

**5. Nachtrag zur
Prüfungsvereinbarung
über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit
durch die gemeinsame Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss**

zwischen

der **Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH)**

und

der **AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse,**

dem **BKK - Landesverband NORDWEST,**

der **Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) als Land-
wirtschaftliche Krankenkasse (LKK),**

der **IKK classic,**

der **Knappschaft** und

den **nachfolgend benannten Ersatzkassen in Hamburg**

- Techniker Krankenkasse (TK)
 - BARMER GEK
 - DAK-Gesundheit
- Kaufmännische Krankenkasse - KKH
- HEK - Hanseatische Ersatzkasse
- Handelskrankenkasse (hkk)

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:
Verband der Ersatzkassen e.V., (vdek),
vertreten durch die Leiterin der Landesvertretung Hamburg

mit Wirkung zum 01.01.2016

Hinweis: Die Veröffentlichung steht unter dem Vorbehalt der Unterzeichnung des Vertrages; das Unterschriftenverfahren wird derzeit durchgeführt.

Mit Wirkung zum 01.01.2016 erhalten die Anlagen 1a und 1b folgende Fassungen:

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg

AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse

BKK-Landesverband NORDWEST
zugleich für die SVLFG als LKK

IKK classic

Knappschaft - Regionaldirektion Nord, Hamburg

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)
Die Leiterin der vdek-Landesvertretung Hamburg

Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel und Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung der Richtgrößen

§ 1 - Ermittlung der Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel

Zur Ermittlung des Richtgrößenvolumens wird das Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel gemäß Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2016 unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung angepasst. Die Richtgrößen sind in Anlage A zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 aufgeführt.

§ 2 - Information der Arztpraxen

- (1) Zur kontinuierlichen Frühinformation der Arztpraxen über die veranlassten Ausgaben verwendet die KVH die Arzneiverordnungsdaten der Vertrauensstelle des ZI gemäß der Arznei- und Heilmittelvereinbarung.
- (2) Die Daten nach Abs. 1 sollen in erster Linie der Arztpraxis als Hilfestellung dienen, ihr Arzneiverordnungsverhalten hinsichtlich Qualität und Wirtschaftlichkeit kurzfristig zu überprüfen. Die Frühinformation der Arztpraxen dient als Trendinformation und nicht dem Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

§ 3 - Feststellung des quartalsbezogenen Verordnungsvolumens sowie der Richtgrößensumme

- (1) Die Krankenkassen/-verbände übermitteln der Prüfungsstelle spätestens bis zum Ende des sechsten auf das jeweilige Quartal folgenden Monats - nach gegebenenfalls erforderlichen Ergänzungen - das endgültige valide Verordnungsvolumen mit folgenden Einzelangaben:
 - a. Betriebsstättennummer (BSNR)
 - b. Lebenslange Arztnummer (LANR)
 - c. Summe der (Brutto-) Verordnungskosten in EURO (gesamt)
 - d. Summe der Zuzahlungen in EURO
 - e. Anzahl der Verordnungsblätter

Die Daten werden getrennt nach den vier vereinbarten Altersgruppen übermittelt.

1	0-15
2	16-49
3	50-64
4	65 und älter

Den Datensatzaufbau legt die Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 fest. Die Prüfung der Plausibilität und Validität obliegt den Krankenkassen / -verbänden. Die KVH übermittelt bis spätestens zum Ende des sechsten auf das jeweilige Quartal folgenden Monats die endgültigen Fallzahlen getrennt nach den vier Altersgruppen an die Prüfungsstelle. Die Fallzahlen sind von der KVH auf Plausibilität und Validität zu prüfen. Bei der Ermittlung der veranlassten Ausgaben gemäß Buchstabe c. wird geprüft, ob veranlasste Ausgaben für Versicherte, die Kostenerstattung gemäß § 1 Abs. 5 der Prüfungsvereinbarung gewählt haben, in den Ausgaben enthalten sind. Sollten veranlasste Ausgaben enthalten sein, sind diese zu bereinigen. Danach ist zu prüfen, ob die Voraussetzung zur Durchführung eines Prüfverfahrens gemäß § 4 Abs. 1 dieser Anlage noch gegeben ist.

- (2) Die Richtgrößensumme wird unter Zugrundelegung der Fallzahlen der Arztpraxis im betreffenden Quartal ermittelt; dabei werden Überweisungen zur Auftragsleistung (Zielaufträge) sowie Konsiliaruntersuchungen nicht mitberücksichtigt.
- (3) Für jedes Quartal übermittelt die Prüfungsstelle den von den Verbänden der Krankenkassen genannten Stellen und der KVH auf Datenträgern eine arztpraxisbezogene Übersicht über die (Brutto-) Verordnungskosten in EURO insgesamt, die abgerechneten Fallzahlen - getrennt nach Überweisungen zur Auftragsleistung (Zielaufträge) und Überweisungen zur Konsiliaruntersuchung einerseits und übrige Fallzahlen andererseits - und die Richtgrößensummen für alle in dem Quartal abrechnenden Arztpraxen.

§ 4 - Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung der Richtgrößen

- (1) Ein Prüfverfahren von Amts wegen wird durchgeführt, wenn das (Brutto-) Verordnungsvolumen der Arztpraxis innerhalb des Kalenderjahres die Richtgrößensumme des betreffenden Zeitraums um mehr als 15% überschreitet (Prüfungsvolumen). Ein Verfahren zur Prüfung eines Pauschalregresses wird durchgeführt, wenn das (Brutto-) Verordnungsvolumen der Arztpraxis die Richtgrößensumme des betreffenden Zeitraums um mehr als 25% überschreitet und aufgrund der vorliegenden Daten die Prüfungsstelle nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorabprüfung). Basis der Vorabprüfung sind die auf der Quartalsbilanz ausgewiesenen Werte abzüglich der Summe der (Brutto-) Verordnungskosten, die auf widerlegbar vermutete Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Abs. 3 und 4 entfielen.
- (2) Zum Zwecke der Auswertung für die in ein Prüfverfahren einbezogenen Arztpraxen übermitteln die Krankenkassen/-verbände der Prüfungsstelle spätestens bis zum Ende des neunten auf das jeweilige Kalenderjahr folgenden Monats für die in ein Prüfverfahren einbezogenen Arztpraxen auf Datenträger eine auf den Prüfzeitraum bezogene valide und mit den Angaben nach § 3 Abs. 1 wertmäßig übereinstimmende Übersicht über die Struktur der Arzneiverordnungen der betreffenden Arztpraxis. Die Inhalte und die Strukturierung der Übersicht stimmen die Vertragspartner ab. Die Prüfung der Plausibilität und Validität der Daten obliegt den Krankenkassen/-verbänden.
- (3) Für die Ermittlung der Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe übermitteln die Krankenkassen/-verbände der Prüfungsstelle spätestens bis zum Ende des neunten auf das jeweilige Kalenderjahr folgenden Monats für alle Hamburger Arztpraxen ohne Versi-

chertenbezug auf Datenträgern eine auf den Prüfzeitraum bezogene valide und mit den Angaben nach § 3 Abs. 1 wertmäßig übereinstimmende Übersicht über die Struktur der Arzneiverordnungen der betreffenden Arztpraxis.

(4) Für die Durchführung der Prüfverfahren stellt die Prüfungsstelle folgende Daten zusammen:

- a. Betriebsstättennummer
- b. Lebenslange Arztnummer
- c. Bezeichnung und Wert der anzuwendenden Richtgröße in EURO
- d. Behandlungsfallzahlen gemäß § 3 Abs. 2 getrennt nach den vier Altersgruppen sowie in der Gesamtzusammenfassung
- e. Die ermittelten Richtgrößensummen in EURO
- f. Die veranlassten Ausgaben der Betriebsstätte brutto und netto (EURO)
- g. Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe
- h. Summe der (Brutto-)Verordnungskosten, die auf widerlegbar vermutete Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Abs. 3 entfallen
- i. Summe der (Brutto-)Verordnungskosten, die auf widerlegbar vermutete Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Abs. 4 entfallen
- j. Die von den Krankenkassen/-verbänden nach Abs. 2 erhaltenen Übersichten

Die Ausweisung der Praxisbesonderheiten erfolgt unter dem Hinweis, dass es sich lediglich um widerlegbar vermutete Praxisbesonderheiten handelt, die im Rahmen eines Prüfverfahrens überprüft werden müssen.

Den Satzaufbau für die Datenlieferungen legt die Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 fest.

Für Prüfverfahren werden ergänzend elektronische Abbilder der Arzneirezepte (Images), wenn und soweit dies erforderlich ist, um zum Beispiel von der Arztpraxis geltend gemachte Zweifel an den Aussagen der Übersicht nach Abs. 4 auszuräumen. Ein einheitliches Datenformat stimmen die Vertragspartner ab.

Im Übrigen sind die Unterlagen nach Abs. 4 die prüfrelevanten Unterlagen.

§ 5 - Praxisbesonderheiten

- (1) Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind Praxisbesonderheiten nach Maßgabe der Abs. 2 bis 4 zu berücksichtigen. Die Anerkennung ist auf eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Menge unter Berücksichtigung der §§ 12 und 70 SGB V und der Arzneimittel-Richtlinien begrenzt.
- (2) Abweichend vom üblichen Grundsatz (Abs. 5) obliegt die Beweislast für die Anerkennung als Praxisbesonderheit bei den in Abs. 3 und Abs. 4 genannten Indikationen nicht der betreffenden Arztpraxis.
- (3) Indikationen nach Abs. 2 sind die nachfolgenden. Die Prüfungsstelle hat sämtliche darauf entfallenden Verordnungskosten regelmäßig als Praxisbesonderheiten zugrunde zu le-

gen. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die unter Berücksichtigung der Aspekte des Preises und der Verordnungsmenge wirtschaftliche Versorgung begrenzt. Die Prüfungsstelle hat hierzu Feststellungen zu treffen und im Prüfbescheid darzulegen.

- Therapie des Morbus-Gaucher mit Alglucerase/Imiglucerase/Velaglucerase
- Therapie des Morbus Pompe mit Alglucosidase alpha
- Hormonelle Behandlung bei der in-vitro-Fertilisation und Stimulation bei der Sterilität nach strenger Indikationsstellung
- Therapie der Multiplen Sklerose mit den für diese Indikation zugelassenen Arzneimitteln aus folgenden Wirkstoffen: Interferon, Mitoxantron, Glatirameracetat, Fingolimod, Teriflunomid, Alemtuzumab,
- Therapie bei Hepatitis B mit für diese Indikationen zugelassenen Präparaten bei strenger Indikationsstellung, auch in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln, Monotherapie der Hepatitis B mit hierfür zugelassenen Nucleosiden/Nucleotiden
- Therapie der Hepatitis C mit den für diese Indikation zugelassenen Präparaten bei strenger Indikationsstellung
- Therapie der Pulmonalen Arteriellen Hypertonie (PAH) mit den für diese Indikation zugelassenen Präparaten
- Arzneimitteltherapie der Terminalen Niereninsuffizienz,
- Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose,
- Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach den BUB-Richtlinien mit für die Substitution verordnungsfähigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturzubereitungen
- Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysären Minderwuchs
- Orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga, Zytokine und Interferone, auch als Rezepturzubereitung, Therapie des multiplen Myeloms mit Thalidomid, Lenalidomid
- Enzalutamid zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet sowie zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist.
- Therapie der idiopathischen Lungenfibrose mit Pirfenidon
- Therapie systemischer Mykosen (Voriconazol, Caspofungin)
- Behandlungsbedürftige HIV-Infektionen
- Immunsuppressive Behandlung nach Organtransplantationen

- Immunsuppressive Behandlung nach Kollagenosen, entzündlichen Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis
- Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten
- Therapie des Morbus Fabry mit Agalsidase
- Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer überwiegend klassischer chorioidaler Neovaskularisation gemäß der Qualitätssicherungs-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V
- Intravitreale Injektion mit VEGF-Hemmern, Glucocorticoiden und Ocriplasmin bei Vorliegen der Indikationen, die in der Qualitätsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur intravitrealen Medikamenteneingabe genannt sind.
- Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die Krankenhausaufenthalte erforderlich machen, bei Kindern, die entweder in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher geboren wurden und zu Beginn der RSV-Saison jünger als 6 Monate sind; außerdem bei Kindern unter 2 Jahren, die innerhalb der letzten 6 Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden und bei Kindern unter 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehlern.
- Therapie des Alpha1-Antitrypsinmangels durch parenteralen Ersatz von Alpha1-Antitrypsin
- 4-Hydroxybuttersäure zur Behandlung der Kataplexie bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie
- Abirateronacetat bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer docetaxelhaltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr in Frage kommt sowie bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischen oder mild symptomatischen Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht angezeigt ist
- Propranolol zur Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern.
- Ruxolitinib für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.
- Siltuximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multizentrischer Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD), die HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8 (humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.
- Wirkstoffe, für die im Rahmen von Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V eine Anerkennung der Verordnung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit nach § 130b Abs. 2 Satz 1 SGB V für Indikationen mit Zusatznutzen vorgesehen ist.

Für jede Indikation steht dabei eine Symbolnummer nach Anlage C zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 zur Verfügung.

(4) Weitere Indikationen nach Abs. 2 sind folgende. Die Prüfungsstelle hat die von der Richtgrößengruppentypik abweichenden Mehrkosten regelmäßig als Praxisbesonderheiten zugrunde zu legen. Die Mehrkosten sind aufgrund der Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe zu berücksichtigen. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die unter Berücksichtigung der Aspekte des Preises und der Verordnungsmenge wirtschaftliche Versorgung begrenzt. Die Prüfungsstelle hat hierzu Feststellungen zu treffen und im Prüfbescheid darzulegen.

- Insulin-Therapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus einschließlich der dafür verordneten Teststreifen
- Behandlung der Schizophrenie mit atypischen Neuroleptika
- Schmerztherapie mit Opioiden und mit den dazugehörigen Laxantien
- Therapie des Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa mit dafür zugelassenen TNF-Antagonisten
- Antiepileptika zur Behandlung der Epilepsie
- Hyposensibilisierung mit spezifischen Allergenextrakten
- Moderne Glaukomtherapie (Brimonidin, Dorzolamid, Brinzolamid, Latanoprost, Travoprost, Tafluprost und Bimatoprost, ggf. in Kombination mit lokalem Betablocker), soweit lokale Betablocker kontraindiziert sind oder keine oder nur unzureichende Wirkung zeigen
- Antiparkinsonmittel zur Behandlung des Morbus Parkinson
- Antithrombotische Mittel parenteral
- Antidementiva vom Typ der Cholinesterasehemmer und Memantine
- Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten (Triptane)
- Systemische Psoriasisstherapie
- Bisphosphonate und selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren bei Osteoporose oder zur Behandlung von Knochenmetastasen
- Methylphenidat- und Atomoxetin
- neuroleptische Behandlung chronischer Tic-Störungen
- Bilanzierte Diäten bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung des sekundären Hyperparathyroidismus bei dialysepflichtigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz
- Ziconoxid, nur wenn zuvor eine durchgeführte Opiodtherapie nicht ausreicht oder nicht vertragen wurde,
- Linezolid nur zur Fortführung einer im Krankenhaus begonnenen Linezolid-Therapie über insgesamt maximal 28 Tage.

Für jede Indikation steht dabei eine Symbolnummer nach Anlage C zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 zur Verfügung.

(5) Andere Praxisbesonderheiten sind - soweit objektivierbar - zu berücksichtigen, wenn die Arztpraxis nachweist, dass sie der Art und der Anzahl nach besondere von der Richtgrößen-

ßengruppentypik abweichende Erkrankungen behandelt hat und hierdurch notwendige Mehrkosten entstanden. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die Höhe der hierdurch bedingten Mehrkosten begrenzt. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt der zu prüfenden Arztpraxis.

- (6) Die in ein Prüfverfahren einbezogene Arztpraxis erhält vor Einleitung weiterer Verfahrensschritte Gelegenheit, Praxisbesonderheiten darzulegen. Für Praxisbesonderheiten nach den Abs. 2, 3 und 4 hat der Arzt anzugeben, bei welchen Patienten über welche Zeiträume Arzneitherapien aus den betreffenden Indikationsgebieten angewandt wurden. Für vom Arzt gesehene Praxisbesonderheiten im Sinne des Abs. 5 hat der betreffende Arzt darzulegen, aufgrund welcher besonderen, der Art und der Anzahl nach von der Typik in der Richtgrößengruppe abweichenden Erkrankungen er
- welche Arzneitherapien
 - mit welchen (ggf. geschätzten) Mehrkosten je Behandlungsfall veranlasst hat.

§ 6 - Entscheidungen der Prüfungsstelle

- (1) Die Prüfungsstelle hat auf die Durchführung des Prüfverfahrens zu verzichten, wenn aufgrund der vorliegenden Daten davon auszugehen ist, dass die Überschreitung der Richtgrößensumme um mehr als 15% durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorabprüfung). Die Prüfungsstelle spricht eine schriftliche Beratung aus oder beauftragt eine geeignete Einrichtung mit der Durchführung einer Pharmakotherapieberatung, wenn die Überschreitung nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist und die Richtgrößensumme nicht mehr als 25% überschritten wird.
- (2) Für Richtgrößenüberschreitungen von mehr als 25%, die nicht durch Praxisbesonderheiten begründet sind, setzt die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand als pauschalen Regress fest. Die von der Prüfungsstelle anerkannten Praxisbesonderheiten sind im Prüfbescheid zu definieren; die von der Prüfungsstelle zugrunde gelegte sachliche Begründung sowie die Kosten- bzw. Mehrkostenberechnung für anerkannte Praxisbesonderheiten ist ebenfalls darzulegen. Die Festsetzung eines Mehraufwandes nach S. 1 erfolgt nicht, wenn die Arztpraxis erstmalig in einem Richtgrößenprüfungsverfahren als Ergebnis eine Richtgrößenüberschreitung von mehr als 25% hat. Die Überschreitung von mehr als 25% durch eine Arztpraxis ist auch dann erstmalig, wenn sich seit der letzten Überschreitung wesentliche Änderungen in der Verordnungsstruktur der Arztpraxis ergeben haben. Eine wesentliche Änderung in der Verordnungsstruktur kann bei einer Änderung der Gebiets-, Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnung eines Arztes bzw. von Ärzten in einer Arztpraxis vorliegen. Eine Arztpraxis kann sich nicht auf die erstmalige Überschreitung berufen, wenn die überwiegenden Verordnungsanteile (ca. 75%) einer Arztpraxis von einem Arzt bzw. Ärzten verursacht wurden, die schon einmal Beteiligte in einem Verfahren mit einem Regress wegen Richtgrößenüberschreitung von über 25% waren. Das Verfahren endet mit einem Feststellungsbescheid. Die Arztpraxis erhält eine individuelle Beratung nach Abs. 1.
- (3) Die Festsetzung des Regressbetrages erfolgt unter Zugrundelegung auf Nettobasis bereinigter Werte für das Verordnungsvolumen des Arztes einerseits und für die Richtgrößensumme andererseits. Hierzu werden von den (Brutto-) Verordnungskosten des Arztes die

Rabatte gemäß § 130, 130a Abs. 1 bis Abs. 8 SGB V sowie die Zuzahlungen der Versicherten subtrahiert. Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die pauschalen Abzugsbeträge nach S. 1 als Summe der Zuzahlungen der Versicherten und der erhaltenen Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V für die von den Apotheken abgerechneten Arzneimittel arzt- bzw. arztpraxisbezogen. Die Berücksichtigung der Rabatte nach S. 3 kann als pauschaler Abzug in Höhe von 25% erfolgen. Für die ersten beiden Jahre einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% ist die Höhe des Regressbetrages auf 25.000,00 Euro begrenzt.

- (4) Die Arztpraxis kann bei der Prüfungsstelle die Anerkennung der vertraglich vereinbarten Praxisbesonderheiten beantragen. Näheres hierzu regeln die Vereinbarungspartner in einer gesonderten Anlage.

Im Übrigen gelten für die Durchführung der Prüfverfahren die Regelungen der Prüfungsvereinbarung. Eine Prüfung desselben Sachverhalts nach unterschiedlichen Prüfungsarten ist ausgeschlossen.

Anlage A zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016

Richtgrößengruppen	Altersgruppe 0 - 15 Jahre RG	Altersgruppe 16 - 49 Jahre RG	Altersgruppe 50 - 64 Jahre RG	Altersgruppe 65+ Jahre RG
Allgemeinmedizin und Praktische Ärzte	12,24	20,29	50,91	91,07
Augenheilkunde	1,62	5,35	10,43	18,04
Chirurgie	2,41	7,67	13,04	16,57
Gynäkologie	7,55	9,40	28,15	31,11
HNO	8,50	17,25	10,36	4,12
Haut- und Geschlechtskrankheiten	12,54	25,56	29,90	29,68
Innere Medizin, hausärztlich	25,68	43,80	94,44	124,45
Innere Medizin, fachärztlich, ohne Schwerpunkt	43,88	27,82	53,67	98,34
Innere Medizin, fachärztlich; Schwerpunkt Kardiologie	4,33	18,59	23,96	35,11
Innere Medizin, fachärztlich, Schwerpunkt Gastroenterologie	149,87	309,64	338,57	463,41
Innere Medizin, fachärztlich; Schwerpunkt Pneumologie/Pulmologen	52,44	62,76	86,99	107,84
Kinderheilkunde	22,88	215,56	59,39*	103,48*
Nervenheilkunde, Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie, ohne KJP	100,71	199,90	142,10	96,91
Orthopädie	1,07	13,37	28,29	27,16
Urologie	25,26	12,36	32,23	85,45

*Kosten und Fälle in höheren Altersgruppen resultieren aus kinderärztlichen Betriebsstätten, die nicht rein kinderärztlich tätig sind.
Nicht genannten Fachgruppen wurde keine Richtgröße zugeordnet.

Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016

Satzaufbau nach § 3 Abs. 1:

Nr	Bezeichnung	Max. Stellenzahl	Feldtyp	Muss Kann	Beschreibung
0	Datensatzversion	4	AN	M	Versionsnummer des Datensatzes Hier ist die Datensatzversion = V010 einzutragen
1	Arztnummer	9	AN	M	Exakt nach TA-3 vom 08.11.2007 Segment ZUP-25
2	Betriebsstättennummer	9	AN	M	Exakt nach TA-3 vom 08.11.2007 Segment ZUP-02
3	Verordnungsquartal	5	AN	M	JJJJQ mit Q = [1,2,3,4,J]
4	IK der Krankenkasse	9	AN	M ¹	Exakt 9 Stellen, es sind nur Ziffern erlaubt
5	Altersgruppe	1	N	M	Wenn Dateiname Stelle 15 = A-C 0 = unbekannt 1 = 0 – 15 Jahre 2 = 16 – 49 Jahre 3 = 50 – 64 Jahre 4 = ab 65 Jahre
6	Anzahl Einzelverordnungen	..15	N	M	Anzahl der in die Summe eingegangenen Einzelverordnungen (abgegebenen Mittel). Quellenhinweis: Anzahl EFP-Segmente Keine führenden Nullen
7	Gesamtbrutto	..15	N	M	Bruttosumme der abgegebenen Mittel Quellenhinweis: \sum EFP-Segment.Betrag Angabe in Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen
8	Gesamtzuzahlung	..15	N	M	Summe der Zuzahlungen ohne Abschläge Quellenhinweis: Siehe Kapitel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.
9	Gesamtnetto	..15	N	M	Nettosumme der abgegebenen Mittel Quellenhinweis: \sum EFP-Segment.Betrag - \sum NPB-Segment.Betrag - \sum PosZuzahlung Angaben in Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, negativ durch führendes '-' zulässig

Rezeptbruttokosten versteht sich als Rezeptbrutto abzüglich Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V.

Satzaufbau nach § 4 Abs. 1-4:

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>max. Länge</i>	<i>Typ</i>	<i>Beschreibung</i>
0	Datensatzversion	4	Text	Versionsnummer des Datensatzes Hier ist die Datensatzversion = V200 einzutragen
1	Lebenslange Arzt- nummer (LANR)	9	Text	<u>Exakt</u> nach TA3 vom 08.11.2007 Segment ZUP25
2	Betriebsstättennummer (BSNR)	9	Text	<u>Exakt</u> nach TA3 vom 08.11.2007 Segment ZUP02
3	Verordnungsquartal	5	Text	JJJJQ mit Q = [1,2,3,4,J]
4	IK der Krankenkasse	9	Text	<u>Exakt</u> 9 Stellen, es sind nur Ziffern erlaubt
5	Altersgruppen	1	Zahl	Wenn Dateiname Stelle 15 = A-C 0 = unbekannt 1 = 0 – 15 Jahre 2 = 16 – 49 Jahre 3 = 50 – 64 Jahre 4 = ab 65 Jahre
6	Belegnummer	18	Text	Belegung nach TA1, TA3 und TA4 zum Datenaustausch nach § 300 SGB V
7	Rezeptdatum	8	Zahl	JJJJMMTT, Datum der Ausstellung Quellenhinweis: ZUP-Segment.Datum (Ausstellung)
8	Versichertennummer	50	Text	Nicht mit Leerzeichen auffüllen, eventuell pseudonymisiert (siehe Landesvereinbarung und 1.4 Pseudonymisierung der Versichertennummer)
9	Geburtsdatum	8	Zahl	JJJJMMTT, Geburtstag des Versicherten MM sowie TT einzeln oder gesamt mit 00 belegbar
10	Gesamtbrutto	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen Quellenhinweis: \sum EFP-Segment.Betrag
11	Gesamtzuzahlung	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen Quellenhinweis: \sum PosZuzahlung* oder BES-Segment.Zuzahlung*
12	Gesamtnetto	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, Negativ durch führendes '-' zulässig Quellenhinweis: \sum EFP-Segment.Betrag (Brutto) - \sum NPB-Segment.Betrag (Rabatt) - Gesamtzuzahlung
13	PZN-Schlüssel 1	8	Zahl	Quellenhinweis: EFP-Segment.Kennzeichen
14	Faktor 1	4	Zahl	Quellenhinweis: EFP-Segment.Anzahl Einheiten
15	Positionsbrutto 1	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen Quellenhinweis: EFP-Segment.Betrag
16	Positionsnetto 1	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, Negativ durch führendes '-' zulässig Quellenhinweis: EFP-Segment.Betrag - \sum NPB-Segment - PosZuzahlung*
17	Herstellerrabatt 1	15	Zahl	Herstellerrabatt nach § 130a, Abs. 8 SGB V In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, nur positive Werte zulässig Quellenhinweis: Kassen-Herstellerrabatt pro PZN *Faktor 1
53	PZN-Schlüssel 2-9	8	Zahl	
54	Faktor 2-9	4	Zahl	
55	Positionsbrutto 2-9	15	Zahl	

1)

2)

56	Positionsnetto 2-9	15	Zahl	
57...	Herstellerrabatt 2-9	15	Zahl	

1): Falls keine Arztnummern vorliegen, so wird das Feld mit 000000000 aufgefüllt.

2): Format JJJJMMTT; nur für Datenlieferung gemäß § 4 Abs. 3

Für Arzneimittel, bei denen der Bruttopreis nicht höher als der Zuzahlungsbetrag ist, ist im Einzeltaxfeld der Betrag anzugeben. Diese Arzneimittel sind jedoch weder im Feld "Gesamtbrutto" noch im Feld "Zuzahlung" zu berücksichtigen.

Ab dem 01.01.2013 wird die PZN achtstellig.

Anlage C zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016

Praxisbesonderheiten nach § 5 Abs. 3 und 4 können mit der Abrechnung gemeldet werden. Die betreffende Symbolnummer kann dabei an jedem Tag des Quartals an der Stelle des Behandlungsausweises eingetragen werden, an dem auch die Leistungen abgerechnet werden. Die Häufigkeit der Abrechnung dieser Symbolnummern wird den mit den Richtgrößenprüfungen beauftragten Stellen mittels Frequenztabelle zur Verfügung gestellt werden.

Symbolnummer	Praxisbesonderheit Arzneimittel
91000	Therapie des Morbus-Gaucher mit Alglucerase/Imiglucerase/Velaglucerase
91001	Hormonelle Behandlung bei der in-vitro-Fertilisation und Stimulation bei der Sterilität nach strenger Indikationsstellung
91002	Therapie der Multiplen Sklerose mit den für diese Indikation zugelassenen Arzneimitteln aus folgenden Wirkstoffen: Interferon, Mitoxantron, Glatirameracetat, Fingolimod, Teriflunomid, Alemtuzumab
91003	Therapie bei Hepatitis B mit für diese Indikationen zugelassenen Präparaten bei strenger Indikationsstellung, auch in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln, Monotherapie der Hepatitis B mit Nucleosiden/Nucleotiden
91044	Therapie der Hepatitis C mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten bei strenger Indikationsstellung
91045	Therapie der Pulmonalen Arteriellen Hypertonie (PAH) mit den für diese Indikation zugelassenen Präparaten
91004	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose
91005	Arzneimitteltherapie der Terminalen Niereninsuffizienz
91006	Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach den BUB-Richtlinien mit für die Substitution verordnungsfähigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturzubereitungen
91007	Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs
91008	Orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga, Zytokine und Interferone, auch als Rezepturzubereitung, Therapie des multiplen Myeloms mit Thalidomid, Lenalidomid)
91047	Enzalutamid <ul style="list-style-type: none"> • zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet • Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist.
91009	Behandlungsbedürftige HIV-Infektionen
91010	Insulin-Therapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus einschließlich der dafür verordneten Teststreifen
91011	Immunsuppressive Behandlung nach Organtransplantationen
91012	Immunsuppressive Behandlung nach Kollagenosen, entzündlichen Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis
91013	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten

91014	Behandlung der Schizophrenie mit atypischen Neuroleptika
91015	Schmerztherapie mit Opioiden und mit den dazugehörigen Laxantien
91016	Therapie des Morbus Crohn mit dafür zugelassenen TNF-Antagonisten
91017	Antiepileptika zur Behandlung der Epilepsie
91018	Therapie des Morbus Fabry mit Agalsidase
91019	Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer überwiegend klassischer chorioidaler Neovaskularisation gemäß der Qualitätssicherungs-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V
91046	Intravitreale Injektion mit VEGF-Hemmern, Glucocorticoiden und Ocriplasmin bei Vorliegen der Indikationen, die in der Qualitätsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur intravitrealen Medikamenteneingabe genannt sind.
91020	Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die Krankenhausaufenthalte erforderlich machen, bei Kindern, die entweder in der 35. Schwangerschaftswoche oder früher geboren wurden und zu Beginn der RSV-Saison jünger als 6 Monate sind; außerdem bei Kindern unter 2 Jahren, die innerhalb der letzten 6 Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden und bei Kindern unter 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehlern.
91021	Hyposensibilisierung mit spezifischen Allergenextrakten
91022	Moderne Glaukomtherapeutika (Brimonidin, Dorzolamid, Brinzolamid, Latanoprost, Travoprost, Tafluprost und Brimatoprost, ggf. in Kombination mit lokalem Betablocker), soweit lokale Betablocker kontraindiziert sind oder keine oder nur unzureichende Wirkung zeigen
91023	Antiparkinsonmittel zur Behandlung des Morbus Parkinson
91024	Antithrombotische Mittel parenteral
91025	Antidementiva vom Typ der Cholinesterasehemmer und Memantine
91026	Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten (Triptane)
91027	systemische Psoriasisstherapie
91028	Bisphosphonate und selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren bei Osteoporose oder zur Behandlung von Knochenmetastasen
91029	Methylphenidat- und Atomoxetin-Behandlung
91030	neuroleptische Behandlung chronischer Tic-Störungen
91031	Bilanzierte Diäten bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen
91032	Arzneimittel zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus bei dialysepflichtigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz.
91033	Therapie des Morbus Pompe mit Alglucosidase alpha
91034	Behandlung des Alpha1-Antitrypsinmangels
91035	4-Hydroxybuttersäure zur Behandlung der Kataplexie bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie
91036	
91037	Ziconoxid, nur wenn eine zuvor durchgeführte Opiodtherapie nicht ausreicht, oder nicht vertragen wurde
91038	Linezolid nur zur Fortführung einer im Krankenhaus begonnenen Linezolid-Therapie über insgesamt maximal 28 Tage
91039	Therapie der leichten mit mittelschweren idiopathischen Lungenfibrose bei Erwachsenen mit Pirfenidon
91040	Therapie systemischer Mykosen (Voriconazol, Caspofungin)
91041	Therapie der Colitis ulcerosa mit dafür zugelassenen TNF-Antagonisten
91042	Abirateronacetat <ul style="list-style-type: none"> • bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer docetaxelhaltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr in Frage kommt • bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischen oder mild symptomatischen Verlauf der Erkrankung nach Ver-

	sagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht angezeigt ist
91043	Ticagrelor nur bei <ul style="list-style-type: none"> • Instabiler Angina pectoris (IA)/Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI) oder • Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), perkutane Koronarintervention, sofern entweder die Patienten ≥ 75 Jahre sind und nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen oder Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke oder ischämischem Schlaganfall in der Anamnese
91048	Propranolol zur Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern.
91049	Ruxolitinib für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.
91050	Siltuximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multizentrischer Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD), die HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8 (humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.

Anlage 1b - Richtgrößen für Heilmittel 2016

Richtgrößen für Heilmittel und Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung der Richtgrößen (Prüfungszeitraum 01.01.2016 bis 31.12.2016)

§ 1 - Ermittlung der Richtgrößen Heilmittel

Für das Jahr 2016 ist eine Ermittlung und Festsetzung von Richtgrößen durch die Vereinbarungspartner aufgrund der bundesweiten Einführung von Praxisbesonderheiten nach § 84 Abs. 8 SGB V nicht möglich. Sobald die Datenlage es zulässt, werden unter Berücksichtigung der Kosten für die Praxisbesonderheiten Richtgrößen ermittelt. Für den Prüfungszeitraum 01.01.2016 bis 31.12.2016 erfolgt die Richtgrößenprüfung auf Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben (§ 106 Abs. 2 Satz 5 letzter Halbsatz SGB V i.V. mit § 15 Prüfungsvereinbarung). Die Arztgruppen, die einer Richtgrößengruppe zugeordnet werden, sind in der Anlage A zur Richtgrößenvereinbarung Heilmittel 2016 aufgeführt. Soweit in dieser Anlage 1b auf die Richtgröße Bezug genommen wird, sind diese Regelungen entsprechend anzuwenden, wenn diese der Durchführung der Durchschnittsprüfung dienen.

§ 2 - Information der Arztpraxen

Zur kontinuierlichen Frühinformation der KVH über die in ihrem Bereich veranlassten Ausgaben für Heilmittel stellen die Krankenkassen/-verbände die vorläufigen Verordnungskosten entsprechend der Vereinbarung über die arztbezogenen Frühinformation nach § 84 Abs. 5 SGB V zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung. Die Frühinformation der Arztpraxen wird nur mit Daten der Krankenkassen durchgeführt, die dazu geeignet sind, die Arztpraxis in ihrem Ordnungsverhalten zu unterstützen.

§ 3 - Feststellung des quartalsbezogenen Verordnungsvolumens sowie der Richtgrößensumme

(1) Die Krankenkassen/-verbände übermitteln der Prüfungsstelle Mitte bis Ende des neunten auf das jeweilige Quartal folgenden Monats - nach Ergänzung zum Beispiel um die von außerbereichlichen Rechenzentren abgerechneten Kosten - das endgültige valide Verordnungsvolumen mit folgenden Einzelangaben:

- Betriebsstättennummer
- Arztnummer
- Summe der (Brutto-) Verordnungskosten in EURO (gesamt)
- Summe der Zuzahlungen in EURO und
- Anzahl der Verordnungsblätter

Die Daten werden getrennt nach **M, F und R** übermittelt. Den Satzaufbau für die Datenlieferung legt die Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Heilmittel 2016 fest. Die Prüfung der Plausibilität und Validität der Verordnungsdaten obliegt den Krankenkassen/-verbänden. Die KVH übermittelt ebenfalls bis spätestens zum Ende des neunten auf das jeweilige Quartal folgenden Monats die endgültigen Fallzahlen, getrennt **nach M, F und R** an die Prüfungsstelle. Die Richtgrößensumme wird unter Zugrundelegung der Fallzahlen der Arztpraxis im be-

treffenden Quartal ermittelt; dabei werden Überweisungen zur Auftragsleistung (Zielaufträge) sowie zur Konsiliaruntersuchung nicht mitberücksichtigt
Verordnungen im Rahmen eines langfristigen Heilmittelbedarfs nach § 32 Abs. 1a SGB V sind nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V.

Bei der Ermittlung der Summe der (Brutto-) Verordnungskosten in EURO (gesamt) wird geprüft, ob veranlasste Ausgaben für Versicherte, die Kostenerstattung gemäß § 1 Abs. 5 der Prüfungsvereinbarung gewählt haben, in den Ausgaben enthalten sind. Sollten veranlasste Ausgaben enthalten sein, sind diese zu bereinigen. Danach ist zu prüfen, ob die Voraussetzung zur Durchführung eines Prüfverfahrens gemäß dieser Anlage noch gegeben ist.

(2) Für jedes Quartal übermittelt die Prüfungsstelle den von den Verbänden der Krankenkassen genannten Stellen und der KVH auf Datenträger eine arztpraxisbezogene (Honorareinheit) Übersicht über die (Brutto-) Verordnungskosten in Euro insgesamt, die abgerechneten Fallzahlen - getrennt nach Überweisungen zu Auftragsleistungen (Zielaufträge) und Überweisungen zu Konsiliaruntersuchungen einerseits und übrigen Fallzahlen andererseits - und die Richtgrößensummen für alle im Quartal abrechnenden Arztpraxen.

§ 4 - Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreiten der Richtgrößen

- (1) Ein Prüfverfahren von Amts wegen wird durchgeführt, wenn das (Brutto-) Verordnungsvolumen der Arztpraxis innerhalb des Kalenderjahres die Richtgrößensumme des betreffenden Zeitraums um mehr als 15 % überschreitet (Prüfungsvolumen). Ein Verfahren zur Prüfung eines Pauschalregresses wird durchgeführt, wenn das (Brutto-) Verordnungsvolumen der Arztpraxis die Richtgrößensumme des betreffenden Zeitraums um mehr als 25 % überschreitet und aufgrund der vorliegenden Daten die Prüfungsstelle nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). Basis der Vorab-Prüfung sind die auf der Quartalsbilanz ausgewiesenen Werte abzüglich der Summe der (Brutto-) Verordnungskosten, die auf potenzielle Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Abs. 2 und 3 entfallen.
- (2) Zum Zwecke der Auswertung für die in ein Prüfverfahren einbezogenen Arztpraxen übermitteln die Krankenkassen/-verbände der Prüfungsstelle Mitte bis Ende des neunten auf das jeweilige Kalenderjahr folgenden Monats für die in ein Prüfverfahren einbezogenen Arztpraxen auf Datenträger eine auf den Prüfzeitraum bezogene valide und mit den Angaben nach § 3 Abs. 1 wertmäßig übereinstimmende Übersicht über die Struktur der Heilmittelverordnungen der betreffenden Arztpraxis. Die Inhalte und Strukturierung der Übersicht stimmen die Vertragspartner ab. Die Prüfung der Plausibilität und Validität der Verordnungsdaten obliegt den Krankenkassen/-verbänden.
- (3) Für die Ermittlung der Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe übermitteln die Krankenkassen/-verbände der Prüfungsstelle Mitte bis Ende des neunten auf das jeweilige Kalenderjahr folgenden Monats für alle Hamburger Ärzte ohne Versichertenbezug auf Datenträger eine auf den Prüfzeitraum bezogene valide und mit den Angaben nach § 3 Abs. 1 wertmäßig übereinstimmende Übersicht über die Struktur der Heilmittelverordnungen der betreffenden Arztpraxis.
- (4) Für die Durchführung der Prüfverfahren stellt die Prüfungsstelle folgende Daten zur Verfügung:
 - Betriebsstättennummer
 - Arztnummer
 - Bezeichnung und Wert der anzuwendenden Richtgrößen in EURO
 - Behandlungsfallzahlen gemäß § 3 Abs. 2, getrennt nach M/F und R sowie in der Gesamtzusammenfassung
 - Die ermittelten Richtgrößensummen in EURO

- Die veranlassten Ausgaben der Betriebsstätte brutto und netto (EURO)
- Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe
- Die von den Krankenkassen/-verbänden nach Abs. 2 erhaltenen Übersichten

Den Satzaufbau für die Datenlieferungen legt die Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Heilmittel 2016 fest.

§ 5 - Praxisbesonderheiten

- (1) Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind Praxisbesonderheiten nach Maßgabe des Absatzes 2 zu berücksichtigen. Die Anerkennung ist auf die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Menge unter Beachtung der §§ 12 und 70 SGB V und der Heilmittel-Richtlinien begrenzt.
- (2) Die Prüfungsstelle hat sämtliche unter die vom GKV Spitzenverband der Krankenkassen und der KBV abgeschlossenen „Anlage 1 der Vereinbarung über Praxisbesonderheiten für Heilmittel nach § 84 Abs. 8 Satz 3 SGB“ fallenden Verordnungskosten als Praxisbesonderheiten anzuerkennen.
- (3) Andere Praxisbesonderheiten sind - soweit objektivierbar - zu berücksichtigen, wenn die Arztpraxis nachweist, dass sie der Art und der Anzahl nach besondere von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen behandelt hat und hierdurch notwendige Mehrkosten entstanden sind. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die Höhe der hierdurch bedingten Mehrkosten begrenzt. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt der zu prüfenden Arztpraxis.
- (4) Die in ein Prüfverfahren einbezogene Arztpraxis erhält vor Einleitung weiterer Verfahrensschritte Gelegenheit, Praxisbesonderheiten darzulegen. Für Praxisbesonderheiten nach dem Absatz 2 hat die Prüfungsstelle die Praxisbesonderheiten anhand der Angaben der Arztpraxis auf den Verordnungsvordrucken anzuerkennen. Für von der Arztpraxis gesehene Praxisbesonderheiten im Sinne des Absatzes 3 hat diese darzulegen, aufgrund welcher besonderen, der Art und Anzahl nach von der Typik in der Arztgruppe abweichenden Erkrankungen er
 - welche Heilmitteltherapien
 - mit welchen (ggf. geschätzten) Mehrkosten je Behandlungsfall veranlasst hat.

§ 6 - Entscheidungen der Prüfungsstelle

- (1) Die Prüfungsstelle kann auf die Durchführung des Prüfverfahrens verzichten, wenn aufgrund der vorliegenden Daten davon auszugehen ist, dass die Überschreitungen der Richtgrößensumme um mehr als 15 % durch Praxisbesonderheiten begründet sind (Vorab-Prüfung). Die Prüfungsstelle spricht eine schriftliche Beratung aus, wenn die Überschreitung nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist und die Richtgrößensumme nicht mehr als 25 % überschritten wird.
- (2) Für Richtgrößenüberschreitungen von mehr als 25 %, die nicht durch Praxisbesonderheiten begründet sind, setzt die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand als pauschalen Regress fest. Die von der Prüfungsstelle anerkannten Praxisbesonderheiten sind im Prüfungsbescheid zu definieren; die von der Prüfungsstelle zugrunde gelegte sachliche Begründung sowie die Kosten- bzw. Mehrkostenberechnung für anerkannte Praxisbesonderheiten ist ebenfalls darzulegen. Die Festsetzung eines Mehraufwandes nach Satz 1 erfolgt nicht, wenn die Arztpraxis erstmalig in einem Richtgrößenprüfungsverfahren als Ergebnis eine Richtgrößenüberschreitung von mehr als 25 % hat. Die

Überschreitung von mehr als 25 % durch eine Arztpraxis ist auch dann erstmalig, wenn sich seit der letzten Überschreitung wesentliche Änderungen in der Verordnungsstruktur der Arztpraxis ergeben haben. Eine wesentliche Änderung in der Verordnungsstruktur kann bei einer Änderung der Gebiets-, Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnung eines Arztes bzw. von Ärzten in einer Arztpraxis vorliegen. Eine Arztpraxis kann sich nicht auf die erstmalige Überschreitung berufen, wenn die überwiegenden Verordnungsanteile (ca. 75 %) einer Arztpraxis von einem Arzt bzw. Ärzten verursacht wurden, die schon einmal Beteiligte in einem Verfahren mit einem Regress wegen Richtgrößenüberschreitung von über 25 % waren. Das Verfahren endet mit einem Feststellungsbescheid. Die Arztpraxis erhält eine individuelle Beratung nach Absatz 1.

- (3) Die Festsetzung des Regressbetrages erfolgt unter Zugrundelegung auf Nettobasis bereinigter Werte für das Verordnungsvolumen der Arztpraxis einerseits und für die Richtgrößensumme andererseits. Hierzu werden von den (Brutto-) Verordnungskosten der Arztpraxis die Zuzahlungen der Versicherten subtrahiert. Für die ersten beiden Jahre einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % ist die Höhe des Regressbetrages auf 25.000 Euro begrenzt.
- (4) Die Arztpraxis kann bei der Prüfungsstelle die Anerkennung der vertraglich vereinbarten Praxisbesonderheiten beantragen. Näheres hierzu regeln die Vereinbarungspartner in einer gesonderten Anlage.

Im Übrigen gelten für die Durchführung der Prüfverfahren die Regelungen der Prüfvereinbarung.

Anlage A zu Anlage 1b 2016

Arztgruppe	Richtgröße 2016 in EURO
Allgemeinmedizin und Praktische Ärzte	
Chirurgie	
Innere Medizin - Hausärzte	
Innere Medizin - Fachärzte ohne SP	
Innere Medizin - Fachärzte Schwerpunkt Gastroenterologie	
Innere Medizin - Fachärzte Schwerpunkt Pneumologie / Pulmologen	
Kinderheilkunde	
Orthopädie	

*MF: Mitglied und mitversichertes Familienmitglied
R: Rentner

Anlage B zu Anlage 1b 2016

Datensatzbeschreibung Heilmittel

Satzaufbau nach § 3 Abs. 1:

Die nachfolgenden Punkte beschreiben die Datenlieferungen von Heilmitteldaten an die Prüfungsstelle.

Datenformat

Die Datenlieferungen an die Prüfungsstelle erfolgen in Form von Textdateien. Der Aufbau der Dateien ist ein variables ASCII mit Semikolon (;) als Feldbegrenzer und CR+LF als Satztrenner.

Inhaltskennung

Der Dateiname beschreibt den eigentlichen Inhalt der Datei:

Feldname	Beschreibung
Lieferant	AOK, BKK, BKN, IKK, LKK oder VDK
Art	"HEIF" Heilmittel, Frühinformation "HEIL" Heilmittel
VerQuart	JJJJQ, Q=1-4, J
Lieferung	Laufende Nummer der Lieferung: 01 – Erste Lieferung 02 – Erste Korrekturlieferung ...

Z.B. "AOKHEIL2005101.txt" für die erste Lieferung von Heilmitteldateninformationen der AOK zum Quartal 1/2005.

Definition der Befüllvorgaben

Für jede Satzstruktur und Aggregationsstufe werden die empfohlenen Befüllvorgaben aufgelistet. Folgende Befüllvorgaben kommen in Frage:

Datensatz auf Blattebene:

- M Mussfeld
Dieses Feld muss belegt werden.
- K Kannfeld
Sofern Werte vorhanden sind dürfen diese geschickt werden. Ein leeres Feld ist auch zulässig.
- L Leerfeld
Hier darf kein Wert eingetragen werden.

Satzbeschreibung

Die folgende Satzbeschreibung ist eine kompakte Darstellung von den beiden verschiedenen Inhaltslieferungen auf der Aggregationsstufe Heilmittelblatt:

- "HEIF" Frühinformation ohne Versichertenbezug.
- "HEIL" Heilmitteldaten mit Versichertenbezug.

Nr	Bezeichnung	Typ			Beschreibung
			"HEIF"	"HEIL"	
1	Betriebsstättennummer	N9	M	M	Exakt 9 Stellen
2	Arztnummer	N9	N	N	Exakt 9 Stellen (soweit diese nach BMV-Ä §44 (6) übertragen wurden. Falls keine Arztnummern vorliegen, so wird das Feld mit „00000000“ aufgefüllt).
3	Verordnungsquartal	C5	M	M	JJJJQ mit Q=[1-4, J]
4	IK der KK	N9	M	M	
5	Versichertenstatus	N1	M	M	0 = unbekannt 1 = Mitglied 3 = Familienangehöriger 5 = Rentner
6	Belegidentifikation	C68	M	M	Eindeutige Identifikation für den Heilmittelurbeleg, z.B. Belegnummer und Rechnungsnummer
7	Heilmittelblattdatum	N8	M	M	JJJJMMTT, Datum der Ausstellung
8	Versichertennummer	C50	L	M	Nicht mit Leerzeichen auffüllen.
9	Geburtsdatum	N8	L	M	JJJJMMTT, Geburtstag des Versicherten
10	Gesamtbrutto	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen
11	Gesamtzuzahlung prozentual	N15	M	M	Betrag!, in Cent, Kein Trennzeichen, keine führenden Nullen
12	Pauschalzuzahlung	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen
13	Gesamtnetto	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, Negativ durch führendes '-' zulässig NICHT zwangsläufig die Summe über die Positionsnettos, da hier Gesamtrabatte und Rezeptzuzahlung berücksichtigt wird.
14	Begründungspflicht	N1	K	K	0=nein; 1=ja
15	Indikationsschlüssel	C12	K	K	Beinhaltet den Indikationsschlüssel gemäß aktuellem Heilmittelkatalog, soweit vorhanden.
16	Leistungsschlüssel 1	N5	M	M	Heilmittelpositionsnummer
17	Faktor 1	N4	M	M	Das Feld enthält den original Faktor laut Einzelverordnung in der Blattzeile.
18	Positionsbrutto 1	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen. Enthält Produkt aus Faktor und Einzelpreis
19	Positionsnetto 1	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, Negativ durch führendes '-' zulässig Enthält Produkt aus Faktor und Einzelpreis abzüglich aller Rabatte, die in diese Position eingegangen sind. Unberücksichtigt bleiben Zuzahlungen auf Rezeptebene.

"HEIF"	"HEIL"
--------	--------

Nr	Bezeichnung	Typ	Beschreibung	
	...			
132	Leistungsschlüssel 30	N5	M	M
133	Faktor 30	N4	M	M
134	Positionsbrutto 30	N15	M	M
135	Positionsnetto 30	N15	M	M

Bei diesen Datensätzen handelt es sich um ein Satzformat mit variabler Feldanzahl. Der Leistungsblock 1 ist zwingend zu belegen. Die folgenden Leistungsblöcke 2-30 sind, sofern vorhanden, aufsteigend zu belegen. Der jeweilige Datensatz (Zeile) endet mit dem jeweils letzten befüllten Leistungsblock. Auf das Anfügen von leeren Semikolonfolgen bis Leistungsblock 30, Feld 135 kann verzichtet werden.

Prozess der Datenübermittlung

Die Daten werden der Prüfungsstelle durch die Vertragspartner innerhalb der in der Prüfvereinbarung genannten Fristen zur Verfügung gestellt. Die Übersendung erfolgt auf dem Postwege auf CD-ROM im Format ISO-9660. Kompression nach dem Standard ZIP ist möglich.