibiotika, Anteil Generika	95 %

Kinderärzte

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Systemisch anzuwendende Antibiotika, Anteil Generika	95 %

Nervenärzte

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmemhemmer, Anteil Citalopram	65 %

Orthopäden

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Bisphosphonate zur Osteoporosetherapie inkl. Kombinationen, Anteil Alendronat (mono)	58 %
Opioide, Anteil Generika	82 %
Btm-pflichtige Opioide, Anteil nicht transdermale Opioide	65 %*

* entspricht einem Anteil Pflaster von maximal 35 Prozent

Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

Psychotherapeuten/ Psychiater

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Anteil Citalopram	55 %

Urologen

Arzneistoffgruppe	DDD-Zielquote
alpha-Rezeptorenblocker, Anteil Tamsulosin	80 %
Systemisch anzuwendende Antibiotika, Anteil Generika	90 %
Urospasmolytika, Anteil Generika	35 %

Leitsubstanzen und Generikaquoten

Die vereinbarten Quoten für Nordrhein dienen einerseits zur Steuerung der Arzneiverordnungen unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Andererseits stellen die jeweiligen Leitsubstanzen auch den Therapiestandard dar und werden bisher überwiegend verordnet.

Lipidsenker: Anteil Simvastatin

Wenn Sie einen Lipidsenker verordnen, sollte es bevorzugt Simvastatin sein. Das Statin zählt zu den wirtschaftlichsten und hat die beste Studienlage. Zu der Gruppe der Lipidsenker werden neben den Statinen auch die Fibrate, Gallensäure bindende Mittel, Nicotinsäure, Omega-3-Fettsäuren und Ezetimib, sowie alle Kombinationspräparate gezählt.

Antidiabetika exclusive Insulin: Anteil Metformin, Glibenclamid, Glimepirid

In der Gruppe der Antidiabetika sind Metformin und die beiden Sulfonylharnstoffe Glibenclamid und Glimepirid aus wirtschaftlichen Gründen die Leitsubstanzen. Glinide, DPP-IV-Inhibitoren, GLP-1-Analoga und alpha-Glukosidasehemmer sollten weiterhin zurückhaltend verordnet werden, dies gilt auch für die Kombinationen.

Systemisch anzuwendende Antibiotika: Anteil Generika

In der Gruppe der Antibiotika liegen fast alle Wirkstoffe als Generikum vor und sollten entsprechend bevorzugt verordnet werden. Nur in speziellen Fällen sind patent-

geschützte Originalpräparate in der Reserve indiziert. Die Generikaquote für Antibiotika wurde bereits 2010 in Nordrhein eingeführt.

Wirkstoffe des RAA-Systems, Anteil Generika

In der Gruppe der Mittel des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems sind Generika Trumpf. Fast alle ACE-Hemmer und einige Sartane (Losartan, Eprosartan) liegen als Generika vor. In der Gruppe der ACE-Hemmer, AT1-Antagonisten und Renininhibitoren (Aliskiren) sollten bevorzugt generische ACE-Hemmer verordnet werden. Beim leitliniengerechten Einsatz von ACE-Hemmern als Generika kann die Quote eingehalten werden.

Ein genereller Vorteil von AT1-Antagonisten gegenüber ACE-Hemmern konnte in Studien nicht gezeigt werden. Nach der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) liegen für Sartane keine Studienergebnisse vor, die eine Überlegenheit gegenüber den ACE-Hemmern zeigen. Die Sartane sind indiziert, wenn ACE-Hemmer nicht vertragen werden (ACE-Hemmer-Husten) oder keine ausreichende Wirkung zeigen.

Studien, die ACE-Hemmer und AT1-Antagonisten direkt verglichen haben, sehen keinen allgemeinen Vorteil der AT1-Antagonisten. Weder in der Behandlung der Hypertonie noch bei speziellen Vorerkrankungen wie Herzinsuffizienz und koronarer Herzerkrankung oder Nephropathie

Opioide: Anteil Generika

Auch in der Gruppe der Opioide sollten aus wirtschaftlichen Gründen Generika verordnet werden. Morphin, Hydromorphon, Oxycodon, Buprenorphin, Fentanyl (Pflaster), Tilidin und Tramadol sind generisch verfügbar, so dass auch hier eine Wirtschaftlichkeitsreserve genutzt werden kann, indem diese Wirkstoffe als Generika verordnet werden.

BTM-pflichtige Opioide: Anteil nicht transdermaler Opioide

Die Schmerzpflaster sollten aus wirtschaftlichen Gründen nur Schmerzpatienten mit Schluckbeschwerden, oder Patienten die mit einer oralen Therapie schwer einzustellen sind, verordnet werden. Die Pflastertherapie ist gegenüber der oralen Therapie um ein vielfaches teurer, so dass diese spezielle Applikationsform auch

Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

speziellen Patienten vorbehalten bleiben sollte. In 2009 wurden insgesamt 142,8 Mio. Dosen (DDD) stark wirksame Opioide in Deutschland zu Lasten der Krankenkassen verordnet. Davon entfielen 52 Prozent der Dosen auf Buprenorphin- und Fentanyl-Pflaster; Quelle: AVR 2010.

Bisphosphonate zur Osteoporosetherapie inkl. Kombinationen, Anteil Alendronat (mono)

Eine Quote für Bisphosphonate zur Behandlung der Osteoporose wurde schon in 2010 eingeführt. Bundesweit wurden 2009 215 Mio. Dosen (DDD) Bisphosphonate zu Lasten der Krankenkassen verordnet; Quelle: AVR 2010. Davon entfielen zwei Drittel auf Alendronsäure, die auch aus wirtschaftlichen Gründen Leitsubstanz ist.

SSRI: Anteil Citalopram

In der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wird Citalopram durchschnittlich am häufigsten eingesetzt und wurde als Leitsubstanz definiert. Neben Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin und Escitalopram sollte Citalopram einen Verordnungsanteil von mindestens 55/ 65 Prozent erreichen.

Alpharezeptorenblocker, Anteil Tamsulosin

Von den vier selektiven Alpha1-Rezeptorenblockern Alfuzosin, Tamsulosin, Terazosin und Doxazosin entfielen 86 Prozent der Dosen (DDD) in 2009 auf Tamsulosin, so dass sich dieser Alphablocker in der Behandlung der benignen Prostatahyperplasie als Standard etabliert hat und auch für Nordrhein als Leitsubstanz übernommen wurde.

Glaukomtherapeutika: Anteil Generika

In der Glaukomtherapie werden neben den Cholinergika (Pilocarpin) und alpha-Sympathomimetika (Clonidin, Brimonidin) besonders Betablocker, Carboanhydrasehemmer und Prostaglandinderivate eingesetzt. Bei den Betablockern, aber auch für Dorzolamid, werden generische Ophthalmika angeboten, die aus wirtschaftlichen Gründen bevorzugt werden sollten. Bei konsequenter Verordnung der Betablocker als Generikum ist die Quote zu halten.

Urospasmolytika: Anteil Generika

Zur Behandlung der Harninkontinenz sind in Deutschland sieben verschiedene Wirkstoffe als Urospasmolytika und der Wirkstoff Duloxetine zugelassen. Von diesen Wirkstoffen stehen Oxybutinin, Propiverin und Trospiumchlorid als Generika zur Verfügung. Insgesamt zeigen die klinischen Studien kein eindeutiges Bild des therapeutischen Stellenwertes von anticholinergen Spasmolytika in der Behandlung der Harninkontinenz. Aus wirtschaftlichen Gründen sollten Generika bevorzugt werden, ihre Kosten je DDD liegen bei circa 60 Prozent im Vergleich zu den Originalpräparaten; Quelle: AVR 2010.

Erythropoietin: Anteil Biosimilars

Für den Einsatz von Erythropoietinen gibt es auch in 2011 eine Biosimilarquote in Nordrhein, diese gilt jedoch nur für Nephrologen. Eine Übersicht der Erythropoietin-Präparate ist in der Tabelle dargestellt.

Tab. 4 Erythropoietine

Angaben sind die Isoform und die Einteilung als Biosimilar

Handelsname	Isoform
Abseamed	alfa (Biosimilar)
Aranesp	Darbepoetin alfa
Binocrit	alfa (Biosimilar)
Epoetin alfa Hexal	alfa (Biosimilar)
Erypo	alfa
Mircera	PEG-Epoetin beta
Neorecormon	beta
Retacrit	zeta (Biosimilar)
Silapo	zeta (Biosimilar)
Biopoin	theta (Biosimilar)
Eporatio	theta (Biosimilar)

Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

Die Arzneimittelvereinbarung Nordrhein 2011 im Überblick

I Richtgrößen für 14 Fachgruppen

- Richtgrößen dienen der Orientierung
- Bei Überschreiten des Richtgrößenvolumens innerhalb eines Kalenderjahres um mehr als 15 Prozent -> Richtgrößenprüfung von Amts wegen.
- Abzug der Praxisbesonderheiten Schritt 1 und Schritt 2 durch die Prüfungsstelle im Rahmen einer Vorabprüfung. Hier werden ebenfalls die Rabatte aufgrund von Rabattverträgen zwischen Krankenkasse und Pharmazeutischem Hersteller berücksichtigt (siehe Teil 3 dieser Broschüre)
- Bei weiterer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 15 Prozent: Anschreiben an die Praxis und Bitte um Stellungnahme. Ggf. Anerkennung weiterer Praxisbesonderheiten durch die Prüfungsstelle
- Wenn Überschreitung weiterhin > 15 %: schriftliche Beratung
Wenn Überschreitung weiterhin > 25 %: Regress

II Generika-, Me-too- und DDD-Quoten

- Generikaquoten für 14 Fachgruppen
- Me-too-Quoten für 10 Fachgruppen
- DDD-Quoten für 12 Fachgruppen, max. 4 DDD-Quoten je Fachgruppe
- Generika-, Me-too- und DDD-Quoten werden gemeinsam betrachtet.
- Bei insgesamt 5-6 Quoten (Allgemeinmediziner, fachärztl. Internisten und Urologen): wenn mindestens 2 Quoten im Quartal verfehlt werden: Beratungsgespräch
- Bei insgesamt 1-4 Quoten: wenn mindestens 1 Quote im Quartal verfehlt wird: Beratungsgespräch
- Wenn Beratung nicht angenommen wird, oder Quoten weiterhin verfehlt werden, können KV und Kassen einen Prüfantrag auf unwirtschaftliche Verordnungsweise stellen
- Überprüfung der Quoten unabhängig von Richtgrößenüberschreitung
- Wenn alle Quoten erfüllt werden: Befreiung von der Richtgrößenprüfung

Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

Heilmittelvereinbarung 2011

In 2011 stehen den Ärzten in Nordrhein 419 Millionen Euro für Heilmittel-Verordnungen zur Verfügung. Dieser Betrag soll für sämtliche Verordnungen von Physio-, Ergo-, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie und Podologie reichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen erwarten einen leichten Anstieg der Heilmittel-Umsätze auf Bundesebene.

Die nordrheinischen Krankenkassen und die KV Nordrhein vereinbarten zudem, dass die Richtgrößenprüfung für Heilmittel im kommenden Jahr ausgesetzt wird, wenn das vereinbarte Heilmittelausgabenvolumen um

drei Prozent unterschritten wird. Wenn also die Ausgaben der gesetzlichen Kassen für Heilmittel 2011 unter 406 Millionen Euro liegen, dann gibt es keinen einzigen Richtgrößen- Regress in Nordrhein. Die Chancen, dies zu erreichen, sind gut. Denn die Ausgaben für Heilmittel im Jahr 2009 lagen im Rheinland mit 386 Millionen Euro deutlich unter dem Zielwert.

Änderungen gibt es bei den Richtgrößen, die für 2011 neu berechnet wurden. Bei den fachärztlichen Internisten und den Chirurgen sind die Richtgrößen etwas geringer als in 2010. Die Änderungen resultieren vor allem aus Patientenbewegungen, also veränderten Fallzahlen. Und daran sind die Richtgrößen angepasst worden.

Tab. 5: Richtgrößen Heilmittel 2011

Arztgruppe	Allgemeinversicherte (in Euro)	Rentner (in Euro)
Allgemeinmediziner	5,19	15,51
Chirurgen einschließlich Gefäß-, Plastische-, Unfall und Visceralchirurgie	11,72	16,17
HNO-Ärzte	4,03	2,27
Internisten (hausärztlich)	5,19	15,51
Internisten (fachärztlich) einschl. Angiologie, Endokrinologie, Gastroenterologie, Hämatologie und Internistische Onkologie, Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Rheumatologie*	1,97	3,60
Kinderärzte	19,50	24,71
Orthopäden einschließlich orthopädischer Rheumatologie	23,82	24,88

*Die Richtgröße wird für die fachärztlichen Internisten mit Schwerpunktbezeichnung Rheumatologie (früher Teilgebiet „Rheumatologie“) ausgesetzt. Für nicht genannte Fachgruppen wurden keine Richtgrößen ermittelt.

Teil 1 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

Neue Praxisbesonderheit

Erneut wird die Liste der Praxisbesonderheiten erweitert. Die manuelle Lymphdrainage bei einer chronischen Lymphabflussstörung gilt nun auch aufgrund einer onkologischen Erkrankung und/ oder einer primären Lymphgefäßerkrankung (ICD10-Codierung Q82.0) als Praxisbesonderheit. Bitte kennzeichnen Sie diese Verordnungen mit der Symbolziffer 90977.

Praxisbesonderheiten können mit der Abrechnung mittels Symbolziffern gemeldet werden. Dies vereinfacht die Dokumentation erheblich. Achtung: Pro Quartal darf die besondere Verordnung für einen Patienten nur einmal mittels einer bestimmten Symbolziffer kenntlich gemacht werden. Auf einem Abrechnungs- bzw. Überweisungsschein können indes mehrere verschiedene Symbolziffern angegeben werden.

Eine Übersicht der Praxisbesonderheiten finden Sie in Teil 3 der Broschüre.

90977: Maßnahmen der Manuellen Lymphdrainage – bei einer chronischen Lymphabfluss-Störung aufgrund einer onkologischen Erkrankung und/ oder einer primären Lymphgefäßerkrankung nach ICD10 Codierung Q82.0

Heilmittel-Richtlinien

Die Heilmittel-Richtlinien regeln im Sinne einer Positivliste die Verordnungen von Heilmitteln zu Lasten der Krankenkassen. Diese können nur in Abhängigkeit der jeweiligen Diagnose verschrieben werden. Bei Verstößen

gegen die Heilmittel-Richtlinien können die Krankenkassen einen Antrag stellen. Diese liegen beispielsweise dann vor, wenn Verordnungen außerhalb des Regelfalles nicht als solche gekennzeichnet sind. Die Verordnungen umgehen somit den Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen – sofern die Kassen nicht darauf verzichtet haben. Auf die Genehmigung von begründungspflichtigen Heilmittel-Verordnungen außerhalb des Regelfalles verzichtet haben bislang die AOK Rheinland/Hamburg (bis auf Widerruf) sowie der Verband der Angestellten-Krankenkassen / Arbeiter-Ersatzkassen (bis auf Widerruf). Auch einzelne BKKen haben auf die Genehmigung verzichtet. Eine vollständige Liste der Kassen, die auf die Genehmigung verzichten, finden Sie im Internet unter www.kvno.de oder im Faxabruf unter der Nummer 0211 5970 7539.

Mit einigen Praxisverwaltungssystemen können Heilmittelrezepte elektronisch ausgefüllt werden. Das heißt, nach Einsetzen des Indikationsschlüssels in das Rezept bietet das Praxisverwaltungssystem nur das bei diesem Indikationsschlüssel zulässig verordnungsfähige Heilmittel an. Sind mehrere Heilmittel als vorrangige Heilmittel erforderlich, wird das entsprechende Heilmittel durch Klicken ausgewählt.

Durch dieses elektronische Ausfüllen der Heilmittelrezepte ist es nicht mehr möglich, unzulässige Heilmittelverordnungen zu tätigen und formal gegen die Heilmittel-Richtlinien zu verstoßen.

Heilmittelverordnungen: Häufige Beanstandungen

- Anzahl der Verordnungen ist größer als die festgelegte Verordnungsmenge je Erst- oder je Folgeverordnung
- Anzahl der Verordnungen liegt über Gesamtverordnungsmenge im Regelfall
- Medizinische Begründung fehlt oder ist nicht ausreichend bei Verordnung außerhalb des Regelfalles
- Indikationsschlüssel fehlt
- Verordnetes Heilmittel passt nicht zum Indikationsschlüssel
- Indikationsschlüssel falsch, zum Beispiel ID.-Schlüssel für Ergotherapie auf Verordnungsblatt für Physiotherapie
- Wöchentliche Therapiefrequenz ist nicht angegeben
- Zwei Diagnosegruppen auf einer Verordnung nicht zulässig
- Falsche Heilmittelkombinationen, zum Beispiel vorrangiges und optionales Heilmittel gleichzeitig verordnet
- Diagnose mit Leitsymptomatik nicht ausreichend ausgeführt

Anlage 1: Patentgeschützte Analogpräparate (Me-too-Liste 2011)

Als patentgeschützte Analogpräparate (Me-too-Präparate) werden Arzneimittel bezeichnet, für die Patentschutz in irgendeiner Form (zum Beispiel Wirkstoff-, Herstellungs-, Verwertungs- oder Unterlagenschutz) besteht und für die keine Generika mit gleichartigen Wirkstoffen verfügbar sind. Weitere Voraussetzung ist, dass diese Arzneimittel nach den Kriterien der Methode von Fricke und Klaus als Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert wurden oder klassifizierbar sind, oder Analogpräparate ohne wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber bereits verfügbaren Arzneimitteln gleicher Indikation sind, wenn sie aufgrund der chemischen Struktur als neuartig oder als Veränderung bekannter Wirkprinzipien bezeichnet werden können. Darüber hinaus ist Voraussetzung für die Aufnahme

in die vorliegende Aufstellung, dass der Patentschutz am 1. November 2011 noch nicht abgelaufen war, die Arzneimittel am 1. November 2011 im Handel waren und dass ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel für die Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten für die verordnungshäufigste Packungsgröße als Substitution verfügbar war.

Wenn keine Daten über die verordnungshäufigste Packung verfügbar waren, wurde ersatzweise die größte Normpackung in einer mittleren therapeutischen Wirkstärke zur Auswahl eines pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittels für die Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten zugrunde gelegt.

Präparate, die 2011 neu auf der Me-too-Liste stehen, sind fett hervorgehoben.

Präparat*	Wirkstoff
Abilify	Aripiprazol
Adenuric	Febuxostat
Aerius	Desloratadin
Allegro	Frovatriptan
Almogran	Almotriptan
Alomide	Lodoxamid
Altargo	Retapamulin
Andante	Bunazosin
Anemet	Dolasetron
Asmanex	Mometason
Atemur	Fluticason
Avamys	Fluticason furoat
Avodart	Dutasterid
Azilect	Rasagilin

Präparat*	Wirkstoff
Bambec	Bambuterol
Beofenac	Aceclofenac
Bonviva	Ibandronsäure
Bonviva	Fertigspritze Ibandronsäure
Cholestagel	Colesevelam
Cipralex	Escitalopram
Cosmofer	Eisen(III)oxid-Dextran-Komplex
Crestor	Rosuvastatin
Deltaran	Dexibuprofen
Diastabol	Miglitol
Dolomagon	Dexibuprofen
Dynorm Plus	Cilazapril und Hydrochlorothiazid
Ecalta	Anidulafungin
Edronax	Reboxetin

*Hierunter werden ebenfalls namensgleiche und -ungleiche Arzneimittel der Reimporte und Importe erfasst.

Me-too-Liste 2011

Anlage 1: Patentgeschützte Analogpräparate (Me-too-Liste 2011)

Präparat*	Wirkstoff
Elosalic	Mometason
Emadine	Emedastin
Faslodex	Fulvestrant
Fempres	Moexipril
Fempres plus	Moexipril und Hydrochlorothiazid
Fenistil Pencivir	Penciclovir
Firmagon	Degarelix
Flutide (ausgenommen Kinder von 0-12 Jahre)	Fluticason
Fraxiparin	Nadroparin
Gabitril	Tiagabin
Idom	Dosulepin
Inegy	Simvastatin und Ezetimib
Invega	Paliperidon
Liviella	Tibolon
Loceryl	Amorolfin
Lotemax	Loteprednol
Lyrice	Pregabalin
Manyper	Manidipin
Maxalt	Rizatriptan
Mizollen	Mizolastin
Multaq	Dronedaron
Nadixa	Nadifloxacin
Nalpain	Nalbufin
Nasonex	Mometason
Neupro	Rotigotin
Oftaquix/-sine	Levofloxacin

Präparat*	Wirkstoff
Opatanol	Olopatadin
Palexia retard	Tapentadol
Pariet	Rabeprazol
Plenaxis	Abarelix
Pletal	Cilostazol
Quadropril	Spirapril
Rasilez	Aliskiren
Rasilez HCT	Aliskiren und Hydrochlorothiazid
Reactine duo retard	Cetirizin, in Komb. mit Pseudoephedrin
Relestat	Epinastin
Relpax	Eletriptan
Remodulin	Treprostinil
Rupafin	Rupatadin
Serdolect	Sertindol
Seroquel	Quetiapin
Solvex	Reboxetin
Sortis	Atorvastatin
Starlix	Nateglinid
Sympal	Dexketoprofen
Targin	Oxycodon, in Kombination mit Naloxon
Urorec	Silodosin
Urtimed	Rupatadin
Zebinix	Eslicarbazepin
Zeldox	Ziprasidon
Zemplar	Paricalcitol
Zoladex-GYN	Goserelin
Zolim	Mizolastin
Zyprexa	Olanzapin

*Hierunter werden ebenfalls namensgleiche und -ungleiche Arzneimittel der Reimporte und Importe erfasst.

Stand: 01.03.2011

Quelle: Prof. Ulrich Schwabe im Projektauftrag der KV Nordrhein und der nordrheinischen Krankenkassen

Übersicht der Wirkstoffgruppen

Übersicht der Wirkstoffgruppen, für die Leitsubstanzen oder Generikaquoten vereinbart wurden.

Dargestellt sind die Wirkstoffe, die in Deutschland im Handel sind und die jeweiligen DDD. Leitsubstanzen sind hervorgehoben. Quelle: ATC Code des DIMDI 2010

Systemisch anzuwendende Antibiotika, Anteil Genwererika

Hierzu zählen Tetracycline, Amphenicole, Beta-Lactam-Antibiotika inklusive Cephalosporine, Monobactame und Carbapeneme, Sulfonamide, Makrolide, Aminoglykosidantibiotika, Chinolone und andere Antibiotika wie beispielsweise Glykopeptidantibiotika.

Lipidsenker inkl. Kombinationen, Anteil Simvastatin (mono)

Simvastatin	30 mg O
Lovastatin	45 mg O
Pravastatin	30 mg O
Fluvastatin	60 mg O
Atorvastatin	20 mg O
Rosuvastatin	10 mg O
Clofibrat	2 g O
Bezafibrat	0,6 g O
Gemfibrozil	1,2 g O
Fenofibrat	0,2/ 0,25 g O*
Etofibrat	
Colestyramin	14 g O
Colesevelam	3,75 g O
Nicotinsäure	2 g O
Omega-3-Fettsäuren inkl. andere Ester und Säuren	
Ezetimib	10 mg O
Kombinationen	

Antidiabetika ohne Insulin, Anteil Glibenclamid, Glimepirid, Metformin

Metformin	2 g O
Glibenclamid	10/ 7 mg O*
Gliquidon	60 mg O
Gliclazid	0,16 g O
Glimepirid	2 mg O
Liraglutid	1,2 mg P
Acarbose	0,3 g O
Miglitol	0,3 g O
Sitagliptin	0,1 g O
Vildagliptin	0,1 g O
Saxagliptin	
Repaglinid	4 mg O
Nateglinid	0,36 g O
Exenatid	15 mcg P
Kombinationen	

Wirkstoffe des Renin-Angiotensin-Systems, Anteil Generika

Captopril	50 mg O
Enalapril	10 mg O,P
Lisinopril	10 mg O
Perindopril	4 mg O
Ramipril	2,5 mg O
Quinapril	15 mg O,P

* bei einzelnen Wirkstoffen hängt die DDD von der Struktur des Stoffes (kristallin, mikrokristallin) abw

O oral, P parenteral, AT Augentropfen, AS Augensalbe, R rektal, SL sublingual, TD transdermal

Übersicht der Wirkstoffgruppen

Wirkstoffe des Renin-Angiotensin-Systems, Anteil Generika

Benazepril	7,5 mg O
Cilazapril	2,5 mg O
Fosinopril	15 mg O
Trandolapril	2 mg O
Spirapril	6 mg O
Moexipril	15 mg O

Wirkstoffe des Renin-Angiotensin-Systems, Anteil Generika

Losartan	50 mg O
Eprosartan	0,6 g O
Valsartan	80 mg O
Irbesartan	0,15 g O
Candesartan	8 mg O
Telmisartan	40 mg O
Olmesartan medoxomil	20 mg O
Aliskiren	0,15 g O
Aliskiren und HCT	
Kombinationen	

BTM-Pflichtige Opiode, Anteil nicht transdermale Opiode

Opiode, Anteil Generika

Morphin	0,1 g O; 30 mg P,R
Hydromorphon	20 mg O; 4 mg P,R
Oxycodon	75 mg O; 30 mg P
Dihydrocodein	0,15 g O

Opiode, Anteil Generika

Pethidin	0,4 g O,P,R
Fentanyl	0,6 mg SL; 1,2 mg TD
Piritramid	45 mg P
Buprenorphin	1,2 mg P,SL,TD
Nalbufin	80 mg P
Tilidin	0,2 g O,P
Tramadol	0,3 g O,P,R
Tapentadol	
Kombinationen	

Glaukomtherapeutika, Anteil Generika

Apraclonidin	0,3 ml
Clonidin	0,25 ml AT
Brimonidin	0,2 ml
Pilocarpin	0,285 Lamelle; 0,4 ml; 0,4 g AS
Carbachol	0,4 ml
Acetazolamid	0,75 g O,P
Dorzolamid	0,3 ml
Brinzolamid	0,2 ml
Timolol	0,2 g AS; 0,2 ml AT
Betaxolol	0,2 ml AT
Levobunolol	0,2 ml AT
Metipranolol	0,2 ml AT
Carteolol	0,2 ml AT
Latanoprost	0,1 ml AT
Bimatoprost	0,1 ml AT
Travoprost	0,1 ml AT
Tafluprost	1 DE AT; 0,1 ml AT
Kombinationen	

* bei einzelnen Wirkstoffen hängt die DDD von der Struktur des Stoffes (kristallin, mikrokristallin) ab

O oral, P parenteral, AT Augentropfen, AS Augensalbe, R rektal, SL sublingual, TD transdermal

Bisphosphonate zur Osteoporosetherapie inkl. Kombinationen, Anteil Alendronat (mono)

Etidronsäure	0,4 g O
Alendronsäure	10 mg O
Ibandronsäure	5 mg O; 33 mcg P
Risedronsäure	5 mg O Osteoporose
Zoledronsäure	14 mcg P
Kombinationen	

Alpha-Rezeptorenblocker bei benigne Prostatahyperplasie, Anteil Tamsulosin

Alfuzosin	7,5 mg O
Tamsulosin	0,4 mg O
Terazosin	5 mg O
Doxazosin	6 mg O

Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Anteil Citalopram

Fluoxetin	20 mg O
Citalopram	20 mg O,P
Paroxetin	20 mg O
Sertralin	50 mg O
Fluvoxamin	0,1 g O
Escitalopram	10 mg O

Urospasmolytika, Anteil Generika

Oxybutynin	15 mg O; 3,9 mg TD
Propiverin	30 mg O; 20 mg O Kinder DDD
Tolterodin	4 mg O
Solifenacin	5 mg O

Urospasmolytika, Anteil Generika

Tropiumchlorid	40 mg O
Darifenacin	7,5 mg O
Fesoterodin	4 mg O
Duloxetin	80 mg O

* bei einzelnen Wirkstoffen hängt die DDD von der Struktur des Stoffes (kristallin, mikrokristallin) ab

Teil 2

Arzneimittel-Richtlinie

Schwerpunkt

Teil 1: Zielvereinbarungen Arznei- und Heilmittel

Teil 2: Arzneimittel-Richtlinie

Teil 3: Hilfe bei Verfahrensabläufen "Wirtschaftlichkeitsprüfung"

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Allgemeines

Genehmigungen von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkassen

Gemäß § 29 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä) und § 15 Ärzte-Ersatzkassen (EKV) liegt die Verordnung von Arzneimitteln in der Verantwortung des Vertragsarztes. Die Genehmigung von Arzneimittelverordnungen durch die Krankenkasse ist unzulässig. Die Arzneiverordnung liegt allein in der Verantwortung des Vertragsarztes.

Rückwirkende Verordnung von Arzneimitteln

Eine Arzneiverordnung darf vom Vertragsarzt nur ausgestellt werden, wenn er sich persönlich vom Krankheitszustand des Patienten überzeugt hat oder wenn ihm der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist (§ 15 Bundesmantelvertrag). Beim Ausstellen des Kassenrezepts ist das aktuelle Datum anzugeben. Eine Rückdatierung des Rezepts ist nicht zulässig.

Es besteht für Sie keinerlei Verpflichtung, Arzneimittel nachträglich auf einem Kassenrezept zu verordnen, z. B. weil der Patient sich das Mittel schon in der Apotheke besorgt hat und sich die Privatverordnung nun auf ein Kassenrezept „umschreiben“ lassen möchte oder die Apotheke aus Abrechnungsgründen ein neues Rezept von Ihnen verlangt.

Substitution durch verschreibungspflichtige Arzneimittel

Wir möchten darauf hinweisen, dass im Falle einer Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, **nicht** auf verschreibungspflichtige Mittel ausge-

wichen werden soll, z. B. um den Patienten finanziell zu entlasten.

Sofern nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (außerhalb der OTC- Ausnahmeliste) zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind, sind diese zu Lasten des Versicherten auf einem Privatrezept oder "Grünen Rezept" zu verordnen. Ein Ausweichen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel kann in diesen Fällen unwirtschaftlich sein (§11 Abs. 12 der AM-RL).

Begleitmedikation

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie mit zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittel eingesetzt werden (Begleitmedikation) sind verordnungsfähig, wenn das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist.

Anthroposophische und Homöopathische Arzneimittel

Für die in der OTC-Ausnahmeliste aufgeführten Indikationsgebiete kann der Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. Für Kinder und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen können diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden (§ 12 Abs. 6 AM-RL).

Die Verordnung von Komplexhomöopathika auf einem Kassenrezept wird nach Auskunft des GKV-Spitzenverbandes als unwirtschaftlich angesehen.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

“Bagatellarzneimittel“

Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind verschreibungspflichtige Arzneimittel für die nachfolgenden Indikationen grundsätzlich nicht verordnungsfähig (§13 AM-RL):

- **Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten**
Dies gilt analog auch für die bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Arzneimittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt.
- **Mund- und Rachentherapeutika**
Ausnahme: Für die Therapie bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und die Behandlung nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich sind Mund- und Rachentherapeutika jedoch verordnungsfähig.
- **Abführmittel**
Abführmittel können jedoch bei Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.
- **Arzneimittel gegen Reisekrankheit**
Von diesem Verordnungsausschluss nicht betroffen ist die Anwendung gegen Erbrechen bei der Tumorthherapie und anderen Erkrankungen, wie z. B. Menièrescher Symptomkomplex.

UAW) eingesetzt werden, sind verordnungsfähig, wenn die UAW schwerwiegend sind. Eine UAW ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt (§ 12 Abs. 8 AM-RL).

Arzneimittel: Keine Diagnosen auf Muster 16

Bei Verordnungen von Arzneimitteln fordern Apotheken oder Firmen häufig die Ärzte auf, die Diagnosen auf dem Rezept zu vermerken. Dies sieht die Vordruckvereinbarung nur für die Verordnung von Hilfsmitteln vor. Hier ist eindeutig festzustellen, dass bei der Verordnung von Arzneimittel die Dokumentation und Diagnose in die Karteikarte gehören und nicht auf dem Rezept (Muster 16).

Medikation bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen:

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden, schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen;

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Neue Regelungen nach dem AMNOG

Das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz trat zum 01. Januar 2011 in Kraft und hat einige Änderungen, die die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln betreffen, gebracht.

Austausch unterschiedlicher Packungsgrößen

Nach den Regelungen des AMNOG sollte der Austausch von Arzneimitteln im Rahmen von aut idem in der Apotheke erleichtert werden. So können Arzneimittel gegeneinander ausgetauscht werden, wenn sie u.a. in Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform übereinstimmen, die Packungsgröße identisch ist und sie für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind. Die Reduktion auf ein gleiches Anwendungsgebiet und eine neue Definition der identischen Packungsgröße erweitern die Austauschmöglichkeiten.

Identische Packungsgröße

Packungsgrößen sind identisch, wenn sie das gleiche Packungsgrößenkennzeichen haben (N1, N2, N3)

Gleichzeitig zu dieser Vereinfachung im AMNOG wurde jedoch die Packungsgrößenverordnung geändert. Die jeweiligen Messzahlen der Normgrößen gelten nunmehr nicht mehr als Maximalangaben, sondern sie beschreiben einen Bereich:

N1	kleine Packungen	Messzahl +/- 20 %
N2	mittlere Packungen	Messzahl +/- 10 %
N3	große Packungen	Messzahl - 5 %

Die Packungen müssen nicht mehr in der Stückzahl oder den Millilitern übereinstimmen, sondern es kann/muss grundsätzlich innerhalb der Spannen getauscht werden. Ab Mai 2011 werden die Messzahlen und somit die Spannbreiten den aktuellen Packungsgrößen angepasst. Nur noch in Einzelfällen wie beispielsweise Omeprazol-Präparate oder einzelne Antibiotika fallen somit Packungen nicht unter die gültigen Spannbreiten.

Was bedeuten die Änderungen bei der Verordnung von Arzneimitteln?

- Verordnung mit N-Bezeichnung (N1, N2, N3): Der Apotheker kann innerhalb des neuen N-Bereiches, d.h. innerhalb der definierten Spannbreiten, austauschen. Wenn Rabattarzneimittel außerhalb des N-Bereiches liegen, können diese weiterhin abgegeben werden.
- Verordnung mit N-Bezeichnung plus Stückzahl (Bsp. Omeprazol N3, 98 Stück): Der Apotheker kann bzw. muss innerhalb des neuen N-Bereiches austauschen, wenn die verordnete Stückzahl innerhalb des neuen N-Bereiches liegt. Eine Ausnahme gilt jedoch bei Betäubungsmitteln. Hier muss die abgegebene Menge/ Stückzahl stets der verordneten Menge/ Stückzahl entsprechen. Wenn die verordnete Stückzahl außerhalb des neuen N-Bereiches liegt (Bsp. Omeprazol 22 Stück) darf der Apotheker nur gegen Packungen mit exakt der angegebenen Stückzahl austauschen
- Verordnung nach Stückzahl: Abgabe der verordneten Menge oder der nächst kleineren Packung, wenn die Stückzahl nicht im Handel ist.
- Verordnung ohne Mengenangabe: Abgabe der kleinsten im Handel befindlichen Packung.

Packungen, die größer als N3 sind, so genannte Klinikpackungen, können auch weiterhin nicht verordnet werden. Wenn Sie eine größere Menge als N3 nach Stückzahl verordnen (z.B. Omeprazol 200 St.) und dies durch einen besonderen Vermerk kennzeichnen (z.B. in Worten zweihundert Stück oder exakte Menge) kann der Apotheker ein vielfaches der N3 abgeben, jedoch maximal bis zur verordneten Menge. Bei Omeprazol 150 St. würde also nur eine N3 abgegeben werden.

Die Abgabe von Teilmengen (Auseinzelung) ist weiterhin nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung zulässig.

Ein Indikationsbereich

Mit dem AMNOG hat der Gesetzgeber festgelegt, dass für den Austausch von Arzneimitteln u.a. nur ein Anwendungsbereich identisch sein muss. In der Gesetzesbegründung heißt es dazu: "Um die Zulassung als Generikum zu erhalten ist es erforder-

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

lich, dass ein Arzneimittel die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform aufweist und die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde. Somit ist bereits aufgrund der Zulassung davon auszugehen, dass Generika die gleiche Wirksamkeit in allen Anwendungsgebieten aufweisen, für die das Referenzarzneimittel zugelassen wurde und ein gleiches Sicherheitsprofil aufweisen. Dabei ist es unerheblich, ob die in der Fachinformation aufgeführten Anwendungsgebiete abschließend übereinstimmen."

Mehrkostenregelung

Eine weitere Änderung im AMNOG betrifft die so genannte Mehrkostenregelung. Patienten können in der Apotheke im Rahmen von aut idem ein anderes Arzneimittel verlangen, als der Apotheker abgeben müsste. So kann der Patient beispielsweise ein wirkstoffgleiches Wunschpräparat einer anderen Firma verlangen. Die Mehrkosten sind dabei vom Patienten zu tragen. Nach der neusten Vereinbarung zwischen Krankenkassen und Apothekerverband bezahlt der Patient zunächst den vollen Betrag des Wunschpräparates. Der Apotheker trägt auf dem Rezept eine Sonder-Pharmazentralnummer und als Preis null Euro ein. Über die Sonder-PZN können die Hersteller- und Großhandelsabschläge gegenüber den Krankenkassen gut geschrieben werden. Der Patient erhält eine Kopie des Rezeptes und kann bei seiner Krankenkasse den Betrag des ursprünglich verordneten Präparates, abzüglich weiterer Abschläge und einer Bearbeitungsgebühr/Verwaltungspauschale zurück bekommen.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Mit der Arzneimittel-Richtlinie regelt der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnung von Arzneimitteln mit dem Ziel einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten. Die Richtlinie wird mit Ihren Anlagen fortlaufend aktualisiert.

Wo finde ich was?

- Anlage I: OTC-Übersicht (Ausnahmeliste)
- Anlage II: Lifestyle Arzneimittel
- Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
- Anlage IV: Therapiehinweise
- Anlage V: Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte
- Anlage VI: Off-label-use
- Anlage VII: Aut idem
- Anlage VIII: Hinweise zu Analogpräparaten
- Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung
- Anlage X: Aktualisierung von Vergleichsgrößen

Die vollständige Arzneimittel-Richtlinie einschließlich der Anlagen finden Sie unter www.g-ba.de in der Rubrik Richtlinien.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Wirtschaftliche Verordnungsweise

(gem. § 9 der AM-RL)

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGB V). Die Verordnung von Arzneimitteln hat den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Der therapeutische Nutzen im Sinne dieser Richtlinie besteht in einem nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung. § 5 Abs. 3 bleibt unberührt.

(2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll dem Wirtschaftlichkeitsgebot durch kostenbewusste Verordnung insbesondere in folgender Weise entsprechen:

1. Stehen zum Erreichen eines Therapieziels mehrere gleichwertige Behandlungsstrategien zur Verfügung, soll die nach Tagestherapiekosten und Gesamtbehandlungsdauer wirtschaftlichste Alternative gewählt werden.
2. Stehen für einen Wirkstoff mehrere, für das Therapieziel gleichwertige Darreichungsformen zur Verfügung, soll die preisgünstigste Darreichungsform gewählt werden.
3. Bei der Verordnung von Arzneimitteln, die mit gleichem Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform von verschiedenen Firmen angeboten werden, soll ein möglichst preisgünstiges Präparat ausgewählt werden.

4. Bei der Verordnung von Arzneimitteln sollen auch preisgünstige importierte Arzneimittel berücksichtigt werden.

(3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die zu verordnende Menge (Packungsgröße) der Art und Dauer der Erkrankung anpassen:

1. Bei akuten Erkrankungen soll eine kleine, für das angestrebte Therapieziel ausreichende Menge verordnet werden.
2. Bei der Neueinstellung auf eine medikamentöse Dauertherapie soll, um Verträglichkeit und Wirkung zu prüfen, eine angemessen kleine Arzneimittelmenge verordnet werden.
3. Bei chronischen Krankheiten kann die Verordnung von großen Mengen wirtschaftlicher sein als die wiederholte Verordnung kleiner Mengen.
4. Vor jeder Wiederholung einer Verordnung von Arzneimitteln soll geprüft werden, ob diese erforderlich ist und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungsdauer übereinstimmt; dabei ist insbesondere auf Arzneimittelmisbrauch, -gewöhnung oder -abhängigkeit zu achten.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

OTC-Ausnahmeliste (Anlage I der AM-RL)

Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich von der Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen, dies wurde im GKV Modernisierungsgesetz 2004 geregelt.

Die Einschränkungen der Ausnahmeliste gelten nicht für

- versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr (endet einen Tag vor dem 12. Geburtstag)
- versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen (endet einen Tag vor dem 18. Geburtstag).

Für diese Versicherten sind auch nicht verschreibungspflichtige Medikamente weiterhin auf Kassenrezept verordnungsfähig, sofern diese nicht durch die Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen wurden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Wirkung ab 1. April 2004 erstmals eine Liste der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel erstellt, die ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden können. Sie wird als OTC-Ausnahmeliste bezeichnet. (OTC = Over-The-Counter)

Gelistet wurden Wirkstoffe, die bei schwerwiegenden Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigt.

Ein Arzneimittel ist Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung dieser schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Bei der OTC-Ausnahmeliste handelt es sich um eine Wirkstoff- bzw. Wirkstoffgruppenliste.

Eine Präparate-Liste wurde durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht erstellt, da sich die Marktsituation bei den Präparaten schnell ändert. Die OTC-Ausnahmeliste ist Teil der bestehenden Arzneimittel-Richtlinie. Aktualisierungen werden – sofern erforderlich – durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgenommen und entsprechend veröffentlicht.

Bitte beachten Sie daher auch unsere Veröffentlichungen unter www.kvno.de in der Rubrik Praxis/Verordnung.

Die Auflistung ist abschließend, d. h. es sind keine weiteren Ausnahmen möglich.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

OTC-Ausnahmeliste

Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht).

Die Vorschriften in § 12 Abs. 1 bis 10 der Richtlinie in Verbindung mit dieser Anlage regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Insoweit finden die Vorschriften anderer Abschnitte der Arzneimittel-Richtlinie keine Anwendung.

Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:

1. **Abführmittel** nur zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.
2. **Acetylsalicylsäure** (bis 300 mg/Dosiseinheit) als Thrombozyten-Aggregationshemmer in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen.
3. **Acetylsalicylsäure** und **Paracetamol** nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden.
4. **Acidose-therapeutika** nur zur Behandlung von dialysepflichtiger Nephropathie und chronischer Niereninsuffizienz sowie bei Neoblase.
5. Topische **Anästhetika** und/oder **Antiseptika**, nur zur Selbstbehandlung schwerwiegender generalisierter blasenbildender Hauterkrankungen (z. B. Epidermolysis bullosa, hereditaria; Pemphigus).

6. Antihistaminika

- nur in Notfallsets zur Behandlung bei Bienen-, Wespen-, Hornissengift-Allergien,
- nur zur Behandlung schwerer, rezidivierender Urticarien,
- nur bei schwerwiegendem, anhaltendem Pruritus,
- nur zur Behandlung bei schwerwiegender allergischer Rhinitis, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist.

Nicht verordnungsfähig: Antihistaminika zur Behandlung des Heuschnupfens ohne die vorgenannten Symptome.

7. Antimykotika

nur zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum.

Nicht verordnungsfähig: Bei Hautmykosen und Vulvovaginalcandidosen.

8. Antiseptika und Gleitmittel

nur für Patienten mit Katheterisierung.

9. Arzneistofffreie Injektions/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen sowie parenterale Osmo- diuretika

bei Hirnödem (Mannitol, Sorbitol).

Diese Lösungen sind auch für Rezepturen mit Arzneistoffen (z. B. Zytostatika) verordnungsfähig.

10. unbesetzt

11. Calciumverbindungen

(mind. 300 mg Calcium- Ion/ Dosiereinheit) und **Vitamin D** (freie oder fixe Kombination)

- nur zur Behandlung der manifesten Osteoporose,
- nur zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen,
- bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.

Cave: Präparate mit Dosiereinheiten unter 300 mg können nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Erläuterung: Eine manifeste Osteoporose ist gekennzeichnet durch eine Fraktur ohne adäquates Trauma.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

12. **Calciumverbindungen** als Monopräparate nur
- bei Pseudohypo- und Hypoparathyreodismus,
 - bei Bisphosphonat-Behandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit.
- Nicht verordnungsfähig: Bei Hypokalziämie anderer Genese oder als Kombination mit anderen Mineralstoffen.
13. **Levocarnitin** nur zur Behandlung bei endogenem Carnitinmangel.
14. **Citrate** nur zur Behandlung von Harnkonkrementen.
15. **Dinatriumcromoglycat** (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) nur zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose.
16. **E. coli Stamm Nissle 1917** nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin.
- Nicht verordnungsfähig: Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen, auch antibiotikainduzierter Genese.
17. **Eisen-(II)-Verbindungen** nur zur Behandlung von gesicherter Eisenmangelanaemie.
- Cave: Bei Schwangeren ist nach den Mutterschafts-Richtlinien eine Intervention ab einem Hb-Wert von 11,2 g/100 ml gerechtfertigt und damit Eisen-(II)-Verbindungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassenversicherung verordnungsfähig.
18. **Flohsamen und Flohsamenschalen** nur zur unterstützenden Quellmittel-Behandlung bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom und HIV assoziierter Diarrhoen.
- Nicht verordnungsfähig: Zur Behandlung von Stuhlunregelmäßigkeiten.
19. **Folsäure** und **Folinate** nur bei Therapie mit Folsäureantagonisten sowie zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms.
20. **Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt** (Aceton-Wasser-Auszug, standardisiert 240 mg Tagesdosis) nur zur Behandlung der Demenz.
21. **Harnstoffhaltige Dermatika** mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % nur bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind.
22. unbesetzt
23. **Iodid** nur zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.
- Nicht verordnungsfähig: bei schwangerschaftsbedingtem Iodidbedarf.
24. **Iod-Verbindungen** nur zur Behandlung von Ulcera und Dekubitalgeschwüren.
- Nicht verordnungsfähig: bei normaler Wundbehandlung.
25. **Kaliumverbindungen** als Monopräparate nur zur Behandlung der Hypokaliämie.
26. **Lactulose** und **Lactitol** nur zur Senkung der enteralen Ammoniakresorption bei Leberversagen im Zusammenhang mit der hepatischen Enzephalopathie.
27. **Lösungen** und **Emulsionen** zur parenteralen Ernährung einschließlich der notwendigen Vitamine und Spurenelemente.
28. **Magnesiumverbindungen**, oral, nur bei angeborenen Magnesiumverlustkrankungen.
29. **Magnesiumverbindungen**, parenteral, nur zur Behandlung bei nachgewiesenem Magnesiummangel und zur Behandlung bei erhöhtem Eklampsierisiko.
30. **L-Methionin** nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind.
31. **Metixenhydrochlorid** nur zur Behandlung des Parkinson-Syndroms.
32. **Mistel-Präparate**, parenteral, auf Mistellektin normiert, nur in der palliativen Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

33. **Niclosamid** nur zur Behandlung von Bandwurmbefall.
34. **Nystatin** nur zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten.
Nicht verordnungsfähig: Bei Hautmykosen und Vulvovaginalcandidosen dieser Patienten, da es sich hierbei nicht um schwerwiegende Erkrankungen handelt.
35. **Ornithinaspartat** nur zur Behandlung des hepatischen (Prae-)Coma und der episodischen, hepatischen Enzephalopathie.
36. **Pankreasenzyme** nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose.
Nicht verordnungsfähig: bei dyspeptischen Beschwerden.
37. **Phosphatbinder** nur zur Behandlung der Hyperphosphataemie bei chronischer Niereninsuffizienz und Dialyse.
38. **Phosphatverbindungen** bei Hypophosphataemie, die durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.
39. **Salicylsäurehaltige Zubereitungen** (mind. 2 % Salicylsäure) in der Dermatotherapie als Teil der Behandlung der Psoriasis und hyperkeratotischer Ekzeme.
40. **Synthetischer Speichel** nur zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen.
41. **Synthetische Tränenflüssigkeit** bei Autoimmun-Erkrankungen (Sjögren-Syndrom mit deutlichen Funktionsstörungen [trockenes Auge Grad 2], Epidermolysis bullosa, okuläres Pemphigoid), Fehlen oder Schädigung der Tränendrüse, Fazialisparese oder bei Lagophthalmus.
42. **Vitamin K** als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann.
43. **Wasserlösliche Vitamine** auch in Kombinationen nur bei der Dialyse.
44. **Wasserlösliche Vitamine, Benfotiamin und Folsäure** als Monopräparate nur bei nachgewiesenem, schwerwiegendem Vitaminmangel, der durch eine entsprechende Ernährung nicht behoben werden kann (Folsäure: 5 mg/Dosiseinheit).
45. **Zinkverbindungen** als Monopräparate nur zur Behandlung der enteropathischen Akrodermatitis und durch Haemodialysebehandlung bedingten nachgewiesenem Zinkmangel sowie zur Hemmung der Kupferaufnahme bei Morbus Wilson.
46. Arzneimittel zur sofortigen Anwendung
- **Antidote** bei akuten Vergiftungen,
 - **Lokalanaesthetika** zur Injektion,
 - apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung zur sofortigen Anwendung in der Praxis verfügbar sein müssen, können verordnet werden, wenn entsprechende Vereinbarungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen getroffen werden.

Letzte Änderung in Kraft getreten: 30.07.2009

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Lifestyle-Arzneimittel (Anlage II der AM-RL)

Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V dürfen Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, nicht zu Lasten der GKV verordnet werden.

Ausgeschlossen sind insbesondere auch Arzneimittel, die zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen.

Weiterhin nennt das Gesetz Medikamente, die der Raucherentwöhnung, der Verbesserung des Haarwuchses, der Behandlung der erektilen Dysfunktion und der Steigerung der sexuellen Potenz dienen. Da es sich dabei um Arzneimittel handelt, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist, ist jeder Verbraucher für deren Finanzierung selbst verantwortlich. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in der Arzneimittel-Richtlinie zu regeln.

Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung:

- Abmagerungsmittel (zentral wirkend)
- Abmagerungsmittel (peripher wirkend)
- Sexuelle Dysfunktion
- Nikotinabhängigkeit
- Steigerung des sexuellen Verlangens
- Verbesserung des Haarwuchses
- Verbesserung des Aussehens

Abmagerungsmittel (zentral wirkend)

Wirkstoffe:	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
Phentermin	
Fenfluramin	
Amferamon	REGENON,TENUATE RETARD
Dexfenfluramin	
Mazindol	
Etilamfetamin	
Cathin	ANTIADIPOSITUM X-112 T
Clobenzorex	
Mefenorex	
Sibutramin	REDUCTIL
Phenylpropanolamin	BOXOGETTEN S, RECATOL MONO, ANTIADIPOSITUM RIEMSER
Rimonabant	ACOMPLIA

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Abmagerungsmittel (peripher wirkend)

Wirkstoffe:	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
Orlistat	XENICAL

Sexuelle Dysfunktion

Wirkstoffe:	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
Alprostadil (Ausnahme als Diagnostikum)	CAVERJECT CAVERJECT IMPULS MUSE VIRIDAL
Papaverin	
Sildenafil	VIAGRA
Yohimbin	YOCON GLENWOOD YOHIMBIN SPIEGEL
Phentolamin	
Moxisylyt	
Apomorphin	IXENSE UPRIMA
Tadalafil	CIALIS
Vardenafil	LEVITRA
Kombinationen (G 04BE30)	
Papaverin Kombinationen	
Dapoxetinhydrochlorid	PRILIGY

Nikotinabhängigkeit

Wirkstoffe:	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
Nicotin (nicht verschreibungspflichtig)	NIQUITIN, NICOPASS, NICOPATCH, NICORETTE, NICOTINELL, NIKOFRENON
Bupropion	ZYBAN, WELLBUTRIN
Varenicline	CHAMPIX

Steigerung des sexuellen Verlangens

Wirkstoffe:	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
Testosteron	INTRINSA

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Verbesserung des Haarwuchses

Wirkstoffe:	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
Minoxidil	REGAINE
Finasterid	PROPECIA FINAHAIR, FINAPIL UND ALLE GENERISCHEN FINASTERID FERTIGARZNEIMITTEL
Estradiolbenzoat; Prednisolon, Salicylsäure	ALPICORT F
Alfatradiol (nicht verschreibungspflichtig)	ELL CRANELL ALPHA
Alfatradiol (nicht verschreibungspflichtig)	PANTOSTIN
Dexamethason; Alfatradiol	ELL CRANELL DEXA
Thiamin; Calcium pantothenat; Hefe, medizinisch; L-Cystin; Keratin (nicht verschreibungspflichtig)	PANTOVIGAR N PANTOVIGAR

Verbesserung des Aussehens

Wirkstoffe:	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
Clostridium botulinum Toxin Typ A	AZZALURE, VISTABEL BOCOUTURE VIAL

Letzte Änderung in Kraft getreten am 12.02.2011

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Anlage III der AM-RL

Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V) sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Die in dieser Anlage zusammengestellten Arzneimittel sind aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen bzw. nur eingeschränkt verordnungsfähig.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 34 Abs. 1 SGB V ein grundsätzlicher Ausschluss der Verordnungsbarkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Erwachsene besteht; Ausnahmen hiervon sind nur in den in Anlage I zu dieser Richtlinie aufgeführten Fällen (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V, § 12 AM-RL) möglich. Der Verordnungsabschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gilt nicht für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V). Sofern durch die Richtlinie davon abgewichen wird, ist dieses kenntlich gemacht. Die jeweils zum Tragen kommenden Rechtsgrundlagen sind angegeben. Die Rechtsgrundlagen sind im Einzelnen:

[1] Verordnungsabschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V, § 13 AM-RL (verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung sog. Bagatellerkrankungen).

[2] Verordnungsabschluss aufgrund der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V (sog. Negativliste).

[3] Verordnungsabschluss nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).

[4] Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL).

[5] Hinweis zur Verordnungsbarkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL) bei besonderem Gefährdungspotential.

[6] Hinweis auf eine unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V, § 16 Abs. 1 Satz 2 AM-RL).

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel (Nr. 3-6) ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen (§ 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, § 16 Abs. 5 AM-RL).

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Letzte Änderung in Kraft getreten am 06.08.2011

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
1.	Acida	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
2.	<p>Alkoholentwöhnungsmittel,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen <p>Der Einsatz von Alkoholentwöhnungsmitteln zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts ist besonders zu begründen.</p>	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie [4]
3.	<p>gestrichen</p> <p>(ehemals alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung)</p>	<p>§ 8 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie wird um folgende Nummer 6 ergänzt:</p> <p>„(3) Vor einer Verordnung von Arzneimitteln ist zu prüfen, ob...</p> <p>6. bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Lebererkrankungen, mit Alkoholkrankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigung oder Schwangeren alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.</p>
4.	Amara	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
5.	Anabolika	Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Chlorhydromethyltestosteron, Clostebol, Metenolol zum Doping, Nandrolon, Orotsäure als Anabolikum, Oxabolon, Stanozolol. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
6.	Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen, ▪ ausgenommen Kombinationen mit Naloxon	Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2] Verordnungsausschluss durch Rechtsverordnung für ASS plus Diazepam in fixer Kombination, Phenazon plus Coffein in fixer Kombination, Phenazon plus Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination, Propyphenazon plus Coffein in fixer Kombination. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
7.	Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, ▪ ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
8.	Antianaemika-Kombinationen	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
9.	Antiarthrotika und Chondroprotektiva	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
10.	<p>Antidementiva,</p> <p>sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
11.	<p>Antidiabetika, orale</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen nach erfolglosem Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen. <p>Die Anwendung anderer therapeutischer Maßnahmen ist zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
12.	<p>Antidiarrhoika,</p> <p>a) ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr</p> <p>b) ausgenommen <i>Saccharomyces boulardii</i> nur bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</p> <p>c) ausgenommen <i>Escherichia coli</i> Stamm Nissle 1917 (mind. 10⁸ vermehrungsfähige Zellen/Dosiseinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen</p> <p>d) ausgenommen Motilitätshemmer</p> <p>aa) nach kolorektalen Resektionen in der postoperativen Adaptationsphase,</p> <p>bb) bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapieinduziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist.</p> <p>Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
13.	<p>Antidysmenorrhöika,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen ▪ ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
14.	Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit	<p>Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel gegen Reisekrankheit. [1]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
15.	<p>Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen bei Kindern 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Alimemazin, Mepyramin. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
16.	Antihypotonika, orale	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
17.	Antikataraktika	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
18.	Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	<p>Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Vitamine mit Analgetika oder Antirheumatika. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss nach Rechtsverordnung für Diclofenac plus Vitamine B1 plus Vitamine B6 plus Vitamine B12 in fixer Kombination, Oxyphenbutazon in Kombination mit Hippocastani semen, Phenylbutazon in Kombination mit B-Vitaminen. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
19.	<p>Arzneimittel, „traditionell angewendete“ gemäß § 109a AMG, welche nach Artikel 1 § 11 Abs. 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts nur mit einem oder mehreren der folgenden Hinweise: „Traditionell angewendet“:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zur Stärkung oder Kräftigung b) zur Besserung des Befindens c) zur Unterstützung der Organfunktion d) zur Vorbeugung e) als mild wirkendes Arzneimittel" <p>in den Verkehr gebracht werden.</p>	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
20.	<p>Carminativa,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen bei Säuglingen und Kleinkindern 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.[4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
21.	<p>Clopidogrel als Monotherapie zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention oder ▪ diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzrückbildung in < 10 min bei Ruhe oder ▪ Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können. 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
21a.	<p>Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse</p> <ul style="list-style-type: none"> ausgenommen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten, ausgenommen bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie [4].</p> <p>Die Behandlung mit Clopidogrel plus ASS bei akutem Koronarsyndrom bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungs-Infarkt, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, ist nicht Gegenstand dieser Regelung.</p>
22.	<p>Darmflora-Regulantien, einschließlich Stoffwechselprodukte, Zellen, Zellteile und Hydrolysate von bakteriellen Mikroorganismen enthaltende Präparate</p> <ul style="list-style-type: none"> ausgenommen E. coli Stamm Nissle 1917 nur zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin. 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
23.	<p>Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 4 genannten Badezusätze und Bäder. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
24.	<p>Durchblutungsfördernde Mittel,</p> <ul style="list-style-type: none"> ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung zur Therapie der pAVK im Stadium III / IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine soweit ein Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 Meter. <p>Der Einsatz von durchblutungsfördernden Mitteln ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze bei Durchblutungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
25.	<p>Enzympräparate in fixen Kombinationen,</p> <ul style="list-style-type: none"> ausgenommen Pankreasenzyme nur zur Behandlung chronischer, exokriner Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose. 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
26.	Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Nifenazon. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
27.	Gallenwegstherapeutika und Chologoga, ▪ ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Dehydrocholsäure, Piprozolin. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
28.	Geriatrika, Arteriosklerosemittel	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Iod und Iodsalze in der Geriatrie. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
29.	Gichtmittel, ▪ ausgenommen zur Behandlung des akuten Gichtanfalls ▪ ausgenommen bei chronischer Niereninsuffizienz ▪ ausgenommen bei Hyperurikämie bei onkologischen Erkrankungen ▪ ausgenommen, soweit ein Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinchophen, Orotsäure bei Gicht. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
30.	Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
31.	Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder mit anderen Wirkstoffen	Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1] Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für fixe Kombinationen von Expektorantien mit Antitussiva. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
32.	<p>Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen ▪ ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. <p>Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Allobarbital, Amobarbital, Aprobarbital, Barbital, Cyclobarbitol, Pentobarbital, Phenobarbital (außer zur Anwendung bei Epilepsie), Proxibarbal, Secobarbital, Vinylbital. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind, von den genannten Ausnahmen abgesehen, auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotentials unzumutbar. [5]</p>
33.	<p>Insulinanaloga, schnell wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Insulin Aspart ▪ Insulin Glulisin ▪ Insulin Lispro <p>Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu schnell wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Dies gilt nicht für Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin ▪ bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit schnell wirkenden Insulinanaloga nachweislich gelingt ▪ bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit schnell wirkenden Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist. 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
33a.	<p>Insulinanaloge, lang wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.</p> <p>Hierzu zählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ - Insulin glargin ▪ - Insulin detemir <p>Diese Wirkstoffe sind nicht verordnungsfähig, solange sie – unter Berücksichtigung der notwendigen Dosierungen zur Erreichung des therapeutischen Zieles – mit Mehrkosten im Vergleich zu intermediär wirkendem Humaninsulin verbunden sind. Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Für die Bestimmung der Mehrkosten sind die der zuständigen Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten maßgeblich.</p> <p>Diese Regelungen gelten nicht für</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt, ▪ Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuline. 	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
34.	<p>Klimakteriumstherapeutika,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen zur systemischen und topischen hormonellen Substitution; sowohl für den Beginn als auch für die Fortführung einer Behandlung postmenopausaler Symptome ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer anzuwenden. <p>Risikoaufklärung, Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Klimakteriumstherapeutika sind zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
35.	<p>Lipidsenker,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) <p>ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/ 10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren).</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Aluminiumclofibrat, Orotsäure bei Hyperlipidämie. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
36.	Migränemittel-Kombinationen	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Diese nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr aufgrund des besonderen Gefährdungspotenzials unzweckmäßig. [5]
37.	Muskelrelaxantien in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
38.	Otologika, <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen Antibiotika und Corticosteroide auch in fixer Kombination untereinander zur lokalen Anwendung bei Entzündungen des äußeren Gehörganges. ▪ ausgenommen Ciprofloxacin zur lokalen Anwendung als alleinige Therapie bei chronisch eitriger Entzündung des Mittelohrs mit Trommelfelldefekt (mit Trommelfellperforation). 	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für 8-Chinololinol zur Anwendung bei otologischen Indikationen. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von der genannten Ausnahme abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]
39.	Prostatamittel , sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln sind zu dokumentieren.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]
40.	Rheumamittel (Analgetika/ Antiphlogistika/ Antirheumatika) zur externen Anwendung	Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
41.	Rhinologika in fixer Kombination mit gefäßaktiven Stoffen	Gesetzlicher Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten. [1] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]
42.	Roborantien, Tonika und appetitanregende Mittel	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2] Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3] Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
43.	<p>Saftzubereitungen für Erwachsene,</p> <ul style="list-style-type: none"> ausgenommen von in der Person des Patienten begründeten Ausnahmen. <p>Der Einsatz von Saftzubereitungen für Erwachsene ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
44.	<p>Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel</p> <ul style="list-style-type: none"> ausgenommen bei Narkolepsie <p>ausgenommen bei Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit/ Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen (Verwendung z. B. der DSM-IV Kriterien). Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin; Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie; Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/ Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt. Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Amfetaminil, Metamfetamin zur parenteralen Anwendung. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist, von den genannten Ausnahmen abgesehen, eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p> <p>Bis zu einem Beschluss über die Ergänzung eines Ausnahmetatbestandes vom Verordnungsausschluss der Stimulantien bleibt die Verordnung von Methylphenidat bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den Regelungen in Nummer 44 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unberührt.</p>

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

	Arzneimittel	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
45.	Tranquillantien, <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen ▪ ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. <p>Eine längerfristige Anwendung von Tranquillantien ist besonders zu begründen.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Methaqualon. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
46.	Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen sowie unter Nummer 5 genannten Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Phytotherapie. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
47.	Venentherapeutika, <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausgenommen Verödungsmittel 	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Natriumapolat zur topischen Anwendung. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
48.	Zellulartherapeutika und Organpräparate	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für die für die in Anlage 2 unter Nummer 2 genannten Stoffgemische, Enzyme und andere Zubereitungen aus Naturstoffen. [2]</p> <p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p> <p>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich. [6]</p>
49.	Glitazone zur Behandlung des Diabetes Mellitus Typ 2 Hierzu zählen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pioglitazon ▪ Rosiglitazon 	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>
50.	noch nicht besetzt	
51.	Reboxetin	<p>Verordnungsausschluss verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [3]</p>

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Fragen- u. Antworten- katalog der KBV zur An- lage III (Stand: 15.03.2011)

Um Ihnen die Arbeit mit der Arzneimittel-Richtlinie zu erleichtern hat die KBV einen Fragen- und Antworten-Katalog mit den häufigsten Fragen zusammengefasst:

Kann die Ärztin/der Arzt die nach dieser Richtlinie in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel dennoch verordnen?

Die Ärztin/der Arzt kann nur ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung

- bei Verordnungsaußschlüssen oder –einschränkungen nach dieser Richtlinie
- bei Hinweisen zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei besonderem Gefährdungspotential
- bei Hinweisen auf unwirtschaftliche Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

von der Arzneimittel-Richtlinie abweichen. Inwieweit eine solche Verordnung im Einzelfall zulässig und wirtschaftlich ist, kann die Prüfungsstelle nach Paragraph 106 SGB V gegebenenfalls prüfen.

Nach welcher Systematik erfolgt die Zuordnung der Medikamente zu den in der Anlage III genannten Arzneimittelgruppen?

Die Zuordnung der Medikamente zu den in der Anlage III benannten Arzneimittelgruppen erfolgt nach Anwendungsgebieten innerhalb der Zulassung.

Gelten die in der Anlage III genannten Verordnungseinschränkungen /-ausschlüsse auch für Rezepturen, die in der Apotheke hergestellt werden und in den in der Anlage III genannten Anwendungsgebieten eingesetzt werden?

Ja.

Werden in der Anlage III auch Aussagen zu Verordnungseinschränkungen/-ausschlüssen von nicht verschreibungspflichtigen (OTC-) Arzneimitteln gemacht?

Für Jugendliche ab dem vollendetem 12. Lebensjahr (ohne Entwicklungsstörungen) und Erwachsene ist bereits durch Gesetz die Verordnung der sogenannten OTC-Arzneimittel ausgeschlossen. Davon ausgenommen sind Arzneimittel, die als Standardtherapie bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen gelten. Diese Ausnahmen sind abschließend in § 12 und in der Anlage I (sog. OTC-Ausnahmeliste) der Arzneimittel-Richtlinie geregelt.

Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind diese Präparate unter Berücksichtigung der medizinischen Indikation und der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich verordnungsfähig, sofern in der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie bei den einzelnen Arzneimittelgruppen nicht der Hinweis erfolgt, dass eine entsprechende Verordnung unwirtschaftlich/unzweckmäßig ist.

Das heißt, in der Anlage III finden sich zu nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur Hinweise auf Unwirtschaftlichkeit/Unzweckmäßigkeit für Kinder und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen.

Was versteht man unter dem „Verordnungsaußschluss durch Rechtsverordnung“?

Hierunter fallen die Ausschlüsse (Präparate und Wirkstoffe) durch die so genannte Negativliste.

Für wen gelten die Verordnungsaußschlüsse/-einschränkungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie?

Für Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

ehemals Nr. 3
Alkoholhaltige Arzneimittel

Was muss der Arzt bei alkoholhaltigen Arzneimitteln beachten?

Vor einer Verordnung von Arzneimitteln ist zu prüfen, ob bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Lebererkrankungen, mit Alkoholkrankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigungen oder Schwangeren alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.

Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Lebererkrankungen, mit Alkoholkrankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigungen oder Schwangeren alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind. (NEU: Die Regelung findet sich nicht mehr in der Anlage III sondern in § 8 der AM-RL)

Nr. 7
Antacida in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen,
▪ ausgenommen Kombinationen verschiedener Antacida

Wie ist dies z.B. für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum zu interpretieren?

Der Verordnungsausschluss nach dieser Richtlinie gilt auch für die Kombination aus einem Antacidum mit einem Lokalanästhetikum.

Nr. 10
Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.

Nach welchen Vorgaben soll der erfolgreiche Therapieversuch dokumentiert werden?

Die AM-RL enthält keine Vorgaben, welche Messinstrumente zur Erfolgskontrolle eingesetzt werden.

Hierzu sollten die entsprechenden Leitlinien herangezogen werden. Häufig angewandte Tests zur Überprüfung der kognitiven Leistung sind beispielsweise der Mini-Mental State und ADAS-cog. Für die Überprüfung der Alltagsbewältigung dienen beispielsweise der Test Activities of Daily Living: ADL. Der klinische Gesamteindruck lässt sich beispielsweise mit CIBIC-plus messen. Die Beurteilung des Therapieerfolges obliegt dem ärztlichen Ermessen.

Nr. 12
Antidiarrhoika,
a) ausgenommen Elektrolytpräparate zur Rehydratation bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr
b) ausgenommen Saccharomyces boulardii nur bei Kleinkindern und Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen
c) ausgenommen Escherichia coli Stamm Nissle 1917 (mind. 10⁸ vermehrungsfähige Zellen/ Dosisinheit) bei Säuglingen und Kleinkindern zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen.
d) ausgenommen Motilitätshemmer
aa) nach kolorektalen Resektionen in der post-operativen Adaptationsphase
bb) bei schweren und länger andauernden Diarrhöen, auch wenn diese therapieinduziert sind, sofern eine kausale oder spezifische Therapie nicht ausreichend ist.

Eine längerfristige Anwendung (über 4 Wochen) bedarf der besonderen Dokumentation und Verlaufsbeobachtung.

Gilt die Verordnungseinschränkung nach dieser Richtlinie auch für Motilitätshemmer (wie z. B. Loperamid) bei Kindern?

Außerhalb der genannten Ausnahme für Motilitätshemmer gilt eine Verordnung auch bei Kindern als unwirtschaftlich.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Gilt die Ausnahmeregelung für Elektrolytpräparate auch für Elektrolytpräparate in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (z. B. Elektrolyte plus Lactobacillus)?

Die Ausnahmeregelung benennt nur Elektrolytpräparate. Elektrolyte in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen fallen nicht hierunter.

Sind beispielsweise apothekenpflichtige Lactobacillus-Monopräparate nach dieser Richtlinie für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verordnungsfähig?

Lactobacillus-haltige Monopräparate sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt. Eine Verordnung dieser Arzneimittel wird als unwirtschaftlich angesehen.

Sind hiervon auch Racecadotril-haltige Arzneimittel für Kinder betroffen?

Racecadotril-haltige Arzneimittel (verschreibungspflichtig) sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt und demzufolge durch die Richtlinie ausgeschlossen.

Sind von dieser Regelung auch E. coli Stamm Nissle 1917 zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin betroffen?

Hierzu findet sich eine Ausnahme in der Anlage I Ziffer 16.

E. coli Stamm Nissle 1917 ist entsprechend der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) zur Behandlung der Colitis ulcerosa in der Remissionsphase bei Unverträglichkeit von Mesalazin verordnungsfähig. Bei Säuglingen und Kleinkindern ist E. Coli auch als Antidiarrhoikum zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen verordnungsfähig.

Fallen Elektrolytpräparate mit Glucose unter die Ausnahmeregelung?

Elektrolytpräparate zur Rehydration bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern enthalten häufig auch Glucose. Für solche Elektrolytpräparate gilt die Ausnahmeregelung ebenso.

Ist Colestyramin zur Behandlung der chologischen Diarrhoe von der Verordnung ausgeschlossen?

Die Behandlung der chologischen Diarrhoe mit dem Anionenaustauscher Colestyramin fällt nicht unter die Regelung zu den Antidiarrhoika. Colestyramin ist demnach unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zur Behandlung der chologischen Diarrhoe verordnungsfähig.

Nr. 13

Antidysmenorrhöa,

- ausgenommen Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen-
- ausgenommen systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien

Gilt die Ausnahme (Prostaglandinsynthetasehemmer bei Regelschmerzen und systemische hormonelle Behandlung von Regelanomalien) auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel?

Nein, da in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) die Prostaglandinsynthetasehemmer zur Behandlung von Regelschmerzen nicht aufgeführt sind.

Nr. 14

Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit

Fallen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cinnarizin und Dimenhydrinat, die nur zur Behandlung des Schwindels verschiedener Genese zugelassen sind, unter diese Ziffer?

Nein.

Gelten Dimenhydrinat-haltige Mono-Präparate zur Behandlung von Übelkeit und Schwindel bei Kindern als unwirtschaftlich?

Nein. Durch die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie hat sich bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Monopräparaten keine Änderung ergeben. Der Verordnungs Ausschluss in der Anlage III bezieht sich auf Antiemetika in Kombination mit Antivertiginosa zur Behandlung von Übelkeit.

Sind hierunter fixe Kombinationen zu verstehen?

Ja.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Nr. 15

Antihistaminika, zur Anwendung auf der Haut
▪ ausgenommen bei Kindern

Können Salben oder Gele mit einem Antihistaminikum für Kinder noch verordnet werden?

Ja, hier gilt keine Einschränkung, d. h. Antihistaminika zur Anwendung auf der Haut sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots bei Kindern verordnungsfähig.

Gibt es eine Verordnungseinschränkung für oral einzunehmende Antihistaminika bei Kindern?

Für oral einzunehmende Antihistaminika gibt es bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr keine Verordnungseinschränkungen nach der Anlage III der AM-RL, d. h. sie sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig

Nr. 16

Antihypotonika, oral

Sind Dihydroergotaminmesilat und Etilefrin-haltige Arzneimittel noch verordnungsfähig?

Bei diesen Präparaten handelt es sich um verschreibungspflichtige Antihypotonika, für die ein Ausschluss bei der Anwendung als Antihypotonikum nach der Richtlinie gilt.

Nr. 18

Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Fallen auch Kombinationen von NSAR mit Magenschutzmitteln (z.B. Misoprostol) unter diese Ziffer?

Ja, der Verordnungs Ausschluss nach dieser Richtlinie gilt auch für fixe Kombinationen von NSAR und Magenschutzmitteln. Auch für nicht verschreibungspflichtige Präparate gilt, dass eine Verordnung auch für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich angesehen wird.

Nr. 24

Durchblutungsfördernde Mittel

- ausgenommen Prostanoiden zur parenteralen Anwendung der pAVK im Stadium III/IV nach Fontaine in begründeten Einzelfällen
- ausgenommen Naftidrofuryl bei pAVK im Stadium II nach Fontaine, soweit ein Therapieversuch mit nicht-medikamentösen Maßnahmen erfolglos geblieben ist und bei einer schmerzfreien Gehstrecke unter 200 m

Fallen auch Pentoxifyllin-haltige Arzneimittel unter diese Ziffer?

Pentoxifyllin-haltige Arzneimittel sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt (Verordnungsausschluss durch die Richtlinie).

Fallen auch Pentosanpolysulfat-haltige Mittel unter diese Ziffer?

Pentosanpolysulfat-haltige Arzneimittel sind nicht unter den Ausnahmeregelungen aufgeführt (Verordnungsausschluss durch die Richtlinie).

Fallen auch Cilostazol-haltige Arzneimittel unter diese Ziffer?

Bei Cilostazol handelt es sich um einen Thrombozytenaggregationshemmer, der von einem Verordnungs Ausschluss nach dieser Ziffer nicht berührt ist. §§ 8 und 9 der AM-RL sind jedoch entsprechend zu berücksichtigen.

Fallen Hydroxyethylstärke-Produkte (HES), die die Zulassung für die Volumentherapie bei cerebralen, retinalen und cochleären Durchblutungsstörungen haben, bzw. Kortisonpräparate zur parenteralen Gabe im Rahmen einer antiödematösen Therapie beim Hörsturz unter diese Ziffer?

Diese Produkte fallen nicht unter einen Verordnungs Ausschluss nach dieser Ziffer.

Auch wenn Präparate nicht konkret von Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüssen durch Anlage III betroffen sind, gilt generell entsprechend § 9 (1) der Arzneimittel-Richtlinie, dass deren Verordnung wirtschaftlich sein muss: „Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischem Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.“

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Auch nach Aktualisierung der S1-Leitlinie zur Behandlung des Hörsturzes stellt sich der Nutzen der Therapie mit HES aus unserer Sicht als nicht gesichert dar. In einem Cochrane Review (Vasodilators and vasoactive substances for idiopathic sudden sensorineural hearing loss = ISSHL) aus dem Jahr 2009 wird Folgendes ausgeführt: „The effectiveness of vasodilators in the treatment of ISSHL remains unproven.“ Daher muss zum gegenwärtigen Zeitpunkt davon ausgegangen werden, dass auf Basis der Regel für eine wirtschaftliche Verordnungsweise die Verordnung unwirtschaftlich ist. Die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung kann die Prüfungsstelle nach § 106 SGB V auf Antrag einer Krankenkasse ggf. überprüfen. Dies gilt auch für weitere Präparate zur Volumentherapie, sofern sie eine Zulassung bei cerebralen, retinalen und cochleären Durchblutungsstörungen haben.

Nr. 26

Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata

Fallen Heparin-Salben/Gele unter diese Ziffer?

Heparin-haltige Salben/Gele sind nicht verschreibungspflichtig. Sie sind nicht in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) aufgeführt und können daher – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – nicht mehr verordnet werden.

Achtung: Die nordrheinischen Kassen teilten uns jedoch mit, dass sie die Verordnung der nicht verschreibungspflichtigen Externa in dieser Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ebenfalls als unwirtschaftlich ansehen. Auch bei diesen Altersgruppen sei eine klinische Wirksamkeit der Präparate nicht gesichert.

Nr. 27

Gallenwegs-Therapeutika und Chologoga

- ausgenommen Gallensäuren-Derivate zur Auflösung von Cholesterin-Gallensteinen

Fallen Medikamente zur Behandlung der biliären Zirrhose auch unter diese Ziffer?

Nein. Von der Verordnungseinschränkung ist nur die Behandlung der extra-hepatischen Gallengänge betroffen. Der Nutzen der Medikamente zur Behand-

lung der biliären Zirrhose (also intra-hepatisch) ist dennoch kritisch zu prüfen. Für die Behandlung der primär-sklerosierenden Cholangitis ist der Nutzen einer Hochdosis Ursodeoxycholsäure-Therapie nicht belegt.

Nr. 30

Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen zur lokalen Anwendung

Fallen Arzneimittel, die Kombinationen verschiedener Wirkstoffe enthalten, und zur Behandlung von Hämorrhoiden eingesetzt werden, unter diese Ziffer?

Ja, sofern eine Anwendung zur Behandlung von Hämorrhoiden erfolgt.

Nr. 31

Hustenmittel: fixe Kombinationen von Antitussiva oder Expektorantien oder Mukolytika untereinander oder in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Sind jetzt gar keine Hustenmittel für Kinder mehr verordnungsfähig?

Doch. Monopräparate sind weiterhin verordnungsfähig. Hierzu zählen beispielsweise Mono-Präparate mit Efeu-Extrakt oder Ambroxol. Ebenso sind Präparate nicht ausgeschlossen, die beispielsweise zwei Mukolytika oder beispielsweise zwei Antitussiva – also Wirkstoffe aus einer Wirkstoffgruppe – enthalten. Bei Hustenmitteln z. B. in Form von Säften ist zusätzlich der Alkoholgehalt zu prüfen. Bei alkoholhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung insbesondere bei Kindern sowie bei Personen mit Lebererkrankungen, mit Alkoholkrankheit, mit Epilepsie, mit Hirnschädigungen oder Schwangere alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die zur Behandlung geeignet sind.

Fallen Arzneimittel, die beispielsweise Ambroxol in Kombination mit Clenbuterol enthalten, unter diese Ziffer?

Es handelt sich hierbei um die fixe Kombination eines Mukolytikums mit einem Betasympathomimetikum. Es besteht ein Verordnungs Ausschluss durch die Richtlinie, wenn es zur Behandlung des Hustens eingesetzt wird.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Steht jedoch die Behandlung spastischer Verengungen wie beispielsweise beim Asthma bronchiale im Vordergrund, gilt dieser Verordnungs Ausschluss nicht.

Dennoch ist bei der Verordnung von fixen Wirkstoffkombinationen grundsätzlich zu prüfen, ob nach § 16 Abs. 2 Nr. 5 der AM-RL das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist. Zudem gilt, dass der therapeutische Nutzen in dem jeweiligen Anwendungsgebiet nachgewiesen sein muss, damit eine Verordnung zu Lasten der GKV als wirtschaftlich angesehen wird (§ 9 der AM-RL).

Sind Kombinationen von Antibiotika mit Hustenlösern noch verordnungsfähig?

Kombinationen von Antibiotika und Hustenlösern sind nach der Richtlinie zur Behandlung des Hustens ausgeschlossen, da es sich um eine fixe Kombination mit anderen Wirkstoffen handelt.

Sind Kombinationen aus Efeu und Thymian für Kinder noch verordnungsfähig?

Bei der Kombination von Efeu- und Thymianextrakt handelt es sich nach unserer Auffassung um eine Kombination zweier Expektorantien. Insofern liegt kein Verordnungs Ausschluss durch die Richtlinie vor. (Hinweis: Die Fachinformation weist darauf hin, dass pharmakologische Untersuchungen am Menschen sowohl mit den Einzelstoffen als auch mit der fixen Kombination nicht vorliegen.)

Sind Kombinationen aus Thymian und Primelwurzel für Kinder noch verordnungsfähig?

Bei der Kombination aus Thymian- und Primelwurzelextrakt handelt es sich u. E. um eine Kombination zweier Expektorantien. Insofern liegt kein Verordnungs Ausschluss durch die Richtlinie vor. (Hinweis: Bei einer evtl. Verordnung sollten die Hinweise aus den Fachinformationen der jeweiligen Präparate berücksichtigt werden. So finden sich u. a. Hinweise, dass "zur Anwendung bei Kindern keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen und daher das Produkt bei Kindern unter 12 Jahren nicht eingesetzt werden sollte oder das Produkt [alkoholhaltig] nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt ist").

Nr. 35

Lipidsenker

- ausgenommen bei bestehender vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK)
- ausgenommen bei hohem kardiovaskulärem Risiko (über 20% Ereignisrate/10 Jahre auf der Basis der zur Verfügung stehenden Risikokalkulatoren)

Was fällt unter „cerebrovaskuläre Manifestation“?
Schlaganfall und „TIA“.

Welche Risikokalkulatoren können angewendet werden?

Die AM-RL enthält hierzu keine Vorgaben. Häufig angewandte Risikokalkulatoren sind beispielsweise der

- Procam Risikokalkulator
- Esc Risikokalkulator
- Framingham Risikokalkulator
- ARRIBA Risikorechner

Ist für die quantitative Berechnung des kardiovaskulären Risikos das Ergebnis des Risikokalkulators als abschließend anzusehen?

Nein.

Entscheidend für die Verordnung ist, dass – im Sinne des zweiten Spiegelstrichs – ein hohes kardiovaskuläres Risiko (d. h. das Risiko, in 10 Jahren ein kardiovaskuläres Ereignis zu erleiden, beträgt mehr als 20 %) vorliegen muss. Nur dann ist gemäß der Arzneimittel-Richtlinie die Verordnung eines Lipidsenkers zu Lasten der GKV möglich. Für die quantitative Berechnung des Risikos stehen Risikokalkulatoren, denen epidemiologische Untersuchungen mit unterschiedlichen Populationen zugrunde liegen, zur Verfügung wie beispielsweise der Procam-Gesundheitstest, der unter <http://www.assmann-stiftung.de/stiftungsinstitut/procam-tests/procam-gesundheitstest/> oder <http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=3003499> abgerufen werden kann.

Da mit den verfügbaren Kalkulatoren nicht alle Risikokonstellationen abgebildet sind, sind sie als Hilfestellung bei der Bewertung des individuellen kardiovaskulären Risikos des Patienten zu verstehen.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Gegebenenfalls sind zusätzlich patientenindividuelle Faktoren zu berücksichtigen. Beispiele hierfür sind:

- Patienten mit primärer familiärer Hypercholesterinämie haben ein hohes kardiovaskuläres Risiko. Die primäre familiäre Hypercholesterinämie wird jedoch in den Risikokalkulatoren nicht als eigenständiger Faktor berücksichtigt. Das tatsächliche Risiko liegt in diesem Fall höher als das mittels Risikokalkulator berechnete.
- Nicht bei jedem Risikokalkulator geht eine Diabeteserkrankung als eigener Faktor in die Berechnung des Risikos ein. Epidemiologische Daten haben jedoch gezeigt, dass eine Diabeteserkrankung zu einer Erhöhung des kardiovaskulären Risikos führt. Bei einem Diabetespatienten liegt das tatsächliche Risiko höher als das mittels Risikokalkulator berechnete.

Deshalb ist in jedem Fall zu prüfen, inwieweit bei einem Patienten weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren in die Risikobewertung einzubeziehen sind und wie sie in Hinblick auf das Risiko ggf. auch individuell zu gewichten sind.

Eine Dokumentation der Verordnungsbegründung ist zu empfehlen.

Nr. 38

Otologika

- ausgenommen Antibiotika oder Kortikosteroide bei Entzündungen des äußeren Gehörgangs

Sind nicht verschreibungspflichtige Otologika bei Kindern nicht ordnungsfähig?

Außerhalb der genannten Ausnahmen werden auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich betrachtet.

Sind auch oral einzunehmende Mittel hiervon betroffen, sofern sie als Otologikum eingesetzt werden?

Ja, die Regelung bezieht sich auf lokal und oral zu applizierende Medikamente.

Fallen Kombinationen, beispielsweise eines Kortikosteroids mit einem Lokalanästhetikum unter die genannten Ausnahmen?

Nein. Weder Kombinationen von Kortikosteroiden und Lokalanästhetika sind von den Ausnahmen erfasst und sind daher von der Verordnung ausgeschlossen. Nach dem Wortlaut der Richtlinie fallen reine Antibiotika-Kombinationen unter die genannten Ausnahmen. Bei einer solchen Kombination ist jedoch der Nutzen kritisch zu prüfen.

Fallen Homöopathika/Anthroposophika, die als Otologikum eingesetzt werden, unter diese Ziffer?

Ja, d. h. da Homöopathika/Anthroposophika nicht den in der Ziffer 38 genannten Ausnahmen entsprechen, sind diese auch bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unwirtschaftlich.

Nr. 39

Prostatamittel, sofern ein Therapieversuch über 24 Wochen Dauer erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine längerfristige Verordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Prostatamitteln sind zu dokumentieren

Nach welchen Vorgaben soll der erfolgreiche Therapieversuch dokumentiert werden?

Die AM-RL enthält keine Vorgaben, welche Messinstrumente zur Erfolgskontrolle eingesetzt werden. Hierzu sollten die entsprechenden Leitlinien herangezogen werden. Die Beurteilung des Therapieerfolges obliegt dem ärztlichen Ermessen.

Nr. 40

Rheumamittel

(Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung

Sind Diclofenac-haltige Präparate zur externen Anwendung ordnungsfähig?

Diclofenac-haltige Präparate (nicht verschreibungspflichtig) sind nicht in der Anlage I (OTC-Ausnahmeliste) aufgeführt und können daher – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – nicht mehr verordnet werden.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Verschreibungspflichtige Diclofenac-haltige Präparate sind nach dieser Richtlinie von der Verordnung ausgeschlossen.

Nr. 46
Umstimmungsmittel und Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte

Wenn ein Arzneimittel neben dem Anwendungsgebiete als Immunstimulans auch für andere Anwendungsgebiete zugelassen ist, ist es in diesen übrigen dann verordnungsfähig?

Wenn die pharmakologischen Eigenschaften eines derartigen Arzneimittels allein die stimulierende Wirkung auf das Immunsystem betreffen, dann ist das Arzneimittel – egal welche anderen Anwendungsgebiete noch vom Hersteller benannt sind – unter die Ziffer 46 zu subsumieren.

Sind Bakterien-Extrakte zur Behandlung rezidivierender Harn- und Bronchialinfekte verordnungsfähig?

Nein, da es sich bei diesen Bakterien-Extrakten um Präparate zur Stimulation der körpereigenen Abwehr handelt.

Sonstige Fragen zum Richtlinienext:

a) Vitamine und Mineralstoffe

Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. **Werden diese in der neuen AM-RL nicht mehr in der Anlage III aufgeführt?**

Ja. In der Regel sind Vitamin- und Mineralstoffpräparate nicht verschreibungspflichtig, und somit – außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – außerhalb der in der OTC-Ausnahmeliste genannten Indikationen grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen.

b) Fluorid zur Kariesprophylaxe

Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. **Wird Fluorid in der neuen AM-RL nicht mehr in der Anlage III aufgeführt?**

In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Fluoriden zur Kariesprophylaxe gemacht, so dass

Verordnungen entsprechend § 22 (auch 26) SGB V möglich sind.

Das Nähere (Art, Umfang und Nachweis der individual-prophylaktischen Leistungen) ist in entsprechenden Richtlinien des G-BA (nicht in der AM-RL) geregelt.

c) Vitamin D zur Rachitis-Prohylaxe

Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung. **Wird Vitamin D in der neuen AM-RL nicht mehr in der Anlage III aufgeführt?**

In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Vitamin D zur Rachitisprophylaxe gemacht, so dass Verordnungen entsprechend § 23 Abs. 1 Satz 2 SGB V möglich sind.

d) Vitamin-K-Prophylaxe bei Neugeborenen

Hierzu existierte in der alten AM-RL unter 20.2 eine Regelung.

Wird Vitamin K in der neuen AM-RL nicht mehr in der Anlage III aufgeführt?

In der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden keine Einschränkungen hinsichtlich einer Verordnung von Vitamin K gemacht, so dass Verordnungen entsprechend § 23 Abs. 1 Satz 2 SGB V möglich sind.

e) Basissalben

In der alten AM-RL waren unter 20.1 c) als Arzneimittel zugelassene Basiscremes, Basissalben Rezepturgrundlagen, soweit und solange sie Teil der arzneilichen Therapie (Intervall-Therapie bei Neurodermitis/ endogenem Ekzem, Psoriasis, Akne-Schältherapie und Strahlentherapie) verordnungsfähig. **Gelten diese Einschränkungen noch für Kinder?**

Apothekenpflichtige Basissalben sind in der Regel nicht verschreibungspflichtig, und somit außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei gegebener medizinischer Indikation unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes – grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen. Die Richtlinie macht darüber hinaus derzeit keine weiteren Einschränkungen.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

f) Balneotherapeutika

In der alten AM-RL waren unter 20.1 d) als Arzneimittel zugelassene Balneotherapeutika bei Neurodermitis, endogenem Ekzem und Psoriasis verordnungsfähig.

Apothekenpflichtige Balneotherapeutika sind in der Regel nicht verschreibungspflichtig, und somit außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei gegebener medizinischer Indikation unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes – grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen. Die Richtlinie macht darüber hinaus derzeit keine weiteren Einschränkungen.

g) Klistiere und Lactulose bei Kindern

Sind diese Präparate bei Kindern nicht mehr verordnungsfähig?

Durch die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie hat sich bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Abführmitteln bei Kindern keine Änderung ergeben. Unter Berücksichtigung der Indikation, der Zulassung und des Wirtschaftlichkeitsgebots sind Abführmittel bei Kindern unter 12 Jahren und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr weiterhin verordnungsfähig.

h) Homöopathika/Anthroposophika bei Kindern

Sind homöopathische/anthroposophische Mittel für Kinder noch verordnungsfähig?

Grundsätzlich sind Homöopathika und Anthroposophika (nicht verschreibungspflichtig und verschreibungspflichtig) für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig, sofern sie nicht durch Gesetze, durch Verordnungen oder durch die Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen sind. Beispielsweise sind Homöopathika und Anthroposophika, die als Immunstimulantien zur Stärkung der Abwehrkräfte eingesetzt werden, nach der Anlage III Nr. 46 auch für Kinder unter 12 Jahren und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr als unwirtschaftlich anzusehen.

i) Antimykotika

Sind Antimykotika nur noch zur Behandlung von Pilzinfektionen im Mund- und Rachenraum verordnungsfähig?

Nicht verschreibungspflichtige Antimykotika sind – mit Ausnahme für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr – von der Versorgung ausgeschlossen. Davon ausgenommen sind Pilzinfektionen in Mund- und Rachenraum. Zudem gilt für nicht verschreibungspflichtige Nystatin-Präparate, dass diese zur Behandlung von Mykosen bei immunsupprimierten Patienten verordnungsfähig sind.

Für verschreibungspflichtige Präparate gilt keine Einschränkung oder Ausschluss, d. h. verschreibungspflichtige Antimykotika sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots verordnungsfähig.

Teil 2 – Arzneimittel-Richtlinie

Verordnungsfähige Medizinprodukte nach Anlage V der AM-RL

Die ordnungsfähigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukte sind seit 1. Juli 2008 in einer Art „Positivliste“ veröffentlicht. Welche arzneimittelähnlichen Medizinprodukte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sind, ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt. Die Aufnahme in diese Liste erfolgt auf Antrag des jeweiligen Herstellers. Über die Anträge entscheidet der Ausschuss innerhalb von 90 Tagen, eine Genehmigung durch das Bundesministerium ist nicht

nötig. Unter www.g-ba.de können Sie die jeweils aktuelle Version der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses abrufen. Die Beschlüsse beziehen sich ausschließlich auf Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter (wie z. B. Abführmittel u. a. Macrogole, Spüllösungen oder Mittel gegen Kopfläuse) und gelten für apothekenpflichtige, nicht-apothekenpflichtige und auch für verschreibungspflichtige Medizinprodukte. Bitte beachten Sie die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Verordnungseinschränkungen. Verbandstoffe, Blut- und Harnteststreifen sowie Hilfsmittel sind von den neuen Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie nicht betroffen und können wie bisher verordnet werden.

Abkürzungen

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
OTC	Over-the-Counter (syn. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Teil 3

Wirtschaftlichkeitsprüfung

Teil 1: Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2011

Teil 2: Arzneimittel-Richtlinie

Teil 3: Wirtschaftlichkeitsprüfung

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Mit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) im Jahr 2004 stellt die Richtgrößenprüfung nunmehr die Regelprüfmethode zur Verordnungsprüfung dar. Allein gesehen keine Neuigkeit, jedoch hat gleichzeitig der Gesetzgeber auch im Sinne der Krankenkassen vorgesehen, festgesetzte Richtgrößenregresse von der Gesamtvergütung abzuziehen, verpflichtet aber gleichzeitig die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Regressforderungen in teilweise existenzbedrohender Höhe bei den betroffenen Praxen einzutreiben.

Dabei läuft die Richtgrößenprüfung – wie alle anderen Wirtschaftlichkeitsprüfungen auch – zusätzlich zu den Zielvereinbarungen. Für eine Praxis bedeutet dies, dass sie beispielsweise bei Überschreitung der Richtgrößen einerseits die Me-too-Quote einhalten muss, andererseits jedoch auch mit einer Richtgrößenprüfung rechnen muss. Wirtschaftlichkeitsprüfungen werden ab dem 01.01.2008 von der Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein durchgeführt. Die Prüfungsstelle bedient sich ärztlichen Sachverständigen bei Ihren Entscheidungen.

Seit 2009 werden Ärzte in Nordrhein von der Richtgrößenprüfung befreit, wenn sie alle Quoten der jeweiligen Zielvereinbarung, also Generika-, Me-too- und DDD/Leitsubstanzen einhalten. ■

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Ablauf der Prüfverfahren

Das fünfte Sozialgesetzbuch (SGB V) regelt die Wirtschaftlichkeitsprüfung. Gemeinsam und einheitlich müssen demnach KV und Krankenkassen die Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit festlegen. Dies geschieht in der Prüfvereinbarung.

Grundsätzlich enthält eine Prüfvereinbarung Vorschriften für das Verfahren, Regelungen über die Antragsstellung, Antragsfristen, Anhörung der Beteiligten, Durchführung des Verwaltungs- und Widerspruchsverfahrens sowie Ausschluss- und Verjährungsfristen. Im Falle eines Prüfverfahrens sollten Sie sich mit der aktuell für das betroffene Prüfjahr geltenden Prüfvereinbarung vertraut machen.

Bei Richtgrößenverfahren wird „von Amts wegen“ geprüft. Das heißt, dass zum Beispiel die Prüfungsstelle automatisch verpflichtet ist, eine Prüfung bei Überschreitung der Richtgrößen einzuleiten. Selbst wenn an die Prüfungsstelle Praxisbesonderheiten gemeldet wurden, kann ein Prüfverfahren starten. Denn in der Regel fehlen in den Meldungen Angaben über die tatsächlich entstandenen Kosten.

Im Rahmen eines Prüfverfahrens informiert die Prüfungsstelle den betroffenen Arzt und fordert ihn auf, eine Stellungnahme abzugeben. Die Stellungnahme ist zwar rechtlich nicht erforderlich, tatsächlich aber unverzichtbar (Mitwirkungspflicht zur Sachverhaltsaufklärung). Denn die Prüfungsgremien kennen die Praxis des geprüften Arztes nicht. Sie begutachten lediglich Verordnungsdaten, diese geben aber nur eingeschränkt Auskunft etwa über die Patientenstruktur.

Zudem liegen nicht alle Verordnungsdaten vor. Bei der Durchschnittswertprüfung beispielsweise müssen nur mindestens 75 Prozent der zugrunde liegenden Verordnungskosten als Verordnungsdaten vorgelegt werden. Dies regelt die Prüfvereinbarung. Grund dafür ist, dass nach der Erfassung der Rezepte durch die Kassen diese in unterschiedlicher Weise weiterverarbeitet werden und nicht mehr vollständig zur Verfügung stehen.

Dieser Umstand kann indes nicht beanstandet werden. Denn die Prüfung ist keine Einzelfallprüfung, sondern ein so genannter statistischer Kostenvergleich, der zunächst ausschließlich auf den statistischen Auffälligkeiten beruht. Für den Einblick in die tatsächliche Struktur einer Praxis ist die Stellungnahme des verordnenden Arztes deshalb wichtig. Wichtig ist, dass sich die Aussagen in der Stellungnahme einfach überprüfen und nachvollziehen lassen. Als Grundsatz für die Stellungnahme gilt: keine Behauptungen ohne Begründung aufstellen. Angaben wie „viele Diabetiker“ kann die Prüfungsstelle nicht zu Ihren Gunsten werten.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Verwertbare Angaben müssen ein besonderes Patientengut und die dadurch entstandenen besonderen Kosten klar aufführen.

Praxisbesonderheiten sind dem Grunde und der Höhe nach zu belegen, heißt es in einem Urteil des Sozialgerichts. Auf Übersichtlichkeit der Unterlagen und eine strukturierte Darstellung sollte geachtet werden. Wichtig ist eine Struktur, die aufzeigt, inwieweit Praxisbesonderheiten berücksichtigt werden können. ■

Tipps für die Stellungnahme

- Fristen nicht versäumen. Wenn nötig Fristverlängerung zur Stellungnahme beantragen
- Kritik an Politik, Prüfungen, Prüfverfahren unterlassen. Sie ist an dieser Stelle wenig hilfreich
- Stellungnahme gliedern und strukturieren, je übersichtlicher desto überzeugender
- Bei Richtgrößenprüfungen: Ist jeweils der Zeitraum eines Kalenderjahres betrachtet worden?
- Bei Durchschnittswertprüfungen: Wurde auf der Basis der richtigen Fachuntergruppe geprüft?
- Nur begründete Aussagen. Zum Beispiel 50 onkologische Fälle in beigefügter Liste mit Namen, Krankenkasse, aktueller Diagnose, Verordnungen und deren Kosten
- Keine allgemeinen Behauptungen wie „viele onkologische Fälle“

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Vier Prüfungsarten

Die vorliegende Broschüre beschäftigt sich mit den Bereichen Arznei- und Heilmittel sowie Sprechstundenbedarf. Die Prüfungen bei Arznei- und Heilmitteln laufen überwiegend gleichartig ab. Bei den Heilmitteln liegen seit 2005 geeignete Daten für eine Richtgrößen- oder Durchschnittswertprüfung vor und es wird geprüft. Für die Verordnungskosten gilt: es wird vorrangig nach Richtgrößen geprüft. Lediglich wenn für eine Fachgruppe keine Richtgrößen vereinbart wurden, können Prüfungen nach Durchschnittswerten stattfinden.

Für Arznei- und Heilmittel und den Sprechstundenbedarf können vier Prüfungen unterschieden werden, die nachfolgend näher beschrieben werden.

- Prüfung in besonderen Fällen
- Durchschnittswertprüfungen für Arznei- und Heilmittel
- Richtgrößenprüfungen für Arznei- und Heilmittel
- Prüfung des Sprechstundenbedarfs

Grundsätzlich gilt bei allen Prüfarten: Beratung vor Regress. Die Prüfungsstelle prüft vorrangig, ob eine gezielte individuelle Beratung ausreichend ist. Vorausgesetzt, die festgestellte Unwirtschaftlichkeit ist nicht besonders hoch, so dass eine Beratung noch angemessen erscheint.

Seit 2006 wird der Sprechstundenbedarf quartalsweise einer Durchschnittswertprüfung unterzogen, für Arznei- und Heilmittel ist die Richtgrößenprüfung die Standardprüfung. ■

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Prüfung in besonderen Fällen

Die Prüfung in besonderen Fällen ist in Paragraph 106 Abs. 3 des Sozialgesetzbuches V und Paragraph 16 der Prüfvereinbarung geregelt.

Auf Antrag der Vertragspartner prüft die Prüfungsstelle ob der Vertragsarzt

- in Einzelfällen unwirtschaftliche Behandlungsleistungen abgerechnet hat
- durch Veranlassung von Auftragsleistungen, Verordnung von Krankenhausbehandlung oder bei der Verordnung von Arbeitsruhe gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat
- bei Verordnungen in ungerechtfertigter Weise Rechtsverordnungen oder Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen unbeachtet gelassen bzw. unwirtschaftliche Arzneimittelanwendungen veranlasst hat
- entgegen den vertraglichen Regelungen unzulässige Anforderungen von Sprechstundenbedarf vorgenommen hat
- durch schuldhafte Verletzung vertragsärztlicher Pflichten einen sonstigen Schaden verursacht hat.

Der Antrag ist zu begründen. Die Prüfungsstelle hat über den Antrag zu entscheiden.

Wie wird geprüft?

Die Prüfungsstelle entscheidet darüber, in welcher Höhe Unwirtschaftlichkeit besteht. Dabei ist gleichfalls die Gesamtwirtschaftlichkeit des Falles zu bewerten. Lässt sich die Höhe der Unwirtschaftlichkeit nicht eindeutig feststellen, bestimmt die Prüfungsstelle den Umfang nach gewissenhafter Schätzung. Als Ergebnis kann keine Maßnahmen, eine Beratung des Leistungserbringers oder ein Regress bzw. eine Kürzung beschlossen werden.

Die Prüfungsstelle hat entschieden. Und nun?

Über das Ergebnis erteilt die Prüfungsstelle dem geprüften Arzt einen rechtsbehelfsfähigen Bescheid. Der Arzt kann Widerspruch erheben. Der Widerspruch entfaltet aufschiebende Wirkung, der Regress wird nicht sofort umgesetzt. Es findet eine erneute Prüfung des Sachverhaltes statt, an dessen Ende eine rechtsmittelfähige Entscheidung des Beschwerdeausschusses steht. Gegen diese kann nur noch vor dem Sozialgericht geklagt werden.

Cave: Bei Verstößen gegen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss, z.B. die Arznei- oder Heilmittel-Richtlinie findet kein Vorverfahren statt, das heißt der Arzt kann nicht in Widerspruch gehen, sondern nur klagen. Die Klage hat jedoch keine aufschiebende Wirkung.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Durchschnittswertprüfung

Die Prüfung nach Durchschnittswerten (§ 14 der Prüfvereinbarung) basiert auf einer Gegenüberstellung der durchschnittlichen Fallkosten des geprüften Arztes mit der Gruppe der vergleichbaren Ärzte. Die Grundsätze hierfür hat das Bundessozialgericht entwickelt.

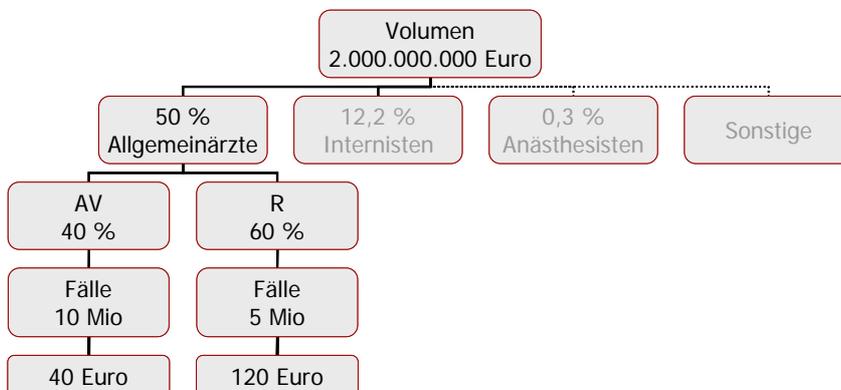
Prüfungen nach Durchschnittswerten beziehen sich immer auf den Zeitraum eines Quartals. In Nordrhein spielen sie eine untergeordnete Rolle, denn es wird vorrangig nach Richtgrößen geprüft. Nur der Sprechstundenbedarf wird teilweise nach Durchschnittswerten geprüft, diesem Thema ist jedoch ein extra Kapitel gewidmet.

Richtgrößenprüfung

Die Prüfung nach Richtgrößen ist die Methode, die in der Prüfvereinbarung als Regelprüfmethode vorgesehen ist (§12 bzw. Anlage II und III der Prüfvereinbarung). Richtgrößen sind im Voraus bekannt gegebene Durchschnittswerte, so genannte Orientierungswerte. Werden diese um einen festgelegten Prozentsatz überschritten, kommt es zum Prüfverfahren.

Die Richtgrößen werden sowohl bei Heilmitteln als auch bei Arzneimitteln auf der Basis des vereinbarten Ausgabenvolumens gebildet: Das Richtgrößenvolumen teilt man abhängig vom Verordnungsvolumen der Vergangenheit anteilig auf die einzelnen Fachgruppen und innerhalb dieser auf die einzelnen Fälle auf, getrennt nach Allgemeinversicherten (AV, Mitglieder- und Familienmitglieder) und Rentenversicherten (RV).

Abb.: Berechnung der Richtgröße (Beispiel)



Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Richtgrößen sind so genannte Bruttowerte. Das heißt, gewährte Rabatte (beispielsweise von Apotheken oder Herstellern) und die Zuzahlungen der Patienten werden in die Richtgrößen hineingerechnet. Dies ist wichtig, um Praxen in strukturschwachen Regionen nicht zu benachteiligen.

Würden die Zuzahlungen der Patienten nicht in den Richtgrößen enthalten sein, so würden zwei Ärzte, die exakt die gleichen Arzneimittel verordnen, mit unterschiedlichen Kosten belastet, nur weil die Zuzahlungen der Patienten andere wären. Der Arzt mit vielen befreiten Patienten hätte dann nämlich höhere Umsätze als der Kollege mit wenigen zuzahlungsbefreiten Patienten. Aus diesem Grund wird mit Bruttowerten gearbeitet; fehlende Zuzahlungen der Patienten spielen beim Richtgrößenvergleich keine Rolle.

Beispiel: Herr Dr. Mustermann hat ein vollständig von den Arzneimittelzuzahlungen befreites Patientenkontingent. Er hat für 100.000 Euro Arzneien verordnet. Seine Frau verordnet die gleichen Mittel, hat ihre Praxis aber in einer Region, in der kein Patient von der Zuzahlung befreit ist. Frau Dr. Mustermann hat auch für 100.000 Euro Arzneimittel verordnet, ihre Patienten haben aber im Umfang von 10.000 Euro in der Apotheke Zuzahlungen geleistet.

Würden Herr und Frau Dr. Mustermann anhand ihrer Nettokosten – das heißt Umsatz abzüglich Zuzahlungen – verglichen, wäre Herr Dr. Mustermann aufgrund der fehlenden Zuzahlungen seiner Versicherten benachteiligt. Denn bei ihm erschiene ein Umsatz von 100.000 Euro, bei seiner Frau hingegen nur von 90.000 Euro – und dies bei identischen Verordnungen. Deshalb werden die Verordnungsstellen immer Brutto betrachtet, also mit allen Versichertenzuzahlungen. Da weisen Herr und Frau Dr. Mustermann jeweils 100.000 Euro auf.

Für 2010 haben KV und Kassen in Nordrhein vereinbart, dass Rabatte aufgrund von Verträgen zwischen den Krankenkassen und der pharmazeutischen Industrie (gemäß § 130a Abs. 8 SGB V) schon bei den Bruttokosten berücksichtigt werden. Somit kann die durchgängige Verordnung von Rabattarzneimitteln (siehe Aut-idem) dazu beitragen, dass eine Praxis nicht mit einem Regress bedroht wird.

Sollte es zu einem Regress kommen, dann gilt das Netto-Prinzip: Hier werden Zuzahlungen und Rabatte von der Regress-Summe abgezogen. Zu zahlen ist ausschließlich die Summe, die den Kassen an „Schaden“ entstanden ist.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Was ins Richtgrößenvolumen fällt

Arzneimittelrichtgrößen	Ja	Nein
Arzneimittel	x	
Sondennahrung	x	
Verbandstoffe	x	
Sprechstundenbedarf		x*
Hilfsmittel		x
Blut- und Harnteststreifen	x	
Impfstoffe		x
Praxisbesonderheiten	x**	
Heilmittelrichtgrößen	Ja	Nein
Heilmittel	x	
Heilmittelverordnungen außerhalb des Regelfalls	x	
Praxisbesonderheiten	x**	

* wird extra geprüft

** werden erst im Prüfverfahren berücksichtigt

Getrennte Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel sowie Heilmittel

In Nordrhein gibt es derzeit Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel einerseits und Heilmittel andererseits. Die Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel umfassen keine Impfstoffe, keinen Sprechstundenbedarf und keine Hilfsmittel. Vorausgesetzt, die Rezepte wurden korrekt angekreuzt, das heißt für

- Impfstoffe im SSB der Status 8 und 9 und
- für Sprechstundenbedarf nur der Status 9
- für Hilfsmittel nur der Status 7.

Für Impfstoffe, die auf den Namen des Patienten verordnet werden (z.B. Tollwut-Impfstoff zur Postexpositionsprophylaxe) wird nur die 8 angekreuzt. Richtgrößen für Heilmittel umfassen auch die Verordnungen außerhalb des Regelfalls.

Die Richtgrößen werden im Rheinischen Ärzteblatt im Dezember des jeweiligen Vorjahres amtlich bekannt gemacht. Jeder Arzt wird zudem zuvor über KVNO aktuell über seine Richtgröße informiert.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Wie hoch ist das „Budget“ für Arznei oder Heilmittel der eigenen Praxis?

Das so genannte Arzneimittelrichtgrößenvolumen oder Arzneimittelbudget der Praxis sind die durchschnittlichen Verordnungskosten (Brutto) eines Quartals, die für Arznei- und Verbandmitteln nicht überschritten werden sollten. Das Gleiche gilt für das Heilmittelrichtgrößenvolumen. Der Wert wird bestimmt von der Richtgröße und den Fallzahlen. Bei den Fallzahlen handelt es sich ausschließlich um Behandlungsfälle, reine Vorsorgeuntersuchungen und Zielüberweisungs- und Konsiliarfälle werden nicht mitberücksichtigt.

Was ist ein Behandlungsfall?

Ein Behandlungsfall ist die Behandlung desselben Versicherten durch dieselbe Arztpraxis in einem Kalendervierteljahr zu Lasten derselben Krankenkasse (§ 21 Abs. 1 BMV-Ä bzw. § 25 Abs. 1 EKV).

Ein einheitlicher Behandlungsfall liegt auch dann vor, wenn sich aus der zuerst behandelten Krankheit eine andere Krankheit entwickelt oder während der Behandlung hinzutritt oder wenn der Kranke, nachdem er eine Zeit lang einer Behandlung nicht bedurfte, innerhalb desselben Kalendervierteljahres von demselben Vertragsarzt behandelt wird.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Arzneimittelrichtgrößen 2011		
Arztgruppe	Richtgröße 2011 in EURO	
	AV*	RV
Allgemeinmedizin und Praktische Ärzte	46,38	125,88
Anästhesiologie	44,67	127,42
Augenheilkunde	5,93	13,67
Chirurgie	7,84	14,03
Gynäkologie	20,60	63,27
HNO einschl. Phoniatrie und Pädaudiologie	12,34	5,39
Haut- und Geschlechtskrankheiten	23,15	19,66
Innere Medizin, hausärztlich	46,38	125,88
Innere Medizin, fachärztlich einschl. Angiologie, Endokrinologie, Gastroenterologie, Hämatologie und Internistische Onkologie, Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Rheumatologie	276,62	344,51
Kinderheilkunde	27,43	51,88
MKG-Chirurgie	5,50	4,60
Nervenheilkunde (Neurologie/Psychiatrie)	139,34	157,69
Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie einschl. Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie		
Orthopädie einschl. orthopädischer Rheumatologie	6,19	16,90
Urologie	24,00	60,11

*AV: Allgemeinversicherte (Mitglieder- und Familienversicherte)
RV: Rentenversicherte

Heilmittelrichtgrößen 2011		
Arztgruppe	Richtgröße 2011 in EURO	
	AV*	RV
Allgemeinmedizin und Praktische Ärzte	5,19	15,51
Chirurgie einschließlich Gefäß-, Plastische, Unfall- und Visceralchirurgie	11,72	16,17
HNO einschl. Phoniatrie und Pädaudiologie	4,03	2,27
Innere Medizin, hausärztlich	5,19	15,51
Innere Medizin, fachärztlich einschl. Angiologie, Endokrinologie, Gastroenterologie, Hämatologie und Internistische Onkologie, Kardiologie, Nephrologie, Pneumologie, Rheumatologie**	1,97	3,60
Kinderheilkunde	19,50	24,71
Orthopädie einschl. orthopädischer Rheumatologie	23,82	24,88

* AV: Allgemeinversicherte (Mitglieder- und Familienversicherte)
RV: Rentenversicherte

** Die Richtgröße ist für die fachärztlichen Internisten mit Schwerpunktbezeichnung Rheumatologie (früher Teilgebiet „Rheumatologie“) ausgesetzt.

Für die nicht aufgeführten Fachgruppen, wie Pulmologen, wurde keine Richtgröße vereinbart. Diese Fachgruppen können bei Arznei- oder Heilmittelausgaben nach Durchschnittswerten geprüft werden.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Beispiel: Richtgrößenvolumen rechnen

Dr. Max Mustermann hat für Arzneimittel bei seinen Allgemeinversicherten eine Richtgröße von 44,10 Euro, für seine Rentenversicherten von 146,66 Euro. Im Quartal 2/2008 rechnet er insgesamt 743 Allgemeinversicherte und 523 Rentner ab. Für das Quartal stehen ihm somit zur Verfügung:

Für Allgemeinversicherte:

$$456 \text{ Fälle} \times 44,10 \text{ Euro je Fall} = 20.109,60 \text{ Euro}$$

Für Rentner:

$$384 \text{ Fälle} \times 146,66 \text{ Euro je Fall} = 56.317,44 \text{ Euro}$$

Richtgrößenvolumen der Praxis Dr. Mustermann:

$$\begin{array}{r} 20.109,60 \text{ Euro (für Allgemeinversicherte)} \\ + 56.317,44 \text{ Euro (für Rentner)} \\ = 76.427,04 \text{ Euro} \end{array}$$

Diese 76.427,04 Euro kann Dr. Mustermann nunmehr auf seine Versicherten im ersten Quartal aufteilen. Dabei können hohe Verordnungskosten bei einem Versicherten durch einen oder mehrere Patienten mit geringen oder gar keinen Verordnungskosten ausgeglichen werden. Insgesamt sollten die Verordnungskosten der Praxis die vorgegebenen 76.427,04 Euro jedoch nicht überschreiten. Es sei denn, es handelt sich um Kosten im Rahmen von Praxisbesonderheiten. Die gleiche Berechnung kann auch bei Heilmitteln durchgeführt werden.

Laufende Information per Quartalsbilanz

Jede Praxis, für die Richtgrößen fixiert sind, erhält eine so genannte Quartalsbilanz. Für Arzneimittel gibt es diese Unterlage schon lange, für Heilmittel seit 2006. Sie stellt dar, wie sich der Wert der eigenen Verordnungen im Vergleich zur Richtgröße dargestellt hat. Die Arzneimitteldaten liefern die nordrheinischen Krankenkassen sechs Monate nach Ablauf eines Quartals, Heilmitteldaten neun Monate nach Ablauf eines Quartals. Zusammen mit den Fallzahlen bilden sie die Basis zur Erstellung der Quartalsbilanz.

Die Angaben in der Quartalsbilanz dienen lediglich zu Ihrer Orientierung. Die tatsächliche Richtgrößenprüfung erfolgt auf Basis der Verordnungskosten des Kalenderjahres, so dass sich saisonal bedingte oder durch sehr unterschiedliche Therapieintervalle hervorgerufene Schwankungen zwischen den Quartalen ausgleichen.

Quartalsbilanz Arzneimittelverordnungen/ Richtgrößensumme

erstellt durch:



Prüfungsstelle der Ärzte
und Krankenkassen Nordrhein

Arzt-Nr. Praxis
1234567 Max Mustermann

Vergleichsgruppe Quartal
Allgemeinmediziner und Praktische Ärzte 2/2008

Leistungsbetrachtung:

	Behandlungsfallzahl (ohne Zuweisungen und Konsiliarfälle)	Arzneimittel- verordnungen
AOK Allgemeinv.	141 [1]	21.155,99 € [2]
Rentner	132	22.759,17 €
LKK Allgemeinv.	1	273,88 €
Rentner	2	559,49 €
IKK Allgemeinv.	40	3.818,96 €
Rentner	34	4.724,26 €
BKK Allgemeinv.	111	10.923,83 €
Rentner	51	9.107,75 €
VDAA Allgemeinv.	161	18.878,55 €
Rentner	161	21.554,43 €
KNAP Allgemeinv.	2	143,90 €
Rentner	4	674,42 €

Zur ergänzenden Info:
Konsiliar- und Zielüberweisungen
(Summe Allgemeinv. und Rentner)

0

Gesamtbetrachtung (Bruttokosten aller Rezepte):

	Behandlungs- fallzahl (ohne Zuweisungen und Konsiliarfälle)	Arzneimittel- verordnungen	Richtgröße	Richtgrößen- summe	Abweichung absolut	Abweichung in Prozent
Allgemeinv.	456	55.195,11 €	44,10 €	20.109,60 €	35.085,51 €	
Rentner	384	59.379,52 €	146,66 €	56.317,44 €	3.062,08 €	
Gesamt	840 [3]	114.574,63 € [4]		76.427,04 € [5]	38.147,59 € [7]	49,91% [8]

Rechengrößen Nettokostenbasis:

	Rabatte	Vers.-Zuzahlung absolut	Nettokostensumme	Index zur Brutto- kostensumme	Durchschnittlicher Index der Vergleichsgruppe
Gesamt	17.336,19 €	7.195,71 €	90.042,73 €	78,59% [9]	76,56% [10]

Zur Erläuterung:

Diese Rechengrößen beinhalten keine Aufgreifkriterien für ein Prüfverfahren. Sie dienen den Prüfungsgremien ausschließlich für eine objektivierende Berücksichtigung im Fall einer etwaigen Regressfestsetzung.

Zusammenbetrachtung mit Vorquartalsergebnissen:

	Richtgrößen- summe	Arzneimittel- verordnungen	Abweichung absolut	Abweichung in Prozent
Werte für Quartal 2/2008	76.427,04 €	114.574,63 €	38.147,59 €	49,91%
Werte für Quartal 1/2008	79.805,32 €	116.170,26 €	36.364,94 €	45,57%
Bilanz der letzten 2 Quartale	156.232,36 €	230.744,89 €	74.512,53 €	47,69%
Werte für Quartal 4/2007	77.227,92 €	115.571,08 €	38.343,16 €	49,65%
Bilanz der letzten 3 Quartale	233.460,28 €	346.315,97 €	112.855,69 €	48,34%
Werte für Quartal 3/2007	69.151,70 €	90.672,14 €	21.520,44 €	31,12%
Bilanz der letzten 4 Quartale	302.611,98 €	436.988,11 €	134.376,13 €	44,41% [11]

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Beispiel: Quartalsbilanz Arznei lesen

Quartalsbilanzen enthalten viele Informationen. Anhand der Bilanz des Beispielarztes Dr. Mustermann zeigen wir an fiktiven Daten, wo relevante Angaben zu finden sind.

- 1] Fallzahlen Renten- und Allgemeinversicherte bei der AOK.
Allgemeinversicherte: Versicherte mit dem Status M (Mitglied) und F (Familienversicherte)
- 2] Kosten Renten- und Allgemeinversicherter der AOK
(mit Praxisbesonderheiten)
- 3] Summe der Fälle aller aufgeführten Kassen
- 4] Kosten der Arzneiverordnungen der Praxis für die Versicherten aller Kassen (mit Praxisbesonderheiten)
- 5] Richtgrößen für Renten- und Allgemeinversicherte
- 6] Richtgrößensumme = Richtgrößenvolumen („Arzneimittelbudget“) der Praxis
- 7] Vergleich Richtgrößensumme (Richtgrößenvolumen) der Praxis mit den tatsächlichen Arzneiverordnungskosten der Praxis in Euro
- 8] Vergleich Richtgrößenvolumen der Praxis mit den tatsächlichen Arzneiverordnungskosten der Praxis in Prozent
In diesem Fall wird das Richtgrößenvolumen überschritten. Eventuelle Praxisbesonderheiten können noch nicht berücksichtigt werden, da die Daten zu den Einzelverordnungen noch nicht vorliegen
- 9] Verhältnis Arzneiverordnungskosten der Praxis mit Zuzahlungen und Rabatten (Bruttokosten) zu den Kosten der Praxis ohne Zuzahlung und Rabatte (Nettokosten). Diese Angabe ist nur dann wichtig, wenn es zum Regress kommt. Denn Zuzahlungen und Rabatte gehen nicht zu Lasten eines Arztes. Mit Hilfe dieses Werts werden die Bruttoverordnungskosten im Falle eines Regresses in die Nettoverordnungskosten umgerechnet
- 10] Verhältnis Arzneiverordnungskosten der Fachgruppe mit Zuzahlung und Rabatten (Bruttokosten) zu den Kosten der Fachgruppe ohne Zuzahlung und Rabatte (Nettokosten). Diese Angabe ist nur wichtig zur Ermittlung des tatsächlichen Regresses im Falle eines Prüfverfahrens, denn Zuzahlungen und Rabatte gehen nicht zu Lasten eines Arztes.
Ist der Nettokostenindex der Fachgruppe für den Arzt günstiger, wird dieser anstelle von [9] verwendet
- 11] Vergleich Richtgrößenvolumen der Praxis mit den tatsächlichen Arzneiverordnungskosten der Praxis in Euro innerhalb des letzten Jahres

Wann wird nach Richtgrößen geprüft?

Bei einer 15-prozentigen Überschreitung des Richtgrößenvolumens wird der Arzt beraten, liegt er mehr als 25 Prozent darüber, droht ein Regress. Diese Werte sind bereits seit dem Prüfwahljahr 2004 gesetzlich vorgegeben und gelten für Arznei- und Heilmittel gleichermaßen.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Geprüft wird auf der Basis elektronisch übermittelter Rezeptdatensätze. Für eine Prüfung liegen also keine Originalrezepte oder Rezeptkopien (Images) vor, sondern lediglich Verordnungsdaten als Statistiken. Diese erstellt die Prüfungsstelle aus den Datenlieferungen der KV (Fallzahlen) und der Kassen. Meldet ein Arzt berechnete Zweifel an den von den Kassen gelieferten Daten, so können Images oder die Originalrezepte zur Prüfung hinzugezogen werden. Die Entscheidung trifft die Prüfungsstelle. Laut Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 2. November 2005 sind konkrete Anhaltspunkte dafür, dass die Verordnungskosten von den Apotheken-Rechenzentren und den Krankenkassen generell nicht richtig ermittelt bzw. übermittelt worden wären, nicht ersichtlich (Az B 6 KA 63/04 R).

Die Tatsache, dass die Daten der eigenen Praxissoftware gegenüber den elektronisch gemeldeten Verordnungssummen abweichen, reicht nicht aus. Eine nähere Überprüfung der elektronisch erfassten Einzelverordnungen sei nur erforderlich, wenn der betroffene Arzt substantiiert Einwendungen vorbringt oder die Prüfungsstelle selbst Zweifel hat. Festgestellte Fehlbuchungen sind entsprechend zu korrigieren. Die pauschale Behauptung, die Verordnungen seien nicht ordnungsgemäß erfasst worden, löst keine Verpflichtung der Prüfungsstelle zur Beziehung sämtlicher Originalverordnungen oder Images aus, so das BSG

Wieso kann die eigene Arztstatistik von den Prüfunterlagen bzw. der Quartalsbilanz abweichen?

- Verbandmittel, Teststreifen und Sondenkosten werden fälschlicherweise in der Arztstatistik als „nicht richtgrößenrelevant“ gewertet
- Praxisbesonderheiten werden in der Praxissoftware vorab abgezogen (diese sind in den Daten der Quartalsbilanz enthalten)
- Nicht nur die Behandlungsfälle werden gezählt, sondern jeder Abrechnungsfall
- Verordnungen bei Hausbesuchen werden nicht nachträglich erfasst
- Aut-idem wird missverstanden (die Apotheke muss vorrangig Rabattarzneimittel abgeben und darf, wenn diese nicht lieferbar sind oder ein Rabattvertrag nicht existiert, bei zulässigem Aut-idem nicht nur eines der preisgünstigsten Präparate abgeben, sondern auch das Verordnete)
- in der Quartalsbilanz wird das aufgeführt, was von den Apotheken abgegeben wurde, nicht das Verordnete (Stichwort Aut-idem)
- es kann durch fehlerhafte Statusangaben zu Rezeptzuordnungen kommen, die eigentlich nicht „budgetrelevant“ sind (z.B. Hilfsmittel oder Impfstoffe: fehlt das Kreuz im Statusfeld 7 bzw. 8, so wird das Rezept nicht automatisch aus der Statistik herausgerechnet)
- Die richtgrößenrelevanten Kostenträger können von denen der Quartalsbilanz abweichen. Richtgrößenrelevant sind alle Primärkassen einschließlich Bundesknappschaft (ohne echte Knappschaftsfälle, die direkt mit der Bundesknappschaft abgerechnet werden) und alle Ersatzkassen.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Was die Daten angeht, laufen die Prüfungen nach Durchschnittswerten und Richtgrößen nach dem gleichen Schema. Bei einer Richtgrößenprüfung werden jedoch bestimmte Praxisbesonderheiten bereits bei Einleitung des Prüfverfahrens berücksichtigt – das geschieht bei einer Durchschnittswertprüfung nicht.

Unerfreulich ist es nach wie vor, dass nicht schon v o r Einleitung eines Prüfverfahrens Praxisbesonderheiten automatisch aus den Verordnungskosten der Praxis herausgerechnet werden können. So können beispielsweise in der Quartalsbilanz Praxisbesonderheiten nicht angegeben werden. Dies liegt daran, dass die Rezepte nicht zentral bei der Prüfungsstelle zusammenlaufen, sondern nach Abgabe der Arznei zusammen mit den erforderlichen Abrechnungsdaten von den Apotheken über beauftragte Apothekenrechenzentren an die jeweiligen Krankenkassen weitergeleitet werden.

Dort sind sie für Dritte unzugänglich. Denn die Übermittlung versichertenbezogener Daten – in diesem Fall von Rezepten – ist laut Sozialgesetzbuch nur im Rahmen von Prüfverfahren zulässig. Die Beurteilung und Entscheidung, ob eine Praxisbesonderheit vorliegt, kann somit nur im Rahmen eines Prüfverfahrens erfolgen. Eine Vorabanerkennung durch die KV oder die Krankenkassen ist nicht möglich.

Wieso sind dann überhaupt Praxisbesonderheiten vereinbart worden?

In laufenden Prüfverfahren soll die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten sicherstellen, dass Ärzte nicht mit ihrem Honorar für die Versorgung von Patienten mit unersetzlichen Hochpreispräparaten haften. Die Richtgrößenvereinbarung sieht zudem vor, dass die Besonderheiten und der finanzielle Mehrbedarf bei besonders teuren Therapien ohne wirtschaftliche Alternative automatisch während einer Wirtschaftlichkeitsprüfung aus den Richtgrößen gefiltert werden. Das verringert den bürokratischen Aufwand enorm. Voraussetzung: Das Wirtschaftlichkeitsgebot wurde auch im Bereich der Praxisbesonderheiten beachtet.

Wie kann denn vorab ein Überblick über die Praxisbesonderheiten geschaffen werden?

Um den ungefähren Einfluss von Praxisbesonderheiten auf die ausgewiesene Richtgrößensumme zu erhalten, können eventuelle Praxisbesonderheiten oder Verordnungsschwerpunkte z.B. aus der Praxis-EDV oder der GKV-Frühhininformation herausgesucht werden und die Summe dem Richtgrößenvolumen bzw. der prognostizierten Überschreitung gegenübergestellt werden. So ist es möglich, die prognostizierte Überschreitung im Hinblick auf eine mögliche Regressgefahr im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung abzuschätzen.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Wie läuft das Verfahren?

Das Prüfverfahren bei Arzneimitteln läuft in drei Schritten ab: Das Richtgrößenprüfverfahren wird „von Amts wegen“ ausgelöst, wenn die Verordnungskosten mehr als 15 Prozent über dem Richtgrößenvolumen liegen. In drei Schritten werden Praxisbesonderheiten anerkannt.

■ Schritt 1

Sehr teure Arzneimitteltherapien werden in Nordrhein hundertprozentig als Praxisbesonderheit gewertet. Dies betrifft seltene oder spezielle Erkrankungen wie zum Beispiel Morbus Gaucher oder Faktormangelerkrankungen. Wurde preisbewusst rezeptiert, so wird im Rahmen einer Vorabprüfung jedes einzelne dieser Rezepte mit den Kosten in voller Höhe als Praxisbesonderheit betrachtet. Diese Arzneiverordnungen belasten somit de facto nicht die im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung relevanten Arzneimittelausgaben einer Praxis. Auch bei Verordnungen in diesem hochpreisigen Bereich achtet die Prüfungsstelle darauf, ob wirtschaftlich verordnet wurde. Denn auch hier gibt es Präparate, die vorzuziehen sind, weil sie preiswerter und gleich wirksam sind. So existieren etwa im Bereich der Immunsuppressiva wirksame generische Alternativen oder günstige Reimporte.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Praxisbesonderheiten Arzneimittel 2011 (Schritt 1)

Symbolnummer	Praxisbesonderheit / Arzneimittel
90901	Therapie des Morbus-Gaucher mit Alglucerase/Imiglucerase
90902	Hormonelle Behandlung der in-vitro-Fertilisation und Stimulation bei der Sterilität nach strenger Indikationsstellung
90903	Interferon-, Natalizumab oder Mitoxantron-Therapie bei schubförmig verlaufender bzw. sekundär progredienter Multipler Sklerose mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten sowie die Behandlung der schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose mit Glatirameracetat
90904	Interferon-Therapie bei Hepatitis B und Hepatitis C bei strenger Indikationsstellung mit für diese Indikationen zugelassenen Präparaten. Andere für diese Indikation zugelassene antivirale Mittel
90905	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose
90906	Arzneimitteltherapie der Terminalen Niereninsuffizienz
90907	Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach den BUB-Richtlinien mit für die Substitution verordnungsfähigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturzubereitungen
90908	Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysären Minderwuchs
90909	Orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga, Zytokine und Interferone, auch als Rezepturzubereitung
90910	Behandlungsbedürftige HIV-Infektionen
90912	Immunsuppressive Behandlung nach Organtransplantationen
90913	Immunsuppressive Behandlung nach Kollagenosen, entzündlichen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis
90914	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten
90919	Therapie des Morbus Fabry mit Agalsidase
90920	Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer überwiegend klassischer chorioidaler Neovaskularisation gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 des fünften Sozialgesetzbuchs.
90921	Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die Krankenhausaufenthalte erforderlich machen, bei Kindern, die entweder in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher geboren wurden und zu Beginn der RSV-Saison jünger als sechs Monate sind; außerdem bei Kindern unter zwei Jahren, die innerhalb der letzten sechs Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden und bei Kindern unter zwei Jahren mit hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehlern.
90934	Therapie des Morbus Pompe mit Alglucosidase alpha
90935	Therapie des Alpha1-Antitrypsinmangels durch parenteralen Ersatz von Alpha-Antitrypsin
90936	4-Hydroxybuttersäure zur Behandlung der Kataplexie bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie
90937	Therapie der Pulmonalen Arteriellen Hypertonie (PAH) mit den dafür zugelassenen Präparaten.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Schritt 2

Aus den Richtgrößen herausgerechnet wird auch ein Teil der Kosten bei einzelnen Arzneimitteltherapien wie der Insulin-Therapie bei insulinpflichtigem Diabetes oder der Behandlung der Schizophrenie mit atypischen Neuroleptika. Diese Therapien sind zwar für die jeweilige Fachgruppe keine Besonderheit, sie sind aber sehr teuer und sprengen vielfach die Richtgröße. Aus diesem Grund sieht die Richtgrößen-Vereinbarung vor, den Teil der Kosten abzuziehen, der einer Praxis in diesem Verordnungsbereich durch ein von der Fachgruppe abweichendes Mehr an Patienten entstanden ist.

Sie sollten jedoch berücksichtigen, dass beispielsweise nicht der Diabetiker insgesamt mit all seinen Begleitmedikationen automatisch als Praxisbesonderheit gewertet wird, sondern wirklich nur die teure Insulintherapie. Alle anderen Begleittherapien sind im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung zu prüfen.

Vertreter der Pharmaindustrie behaupten vielfach, diese Therapien seien als Praxisbesonderheit anerkannt und es drohe generell kein Regress. Das ist falsch. Sie verschweigen, dass nur die Summe als Besonderheit anerkannt wird, die eine Praxis mehr verordnet hat als der Fachgruppendurchschnitt. Wer etwa Migränetherapie mit Triptanen oder die Glaukomtherapie nach dem Motto betreibt: „Rohre frei und los“, dem droht ein Regress – den der Pharmavertreter kaum zahlen dürfte.

Was ist nun eine Praxisbesonderheit nach Schritt 2?

Ein Beispiel: Wenn etwa eine Praxis mehr moderne Glaukomtherapeutika verordnen muss als der Fachgruppendurchschnitt, weil lokale Betablocker kontraindiziert waren oder keine oder nur unzureichende Wirkung zeigten, so ist dies eine solche Besonderheit. Dies gilt aber nur dann, wenn preisbewusst verordnet wurde. Falsch liegt also, wer behauptet, moderne Glaukomtherapeutika wären generell von den „Budgets“ ausgenommen, sodass sich ein Umstieg von den altbewährten Arzneimitteln lohnen würde.

Die Regelung haben Krankenkassen und KV Nordrhein in die Richtgrößenvereinbarung aufgenommen, um der von der Pharmaindustrie gelenkten Sogwirkung in bestimmten Bereichen Einhalt zu bieten. In der Vergangenheit nahm beispielsweise kurz nach Vereinbarung der Praxisbesonderheit „Schmerztherapie mit Opioiden“ die Verordnungshäufigkeit bei den Opioiden explosionsartig zu. Nach dem Motto: „Besser Opiode verordnen, denn die werden ja zu hundert Prozent aus dem Budget gerechnet“, warb die Industrie mit der Richtgrößenregelung erfolgreich für diese Produkte.

Um den nicht indizierten Kostenschub zu stoppen, wird seit dem Jahr 2004 bei der Schmerztherapie mit Opioiden nur noch derjenige Teil als Praxisbesonderheit anerkannt, den eine Praxis aufgrund des von der Fachgruppentypik abweichenden Klientels aufweist.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Praxisbesonderheiten Arzneimittel 2011 (Schritt 2)

Symbolnummer	Praxisbesonderheit / Arzneimittel
90911	Insulin-Therapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus einschließlich der dafür verordneten Teststreifen unter Beachtung des Orientierungsrahmens zur Verordnung von Teststreifen. Den Orientierungsrahmen haben die KV Nordrhein und die nordrheinischen Krankenkassen aufgestellt.
90915	Behandlung der Schizophrenie mit atypischen Neuroleptika
90916	Schmerztherapie mit Opioiden und mit den dazugehörigen Laxantien
90917	Therapie des Morbus Crohn mit dafür zugelassenen TNF-Antagonisten
90918	Antiepileptika
90922	Hyposensibilisierung mit spezifischen Allergenextrakten
90923	Moderne Glaukomtherapeutika (Brimonidin, Dorzolamid, Brinzolamid, Latanoprost, Travoprost und Brimatoprost, gegebenenfalls in Kombination mit lokalem Betablocker), soweit lokale Betablocker kontraindiziert sind oder keine oder nur unzureichende Wirkung zeigen
90924	Antiparkinsonmittel
90925	Antithrombotische Mittel, parenteral
90926	Antidementiva vom Typ der Cholinesterasehemmer sowie Memantin
90927	Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten
90928	Systemische Psoriasisstherapie
90929	Bisphosphonate und selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren bei Osteoporose oder zur Behandlung von Knochenmetastasen
90930	Methylphenidat- und Atomoxetinbehandlung
90931	Neuroleptische Behandlung chronischer Tic-Störungen
90932	Bilanzierte Diäten bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen
90933	Arzneimittel zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus bei dialysepflichtigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz
90939	Ziconoxid, nur wenn eine zuvor durchgeführte Opioidtherapie nicht ausreicht, oder nicht vertragen wurde
90990	Linezolid, nur zur Fortführung einer im Krankenhaus begonnenen Linezolid-Therapie über insgesamt maximal 28 Tage

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

■ Schritt 3

Im Unterschied zu den unter Schritt 1 und 2 genannten Praxisbesonderheiten gibt es noch diejenigen, die über die definierten Indikationen hinaus im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung abziehbar sind. So können Sie beispielsweise die Kosten für eine Enzyersatztherapie bei Morbus Hunter geltend machen, obwohl diese Indikation nicht in der Vereinbarung genannt ist. Sie müssen aber selbst auf die Besonderheit aufmerksam machen. Auch hier gilt: Nur der Mehrbedarf wird als Praxisbesonderheit anerkannt, nicht jede einzelne Verordnung in voller Kostenhöhe.

Um eine Praxisbesonderheit nach Schritt 3 geltend zu machen, muss diese sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach belegt werden. Um diese Besonderheit zu zeigen, bedarf es der Darlegung, dass in der eigenen Praxis mehr Patienten mit einem bestimmten Krankheitsbild behandelt werden, als in der Vergleichspraxis, oder dass von einem Krankheitsbild, das in allen Praxen vorkommt, schwer erkrankte Patienten behandelt werden.

Die Morbidität der eigenen Praxis lässt sich anhand der ICD-10-Codes absolut und auf 100 Fälle darstellen. Damit die Vertragsärztinnen und -ärzte in Nordrhein die Abweichung zur Vergleichsgruppe feststellen können, hat die KV Nordrhein beginnend mit dem 1. Quartal 2006 die Morbiditätsstatistiken der einzelnen Fachgruppen ins Internet gestellt. Sie finden dies über unsere Startseite unter dem Begriff „Praxisbesonderheiten leichter nachweisen“.

Angegeben sind in dieser Statistik die 100 häufigsten Diagnosen nach dem ICD-10-Schlüssel, bezogen auf 100 Fälle. Sofern die eigene Praxis von dieser Häufigkeit auf 100 Fälle abweicht, ist die Besonderheit im Grunde genommen nachgewiesen. Nunmehr muss nur noch anhand der eigenen Praxisverhältnisse dargelegt werden, dass diese besonderen Fälle teurer sind, als die übrigen Fälle.

Die Differenz der Kosten zwischen diesen beiden Gruppen multipliziert mit der Fallzahl der eigenen besonderen Fälle minus der Fallzahl der fachgruppentypischen Fälle mit dem gleichen ICD-10-Code, ergibt dann die Praxisbesonderheit der Höhe nach.

Wie läuft das Verfahren im Heilmittelbereich ab?

Im Prinzip läuft das Verfahren ähnlich ab. Auch bei Heilmittelrichtgrößenverfahren gibt es bestimmte Verordnungen, die von vornherein als Praxisbesonderheit anerkannt werden – zu hundert Prozent.

Im Unterschied zum Arzneimittelbereich gibt es bei Heilmitteln neben diesen Praxisbesonderheiten nur noch solche, die über die definierten Indikationen hinaus im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung abziehbar sind, siehe Schritt 3 Praxisbesonderheiten (die Praxisbeson-

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

derheit nach Schritt 2 gibt es nur für den Bereich der Arzneimittel). Ein Beispiel hierfür wäre ein erwachsener Patient mit selbstverschuldetem schweren Verkehrsunfall mit dem Motorrad, der Krankengymnastik wegen der Unfallfolgen benötigt. Dieser Patient kann als weitere Besonderheit geltend gemacht werden, obwohl es für ihn keine Symbolnummer gibt. Denn ein derartiges Krankheitsbild mit seinen Folgen ist in der Vergleichsgruppenpraxis selten oder kommt nicht vor, somit sind die Heilmittelkosten eine Besonderheit der Praxis.

Symbolziffern

Zum Nachweis von Praxisbesonderheiten ist eine lückenlose Dokumentation der kostenintensiven Fälle unverzichtbar. Dies betrifft besonders die Praxisbesonderheiten nach Schritt 3, denn hier liegt die Nachweispflicht beim verordnenden Arzt gleichermaßen für Arznei- und Heilmittel.

Praxisbesonderheiten können mit der Abrechnung mittels Symbolziffern gemeldet werden. Dies vereinfacht die Dokumentation erheblich. Achtung: Pro Quartal darf die besondere Verordnung für einen Patienten nur einmal mittels einer bestimmten Symbolziffer kenntlich gemacht werden. Auf einem Abrechnungs- bzw. Überweisungsschein können indes mehrere verschiedene Symbolziffern angegeben werden.

Die Kennzeichnung der kostenintensiven Patienten kann jeweils an der Stelle des Behandlungsausweises erfolgen, an dem auch die Leistungen abgerechnet werden. Im Falle eines Prüfverfahrens stellen diese Meldungen einen ersten Hinweis dar, dem die Prüfungsstelle nachgeht. Geprüft wird jedoch mit Hilfe der tatsächlich vorliegenden Verordnungsdaten.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Praxisbesonderheiten Heilmittel 2011 (Schritt 1)

Symbol- nummer	Praxisbesonderheit / Heilmittel Allgemeine Heilmittel
90950	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD für die ersten 2 Monate nach chirurgisch-orthopädischen Operationen
90951	Manuelle Lymphdrainage für die ersten 2 Monate nach chirurgisch-orthopädischen Operationen
90984	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD für die ersten drei Monate nach konservativ behandelten Rupturen und Frakturen nach ICD-10 Codes S83.53, S83.54, S42.21 bis S42.29, S12.21 bis S12.25, S22.01 bis S22.06, S32.01 bis S32.05. Der Unfalltag ist auf der Verordnung anzugeben. Die Erstbehandlung hat bei einem Chirurgen/Orthopäden zu erfolgen.
90985	Maßnahmen der manuellen Lymphdrainage für die ersten drei Monate nach konservativ behandelten Rupturen und Frakturen nach den ICD-10 Codes S83.53, S83.54, S42.21 bis S42.29. Der Unfalltag ist auf der Verordnung anzugeben. Die Erstbehandlung hat bei einem Chirurgen/Orthopäden zu erfolgen.

Für Kinder und Jugendliche:

90952	Maßnahmen der Ergotherapie bei Patienten mit Hemiparese, spastischer Di- und Tetraplegie
90953	Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie bei Patienten mit Hemiparese, spastischer Di- und Tetraplegie
90954	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD bei Patienten mit Hemiparese, spastischer Di- und Tetraplegie
90955	Maßnahmen der Ergotherapie bei komplexen zerebralen Dysfunktionen bei Krankheiten der ICD-10-Codierungen: G10, G11, G12, G13, G80, zerebralen Anfallsleiden oder neurodegenerativen bzw. metabolischen bzw. muskulären Systemerkrankungen
90956	Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie bei komplexen zerebralen Dysfunktionen bei Krankheiten der ICD-10-Codierungen: G10, G11, G12, G13, G80, zerebralen Anfallsleiden oder neurodegenerativen bzw. metabolischen bzw. muskulären Systemerkrankungen
90957	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD bei komplexen zerebralen Dysfunktionen bei Krankheiten der ICD-10-Codierungen: G10, G11, G12, G13, G80, zerebralen Anfallsleiden oder neurodegenerativen bzw. metabolischen bzw. muskulären Systemerkrankungen
90958	Maßnahmen der Ergotherapie bei schweren/tiefgreifenden Entwicklungsstörungen nach ICD-10-Codierungen F80.0 bis F80.3, F82, F83, F84
90959	Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie bei schweren/tiefgreifenden Entwicklungsstörungen nach ICD-10-Codierungen F80.0 bis F80.3, F82, F83, F84
90960	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD bei schweren/tiefgreifenden Entwicklungsstörungen nach ICD-10-Codierungen F80.0 bis F80.3, F82, F83, F84
90967	Maßnahmen der Ergotherapie bei erworbener und/oder angeborener schwerer geistiger und/oder körperlicher Behinderung, Mehrfachbehinderung
90968	Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie bei erworbener und/oder angeborener schwerer geistiger und/oder körperlicher Behinderung, Mehrfachbehinderung

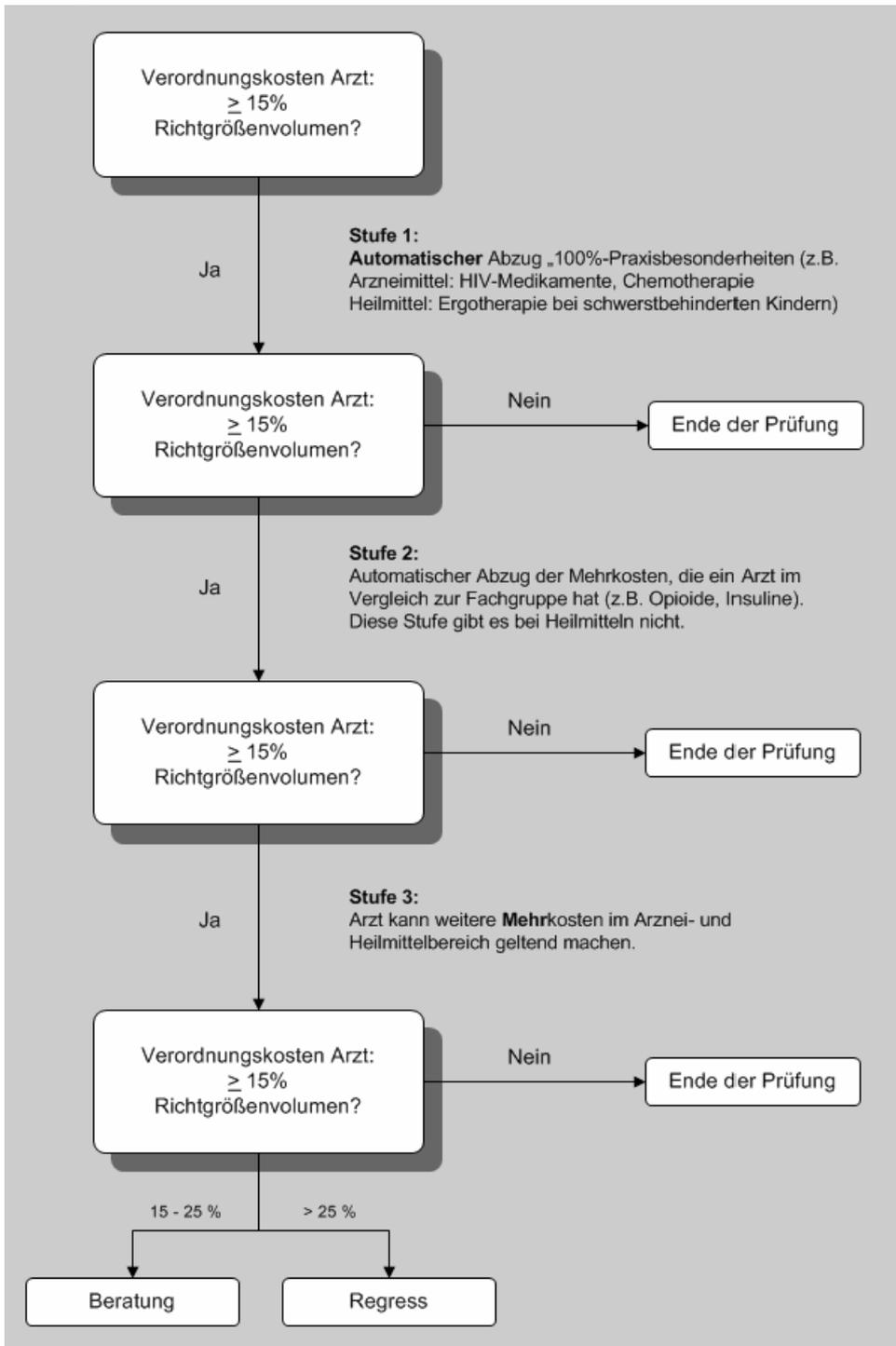
Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

90969	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD bei erworbener und/oder angeborener schwerer geistiger und/oder körperlicher Behinderung, Mehrfachbehinderung
90970	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD bei Patienten mit Mukoviszidose
90981	Maßnahmen der Ergotherapie bei palliativmedizinischer Betreuung
90982	Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie bei palliativmedizinischer Betreuung
90983	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD bei palliativmedizinischer Betreuung

Symbolnummer	Praxisbesonderheit / Heilmittel
Für Erwachsene:	
90971	Maßnahmen der Ergotherapie bei Patienten mit angeborenen oder erworbenen Plegien/Paresen, zentral oder peripher (z. B. Zerebralparese, Plexusparesen, Muskeldystrophie, kongenitale Kontrakturen)
90972	Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie bei Patienten mit angeborenen oder erworbenen Plegien/Paresen, zentral oder peripher (z. B. Zerebralparese, Plexusparesen, Muskeldystrophie, kongenitale Kontrakturen)
90973	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD bei Patienten mit angeborenen oder erworbenen Plegien/Paresen, zentral oder peripher (z. B. Zerebralparese, Plexusparesen, Muskeldystrophie, kongenitale Kontrakturen)
90974	Maßnahmen der Ergotherapie bei schweren neurologischen Erkrankungen wie z. B. amyotrophische Lateralsklerose (ALS); Wachkomapatienten; Multiple Sklerose; M. Parkinson nur nach den ICD-10-Codierungen G20.1, G20.2, G21; Apoplexie für den Zeitraum eines Jahres nach auslösendem Ereignis
90975	Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie bei schweren neurologischen Erkrankungen wie z. B. amyotrophische Lateralsklerose (ALS); Wachkomapatienten; Multiple Sklerose, M. Parkinson nur nach den ICD-10-Codierungen G20.1, G20.2, G21; Apoplexie für den Zeitraum eines Jahres nach auslösendem Ereignis
90976	Maßnahmen der Physikalischen Therapie ohne MLD bei schweren neurologischen Erkrankungen wie z. B. amyotrophische Lateralsklerose (ALS); Wachkomapatienten; Multiple Sklerose, M. Parkinson nach den ICD-10-Codierungen G20.1, G20.2, G21; Apoplexie für den Zeitraum eines Jahres nach auslösendem Ereignis
90977	Manuelle Lymphdrainage bei einer chronischen Lymphabfluss-Störung aufgrund einer onkologischen Erkrankung und/oder einer primären Lymphgefäßerkrankung nach ICD-10-Codierung Q82.0

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Richtgrößenverfahren – Schematischer Ablauf



Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Verordnungsdaten genau anschauen

Leitet die Prüfungsstelle eine Prüfung nach Richtgrößen ein, so erhält der betroffene Arzt einen Brief und eine CD mit den Rezeptdaten. Ausgedruckt machen die Rezeptdaten einen hohen Stapel Papier aus. Sie schaffen jedoch Transparenz in Sachen Verordnung: Jedes einzelne ausgestellte Rezept ist – soweit möglich – dem jeweiligen Patienten und den dazugehörigen Diagnosen zugeordnet.

Zudem sind die Rezepte nach Indikationsgruppen sortiert und die einzelnen Arzneimittel in Indikationsgruppen gelistet bzw. die Heilmittel nach Leistungsbereichen. Anders als in anderen KVen bieten diese Daten eine Übersicht, auf welcher Basis eigentlich geprüft wird. Fehlerhafte Datenlieferungen der Kassen sind erkennbar. Auch Praxisbesonderheiten sind anhand der gelisteten Verordnungsdaten einfach auszumachen. Anders als in den meisten Prüfregionen wird hier keine „Black box“ geprüft.

Auch wenn die Übersichten zunächst von der Menge und vom Inhalt überwältigend zu sein scheinen, sie helfen bei der Stellungnahme enorm. Aus datenschutzrechtlichen Gründen fehlen in den Unterlagen die Versichertennamen. Seit 2009 (Prüfjahr 2007) werden jedoch die Geburtsdaten übermittelt. Jede Verordnung für einen Patienten ist zusammen mit der Diagnose in den Übersichten angegeben. Verordnungen, die auf Praxisbesonderheiten hinweisen, sind mit der entsprechenden Nummer der Besonderheit gekennzeichnet. ■

Infos zu Rezeptübersichten

Sollten Sie im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung Hilfe benötigen, um die Rezeptübersichten zu interpretieren stehen Ihnen die Mitarbeiter der Prüfungsstelle Nordrhein gerne zur Verfügung.

Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen Nordrhein

Telefon 0211 5970 8441 / 8442

Telefax 0211 5970 8422

E-Mail: pa@wpno.de

Für allgemeine Fragen stehen Ihnen die Ansprechpartner am Ende dieser Broschüre zur Verfügung

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Prüfung in besonderen Fällen

In letzter Zeit gehen bei der Prüfungsstelle Nordrhein vermehrt Arzneimittelprüf- bzw. Regressanträge von Krankenkassen ein. Diese sind oft damit begründet, dass Rechtsverordnungen oder Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses unbeachtet gelassen wurden oder aber unwirtschaftliche oder unzulässige Arzneimittelanwendungen veranlasst wurden. In solchen Fällen spricht man von Prüfungen in besonderen Fällen gemäß § 16 der Prüfvereinbarung.

Die Kassen werfen den Ärzten etwa unzulässige Verordnungen vor, wenn Verstöße gegen Richtlinien oder das Wirtschaftlichkeitsgebot vorliegen. Dies trifft beispielsweise zu, wenn Bestimmungen der Arznei- oder Heilmittel-Richtlinien nicht beachtet wurden. Als unwirtschaftlich sehen viele Kassen beispielsweise auch die Verordnung von Originalpräparaten bei Arzneimitteln an, wenn im gleichen Bereich Generika zur Verfügung stehen. Oder wenn Präparate verordnet werden, für die es pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare preiswertere Alternativen gibt.

Ein Verstoß gegen die Arzneimittel-Richtlinie ist es zum Beispiel, wenn nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel an Erwachsene verordnet wurden, obwohl es für diese keine Ausnahmeregelung gibt. Werden diese Arzneimittel dennoch verordnet, so entsteht ein so genannter „Sonstiger Schaden“ – außer bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Dies bedeutet, dass die Kosten dieser Arzneimittel vollständig beim verordnenden Arzt regressiert werden können. Ein weiterer Verstoß wäre die Verordnung von so genannten Life-Style-Medikamenten wie zum Beispiel Viagra oder ähnlichen Mitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Heilmittel

Verstöße gegen die Heilmittel-Richtlinien liegen beispielsweise dann vor, wenn Verordnungen außerhalb des Regelfalles nicht als solche gekennzeichnet sind. Die Verordnungen umgehen somit den Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen – sofern die Kassen nicht darauf verzichtet haben. Auf die Genehmigung von begründungspflichtigen Heilmittel-Verordnungen verzichtet haben bislang die AOK Rheinland/Hamburg (bis auf Widerruf) sowie der Verband der Angestellten-Krankenkassen / Arbeiter-Ersatzkassen (bis auf Widerruf). Auch einzelne BKKen haben auf die Genehmigung verzichtet. Eine vollständige Liste der Kassen, die auf die Genehmigung verzichten, finden Sie im Internet unter www.kvno.de oder im Faxabruf unter der Nummer 0211 5970 7539.

Achtung: In einem Prüfverfahren könnte eine Verordnung selbst dann als unwirtschaftlich gewertet werden, wenn sie zuvor von einer Kasse genehmigt wurde. Mit anderen Worten: Trotz vorheriger Genehmigung einer Verordnung kann immer noch ein Prüfantrag einer Kasse erfolgen. ■

Heilmittelverordnungen: Häufige Beanstandungen

- Anzahl der Verordnungen ist größer als die festgelegte Verordnungsmenge je Erst- oder je Folgeverordnung
- Anzahl der Verordnungen liegt über Gesamtverordnungsmenge im Regelfall
- Medizinische Begründung fehlt oder ist nicht ausreichend bei Verordnung außerhalb des Regelfalls
- Indikationsschlüssel fehlt
- Verordnetes Heilmittel passt nicht zum Indikationsschlüssel
- Indikationsschlüssel falsch, zum Beispiel Indikationsschlüssel für Ergotherapie auf Verordnungsblatt für Physiotherapie
- Wöchentliche Therapiefrequenz ist nicht angegeben
- Zwei Diagnosegruppen auf einer Verordnung nicht zulässig
- Falsche Heilmittelkombinationen, zum Beispiel vorrangiges und optionales Heilmittel gleichzeitig verordnet

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Prüfung des Sprechstundenbedarfs

Von Augenkompressen bis Zinkleimbinden – rund 16.000 Artikel zählen zum Sprechstundenbedarf. Ihnen ist gemeinsam, dass sie bei mehr als einem Patienten oder zur Notfall- bzw. Sofortbehandlung angewendet werden. Was im Einzelnen dazu gehört, regelt die „Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf“, meist als Sprechstundenbedarfsvereinbarung oder SSB-Regelung abgekürzt. Nur die in dieser Vereinbarung genannten Mittel dürfen als Sprechstundenbedarf verordnet werden.

Die SSB-Regelung ist demnach als „Positivliste“ zu verstehen. Und eben auch nur dann, wenn die Mittel bei mehreren Versicherten angewendet werden oder zur Notfall- bzw. Sofortbehandlung erforderlich sind. Nicht zum Sprechstundenbedarf zählen Mittel, die nur für einen Patienten bestimmt sind oder in einer Serienbehandlung eingesetzt werden.

Artikel außerhalb des Sprechstundenbedarfs sind über Einzelrezept gemäß der Arzneimittel-Richtlinie auf den Namen des Patienten zu Lasten der jeweiligen Krankenkasse zu verordnen. Mit anderen Worten: Wenn es sich um eine geplante Therapie bei einem Patienten handelt, dann kann das Mittel nicht aus dem Sprechstundenbedarf abgegeben werden.

Wichtig ist, den Sprechstundenbedarf von den Verbrauchsmaterialien und Hygieneartikeln abzugrenzen. Denn die Kosten für diese Artikel gehen zu Lasten der Praxis, beispielsweise Latexhandschuhe, OP-Hauben, OP-Kittel oder Reinigungsmittel. Die Kosten der über den Sprechstundenbedarf bezogenen Artikel fließen nicht in die Richtgrößenberechnung mit ein. Die Prüfungsstelle kontrolliert gemäß § 15 der Prüfvereinbarung den wirtschaftlichen Umgang mit Sprechstundenbedarf mittels zwei Arten von Prüfverfahren: Prüfung der Einzelverordnung und nach Durchschnittswerten.

Prüfung der Einzelverordnung ("unzulässiger SSB")

Die Prüfung von Einzelverordnungen unzulässiger SSB – auch als Prüfung in besonderen Fällen bezeichnet, findet in der Regel auf Antrag statt. Die Prüfungsstelle prüft, ob andere als die nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zulässigen Mittel verordnet wurden. Sollte dies der Fall gewesen sein, so hat der Arzt die hierdurch entstandenen Kosten zu erstatten. Voraussetzung ist, dass der für die Antragsstellung ermittelte Schadensbetrag je Arzt mindestens 150 Euro beträgt. Dabei sollen sich die Anträge auf einen Zeitraum von vier aufeinander folgende Quartale beziehen.

Die folgende Liste enthält die Präparate, deren Verordnung Regressanträge im Bereich des Sprechstundenbedarfs ausgelöst hat. Sie zählt Artikel auf, die nicht im Sprechstundenbedarf hätten verordnet werden dürfen. Hierzu liegen den Prüfungsgremien Anträge vor.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Beanstandete Präparate Sprechstundenbedarf		
Absaugkatheter	Combur 3 E Test	Gloves ultra Handschuhe
Accu Check Compact Teststreifen	Combur 9 Test	Gluco Touch Teststr.
Accu Check Sensor Teststreifen	Complamin	Gluco Men Sensor Teststreifen
Accu Check Lanzetten	Contiplex D Katheterset	Glucose Teststreifen
Accu Check Softclix	Conveen Befestigungsbänder	Haemo Glukotest
Accutrend Glucose	Conveen Beinbeutel	Haemoccult
Aceton	Cytobion	Haemostilletten
Aceton/Methanol 1:1	Cytotec	Hämovibolex
Acrisil Öl	Dauerkatheter	Halskrawatten
Acrideca Amp.	Darmrohr	Harnleiter-Schienungs-Set
Acriviscose Lösung	Decapeptyl Gyn	Heilwärmer
Actihaemyl Amp.	Deflunia Peri	Helicobacter Test
Adato Sil-Öl	Desderman	Hepatitis B Immunglobin
Adenoscan	Depo-Provera	Hepatect
Akatinol Mematine	Discardit	Homöopathische Mittel
Aerochamber	DK-line Vial	Hyalart
	Donafix	Hylase Dessau
Ak Fluor Amp.	Drainagekatheter	Incidin
Alkoholtupfer	Dreiecktuch	Irenat
Alufingerschiene	Dronabinol Lösung	Isoprop. 99%
Alpha Lipon	Duovisc	Kalinor Brausetabletten
Aminomal	Durogesic PFL	Kalitrans Brausetabletten
Aminoven	Ecospike	Kalt/Warm Kompressen
Amphotericin Amp.	Edisonite Schnellreiniger	Kamillenbad
Anapen	Einmalbauchtücher	Kevatril Filmtabletten
Antra pro Infusione	Einmalhandschuhe	Koax. Interventionsset
Arixtra	Einmal-Mundschutz	Koaxial-Kanüle
	Einwegnadelführung	Korsorex Basic
Arthroskopieset	Einfachschlinge nach Zeiss	Kürvettenpipetten
Ascensia Elite Kontroll Lösung	Einmal-Lanzetten	Kunststoff Kapillare
Ascorvit	Einmalskalpelle	Lanzetten
Augenklappen	Einmalspritzen	Lifescan one Touch
Baktolin	Einmal Polster für Fingerschienen	Ligatur Gummiringe
Baldrian Dispert	Eisen III chloridlg. zur Analyse	Liponsäure
BD Microlance	Elektrodenpaste	Lösnesium Granulat
BD Plastipak	Einmaltrachealtuben	L-Polamid Lösung
Beriglobin	Enzym Lefax	Lysetol med.
Berirab	Epiderm Gelfolie	Maaloxan
Betabion	Ersatzvakuumkanister	Magnesium
Biocine Test	Estradiol Depot Amp.	Marcumar
Biofanal Dragees	Ethanol 70 % und 90 %	Medi Test
Blasenkatheter	Excel G Azu	Medikamentenkassetten
Blaseneinmalspritzen	Externe Nasenschienen	Medikinet
Bort Soft Daumenschiene	Ethilooop Retraktionsschlauch	Medisense Precision
Botox	Eukalisan	Medisense Sensor Elektroden
Blutlanzetten	Frenopect Amp.	Medivitan
Blutdruckmessgerät	Fingerschiene nach Stack	Mehrfachaufhänger Metall
Coagucheck Gerät + Teststreifen	Falk Sieb Pessar	Melatonin Kapseln
Budair	Fastjekt	Menogon HP Tockensubstanz
Brasivil fein	Femtest	Methadon Lsg.
Bromazepam	Ferrlecit	Methanol
Bromelain	Fingerschiene (Oval 8)	Methotrexat
Budesonid	Fingerschiene (Orthopädisch)	Methylenblau als Färbelösung f. Laborm.
Buflomedil Amp.	Fingerschiene (Knopfloch)	Micral Test
C 13 Kapseln	Fingerschiene (Chrisofix)	Micro Fine
Cadd Extensions Set	Fix-Verband-Schienen	Microlet Lanzetten
Calcitonin Amp.	Fluimucil	Microlet Stechhilfe
Cardiodoron Amp.	Fluorescin Ampullen	Mikrokapillare
Cebion	Folgamma Amp	Minispikes
Cefasept	Formaldehyd	Mitomycin
Cellacare Cervical	Formalin	Monoflow
Celoftal Lösung	Freka Ernährungssonde	Movergan
Cergem	Gestone Ampullen	Multibionta Amp.
Coaxial Terumo Nadeln	Gastrozepin	
Codein Lösung	Gingko Biloba Präparate	

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Beanstandete Präparate Sprechstundenbedarf (Forts.)

Multistix	Prevical	Terumo Neolus Kanülen
NAC Brausetbl.	Primatene Mist Spray	Tollwutglobulin
Natriumcitrat-Lösung	Probloc Nadel	Traumeel S Amp.
Nelantonkatheter	Prostvasin	Trental
Nemexin Filmtabletten	Provisc	Tromcardin E Infusion
Neupogen Amp.	Proximate plus MD (Hautklammergerät)	Typhim
Neuro Lichtenstein Amp.	Punctum Plug	Ubretid
Neuro ratioph. Amp.	Purisole	Ultra Stop
Neurobion Ampullen	Quartamon med.	Ureter Katheter
Neuzeitliche Fingerschienen	Quick Vue	Urin Auffangbtl. f. Erw.
Nexium Pulver Inf.DFL	Rifun	Urinbeutel
Nierenschale	Rabipur Tollwut	Urinflaschen
Nizoral	Ranitindin Amp.	Uromitexan Tbl.
Normabrain	Raucodrape Lochtücher	Urokinase
Nootrop M Infusionsgerät	Rentylin Amp.	Uromed nephro Ballonkatheter
Novofine-Kanülen	Respigard Plus Inhalations- und Atemgerät	Uromed Silikon Ballonkatheter
Ohrenbinden	Retrobullaernadeln	Uromed Sup. Ballonkatheter
Omep	Ringpessar	Uromed Tiemann Ballonkatheter
Omnican Ins. Spr.	Ritalin Tbl.	Uromed Supra Katheter Integral
One Touch Ultra Teststreifen	Sauerstoffkatheter	Uromitexan Tbl.
Osmofundin	Scleral Buckling components	Vacutainer Blutentnahmesets
Oralpaedon	Schlauchset f. Walkmed Pumpe	Vakuumflaschen
OP-Handschuhe	Sekretbeutel	Venalot
Ortoton Tabletten	Suprapubischer Ballonkatheter	Vermox
Oxane	Silikonkatheter	Vigantol
Oxybutynin	Silikonöl	Vitamin B Komplex
P Dragees	Sialographie Katheter	Vitamin C Amp.
Pantozol	Silon SES Folie	Visiocath Silikon Ballonkatheter
Paracodin N Tropfen	Skinman	Vivaglobin
Peha Katheter-Set	Spinalset	Vypro Netz
Pento Puren Amp.	Spinocan	Whitcare Spinalkanülen
Pentoxiphyllin Amp.	Spiralbohrer	Wechsel-Katheter-Set
Perenterol	Spiritus 30%	Zantic Amp.
Perfix Plug	Sterican Kanülen	Zellstoff
Petrischale	Stilnox	Zentramin Amp.
Phlogenzym	Stimpulex Kanülen	Zoladex
Pipettenflaschen	Subutex	Zometa Amp.
Piracetam	Sulmycin Implant	Zytostatika Schutzhandschuhe
Plexufix Punktionsbesteck	Synagis	
Plexufix-Kanülen	Talcid	
Plexusanästhesie Unipolar Kanülen	Tamiflu	
Portex Kontrastgranulat	Taxotere	
Portex Single Shot	Testosteron	
Prolene Netz	Thermometerhüllen	
Predalon Ampullen	Thioctacid Amp.	
Pregnesin	Thiotepa	

Prüfung nach Durchschnittswerten ("unwirtschaftlicher SSB")

Außer den Einzelprüfungen finden Prüfungen aufgrund statistischer Vergleiche statt. Dazu werden zunächst für jede Fachgruppe Durchschnittswerte gebildet. Die Prüfung erfolgt bei Überschreitung der Durchschnittswerte.

Die aktuellsten Statistiken beziehen sich auf das 4. Quartal 2007. Ihre Untergruppeneinteilung finden Sie bei Ihren Abrechnungsunterlagen in der „Gesamtübersicht vor Prüfung“ oder der „Frequenztafel“. ■

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Fallkosten Sprechstundenbedarf					
Facharztgruppe	Untergruppe	Falldurchschnitt 4/2007	Facharztgruppe	Untergruppe	Falldurchschnitt 4/2007
Anästhesisten	1	20,15 €	Lungenärzte	1	1,01 €
	2	1,18 €		2	0,20 €
Augenärzte	1	1,45 €	Nervenärzte	1	0,20 €
	2	0,18 €		2	0,10 €
Chirurgen	1	9,21 €		5	0,52 €
	2	0,24 €		6	0,45 €
Gynäkologen	1	0,36 €		7	0,14 €
	2	1,14 €		8	0,03 €
Dermatologen	1	2,00 €		9	0,08 €
	2	0,15 €		Nuklearmediziner	1
HNO-Ärzte	1	0,69 €			2
	2	./.	Orthopäden	1	2,90 €
Internisten	1	2,53 €		2	0,03 €
	2	1,98 €	Praktische Ärzte	1	1,08 €
	3	0,92 €		2	./.
	4	14,37 €	3	1,00 €	
	5	1,47 €	Psychotherapeuten	1	0,03 €
	6	0,50 €		Radiologen	1
	7	9,09 €	2		2,87 €
	8	0,98 €	Urologen	1	3,17 €
Kinderärzte	1	0,35 €		2	1,23 €
	2	./.	Universitätskliniken/ Krankenhäuser/ Institute	0	0,17 €
	3	0,41 €		1	0,03 €
Laborärzte	1	0,01 €		2	0,65 €
	2	./.		3	0,71 €
				5	0,19 €

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Entscheidungen der Prüfungsstelle

Bei Richtgrößenverfahren, Durchschnittswertprüfungen, Verstößen gegen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss und bei der Verordnung von unzulässigem oder unwirtschaftlichem Sprechstundenbedarf entscheidet die Prüfungsstelle.

Die Prüfungsstelle entscheidet anhand der ihr vorliegenden Unterlagen und der Stellungnahme des Arztes. Bei der Beurteilung im Falle einer Durchschnittswertprüfung steht der Prüfungsstelle ein „Ermessen“ zu. Die Gremien besitzen also einen erheblichen Entscheidungsspielraum. Zudem sind die Entscheidungen gerichtlich nur eingeschränkt zu kontrollieren. Gerichte prüfen im Zweifel nur, ob das Ermessen richtig ausgeübt wurde und der Beschluss ausreichend begründet ist.

Ganz anders bei Richtgrößenprüfungen. Hier fehlt der Ermessensspielraum. Die Höhe des Regresses richtet sich exakt nach der Höhe der Überschreitung. Als Regress festgesetzt wird der Betrag, der oberhalb des Richtgrößenvolumens plus 25 Prozent liegt (125-Prozentmarke), abzüglich aller Praxisbesonderheiten. Von diesem Brutto-Regress werden Rabatte (Hersteller-, Großhandels-, Apothekenrabatt) und Patientenzuzahlungen abgezogen. Der so berechnete Netto-Regress entspricht dem Betrag, der tatsächlich zu zahlen wäre.

Über die Entscheidung erlässt die Prüfungsstelle einen schriftlichen Bescheid, der begründet sein muss. In der Begründung sind die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Gründe mitzuteilen, die zu der Entscheidung geführt haben. Denn nur so ist gewährleistet, dass rechtlich überprüft werden kann, ob alle Grundsätze beispielsweise der Prüfvereinbarung beachtet wurden. Die Prüfungsstelle muss innerhalb von sechs Monaten nach Antragstellung entscheiden.

Gegenmittel: Der Widerspruch

Gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle müssten Sie innerhalb eines Monats Widerspruch beim Beschwerdeausschuss einlegen. Dann wird der Bescheid nicht bestandskräftig. Der Widerspruch kann formlos eingelegt und die Begründung nachgereicht werden. Formlos heißt jedoch in jedem Fall schriftlich – E-Mails werden nicht akzeptiert. Die Begründung sollte über die im Prüfverfahren vorgebrachten Argumente hinausgehen. Nur dann kann der Widerspruch erfolgreich sein.

Eine Besonderheit gilt bei vermuteten Verstößen gegen Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien. Bei Verstößen gegen diese Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 SGB V findet ein Widerspruchsverfahren nicht mehr statt.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Der Ausschluss eines Widerspruchsverfahrens vor dem Beschwerdeausschuss betrifft Verordnungen von Arzneimitteln, die durch Gesetz oder Richtlinien aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen sind.

Dies soll eine deutliche Entlastung des Beschwerdeausschusses von einer Vielzahl gleichartig zu bearbeitender Einzelvorgänge bewirken. Die direkte Klagemöglichkeit beim Sozialgericht mit aufschiebender Wirkung bleibt erhalten, jedoch sind die Klagen kostenpflichtig.

Ansonsten sollte bei einem Widerspruch in jedem Fall bedacht werden, dass auch eine Verschlechterung möglich ist, wenn z. B. auch eine Krankenkasse Widerspruch eingelegt hat. Sollte die Prüfungsstelle beispielsweise zugunsten der betroffenen Praxis Besonderheiten in erheblichem Umfang herausgerechnet haben, kann es sein, dass diese Besonderheiten vom Beschwerdeausschuss nicht – oder nicht in vollem Umfang – berücksichtigt werden, so dass der Regress am Ende höher ausfällt. Diese Fälle sind zwar selten, aber nicht auszuschließen. ■

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Entscheidungen des Beschwerdeausschusses

Im Falle eines Widerspruchs entscheidet der Beschwerdeausschuss. Der Ausschuss prüft nicht nur die Richtigkeit der Entscheidung des Prüfungsausschusses, sondern das gesamte Verfahren von Anfang an. Nur wenn der Beschwerdeausschuss von der Richtigkeit der Argumentation des Arztes, der Kasse oder der KV Nordrhein überzeugt ist, wird er die Entscheidung der Vorgängerinstanz abändern.

Die Argumente sollten daher für den Beschwerdeausschuss noch einmal aufbereitet und wenn möglich verbessert werden. Wichtig ist, dass Sie Ihre Argumente vollständig vortragen. Denn in einem möglichen späteren Klageverfahren vor dem Sozialgericht können Sie Ihre Argumente weder ergänzen noch neue Sachverhalte vortragen.

Das Gericht prüft ausschließlich, ob der Beschwerdeausschuss auf der Grundlage der ihm bekannten Tatsachen richtig entschieden hat. Tatsachen, die erst nach der Entscheidung der Gremien vorgebracht werden, kann das Gericht nicht in die Prüfung einbeziehen. ■

Übersicht Entscheidungen der Prüfungsstelle, des Beschwerdeausschusses und des Sozialgerichts

	Prüfungsstelle	Beschwerdeausschuss	Sozialgericht
Richtgrößenprüfung	ja	ja	ja*
Durchschnittswertprüfung	ja	ja	ja*
Verstöße gegen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §92 SGB V	ja	nein	ja
Verordnung unzulässiger, unwirtschaftlicher Sprechstundenbedarf	ja	ja	ja*

* ohne aufschiebende Wirkung

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Tipps im Vorfeld

Der beste Fall ist sicherlich, wenn es gar nicht erst zu Prüfverfahren kommt. Denn ein Verfahren raubt zumindest Zeit, im schlimmsten Fall sogar Geld. Die Regressgefahr können Sie aber oft durch einfache Maßnahmen erheblich mindern.

Wichtig ist zunächst einmal, Richtlinien und beispielsweise die Therapiehinweise nach Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie und die Negativliste zu beachten. Denn es besteht kaum eine Chance, angesichts dieser „normierten“ Ausarbeitungen zum Wirtschaftlichkeitsgebot ein Ordnungsverhalten zu rechtfertigen, das beispielsweise von den Arznei- oder Heilmittel-Richtlinien abweicht.

Verordnungen darstellen

Eine auf die eigene Praxis zugeschnittene Liste eigener Präparate hilft, den Überblick zu wahren. Unter den bewährten Präparaten mit gesicherter Qualität sollten sich wenn möglich günstige Generika oder Importe finden. Ein regelmäßiger Check garantiert den aktuellen Stand der Therapie. Erstellen Sie eine solche Liste, denn so können bereits im Vorfeld Wirtschaftlichkeitserwägungen festgelegt werden, die unter Umständen bei Anwesenheit eines Patienten und unter Zeitdruck entfallen.

Prüfung neuer Präparate

Neu heißt nicht immer besser. Immer noch werden zu oft und ohne überzeugenden Grund neue (teure) Arzneimittel eingesetzt. Es ist ein alter Hut, dass neue Medikamente immer wieder durch überraschende Nebeneffekte unangenehm auffallen.

Unter Umständen ist ein neues Medikament nur deswegen eingeführt worden, um den Patentschutz zu erneuern, ohne dabei die Wirkungsweise wesentlich zu verändern. Vor jeder Verordnung sollten Sie prüfen, ob das Therapieziel nicht auch mit bewährten und günstigeren Medikamenten erreicht werden kann.

Keine Wunschverordnungen

Stellen Sie kein Rezept zu Lasten einer gesetzlichen Krankenkasse aus, wenn die Verordnung nicht unbedingt notwendig ist. Wenn ein Patient ein nicht unbedingt notwendiges Präparat ausdrücklich verlangt, sollte die Verordnung auf Privatrezept mit dem Hinweis „Wunschverordnung“ erfolgen.

Teil 3 – Wirtschaftlichkeitsprüfung

Überprüfung von Verordnungsempfehlungen

Vor-Verordnungen – besonders aus dem Krankenhaus – entbinden leider nicht von der Pflicht, auch diese kritisch auf ihre Wirtschaftlichkeit zu prüfen. Denn ansonsten geht die unwirtschaftliche Verordnungsweise des Krankenhauses voll zu Lasten des Arztes, der die Präparate weiter verordnet.

„Arznei- und Heilmittelbudget“ der Praxis überwachen

Verfahren drohen, wenn das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 bzw. 25 Prozent überschritten wird. Deswegen sollten Sie Ihre Verordnungsumsätze im Blick behalten. Hierzu dienen die Verordnungsstatistiken und Programme zur Richtgrößenüberwachung des Praxis-PC. Die meisten Softwareanbieter von Praxissoftware enthalten Systeme, die Verordnungsstatistiken anbieten; sie werden jedoch wenig genutzt. ■

Checkliste zur Regressvermeidung

- Verordnungsintervalle und Verordnungsmengen regelmäßig kontrollieren
- Keine Großpackungen bei akuten Krankheitsbildern, Urlaubsvertretungen, im Notdienst oder bei Neueinstellungen abgeben
- Verordnungen nach Klinikaufenthalt kritisch vornehmen, eventuell auf Generika umstellen
- So wenig wie möglich verordnen. Mit der Anzahl der verordneten Präparate sinkt die Compliance und steigen die Interaktionen
- Diagnostik und die daraus resultierende Therapie sorgfältig dokumentieren

Literatur und Ansprechpartner

Die folgenden Vereinbarungen und Übersichten sind besonders relevant. Sie alle sind im Internet unter www.kvno.de abzurufen.

- Arzneimittelvereinbarung
- Heilmittelvereinbarung
- Richtgrößenvereinbarungen
- Arzneimittel-Richtlinie
- Heilmittel-Richtlinie
- Sprechstundenbedarfsvereinbarung
- Schutzimpfungsrichtlinie, Impfvereinbarung, Impfstoffvereinbarung
- Übersichten der Praxisbesonderheiten für Arznei- und Heilmittel
- Me-too-Liste; Marktübersicht

Mitarbeiterinnen der Abteilung Pharmakotherapieberatung sowie beratende Ärzte der KV Nordrhein stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung:

Anfragen zu Arznei- und Heilmitteln

Telefon 0211 5970 8111
Telefax 0211 5970 8136
E-Mail Pharma@kvno.de
E-Mail Heilmittel@kvno.de

Anfragen zum Sprechstundenbedarf

Telefon 0211 5970 8666
Telefax 0211 5970 8136
E-Mail SSB@kvno.de

Dr. Holger Neye, Berat. Apotheker

Telefon 0211 5970 8275
Telefax 0211 5970 9275
E-Mail Holger.Neye@kvno.de

Dr. med. Manfred Eggen, Berat. Arzt

Telefon 0211 5970 8395
Telefax 0211 5970 9395
E-Mail Manfred.Eggen@kvno.de