



## **Indikationsgebiete zur Berücksichtigung als Praxisbesonderheiten bei Richtgrößenprüfungen nach der Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln**

### **Präambel**

1. Nur indikationsgerechter Einsatz entsprechend Fachinformation wird berücksichtigt; evidenzbasierte Studienlage und Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) in der Arzneimittel-Richtlinie sind zu beachten.
2. Kein Vorababzug bei off-label-use.
3. Für einen pauschalen Abzug darf die Verordnung der Spezialpräparate (alle Punkte außer 11, 12, 21, 22) nur durch Ärzte mit der in der Fachinformation oder den Empfehlungen der Fachgesellschaften vorgesehenen Qualifikation erfolgen.
4. Weitere anerkennungsfähige Praxisbesonderheiten können sich aus Verträgen mit Bezug auf § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V ergeben. Diese werden von den Krankenkassen der Prüfungsstelle gemeldet.
5. Bei in der nachfolgenden Anlage geregelten Praxisbesonderheiten, die dem automatischen Vorwegabzug unterliegen, wird bei Existenz von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V, denen der Leistungserbringer nicht beigetreten ist, für die zu Lasten der vertragsschließenden Krankenkasse getätigten Verordnungen für die gesamte Wirkstoffgruppe (ATC 5-Steller\*) nicht der komplette Preis, sondern nur der sich aus der Berücksichtigung des vertraglichen Rabattes ergebende „fiktive Bruttopreis“ (Bruttopreis verordnetes Arzneimittel – 14,5% in Analogie zu Anlage 1 §4 Abs. 6) abgezogen. Bei den vertragsgegenständlichen Produkten ist weiterhin der volle Preis der Produkte vorabzugsfähig. Diese Verträge werden der Prüfungsstelle von den Kassen gemeldet.

\* wenn ATC-Stelle 5 nicht ausreichend ist, um die Regelung sachgerecht abzubilden (z.B. haben Interferon beta-1a und Interferon beta-1b den gleichen ATC bis Stelle 5), wird die Berücksichtigung von der Prüfungsstelle auf Ebene der PZN vorgenommen.



Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
1	Enzymersatztherapie bei Morbus Gaucher	99910A	A16AB02	Imiglucerase	
2	Hormonelle Behandlung und In-vitro-Fertilisation bei Sterilität gem. Richtlinien zur künstlichen Befruchtung	99910B	H01CC	Gonadotropin-Releasing-Hormon-Antagonisten	Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung
			H01CA	Gonadotropin-Releasing-Hormone	
			G03GA	Gonadotropine	
			G03GB	Ovulationsauslöser, synthetisch	
3	Therapie der Multiplen Sklerose mit Interferonen, Glatirameracetat und monoklonalen Antikörpern im Rahmen der Zulassung der entsprechenden Präparate	99910C	L03AB	Interferone	
			L04AA23	Natalizumab	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe der Kosten einer entsprechenden Interferontherapie, die (Preis)Differenz zum Natalizumab ist gesondert geltend zu machen und wird bei Indikationsnachweis im Prüfverfahren anerkannt. Therapiehinweise des GBA sind einzuhalten
			L03AX13	Glatirameracetat	
4	Interferon-Therapie bei Hepatitis B und Hepatitis C mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten, ggf. in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln	99910D	L03AB	Interferone	
			J05AB04	Ribavirin	
			J05AF	Inhibitoren der Reversen Transkriptase	
5	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose	99910E	R05CB13	Dornase alfa	



Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
6	Arzneimitteltherapie der Terminalen Niereninsuffizienz	99910F	H05BX01	Cinacalcet	Dialyseimmanente Arzneimittel werden nach EBM Kapitel 40 pauschal vergütet. Zusätzlich gilt Vertrag über nichtärztliche Dialyseleistungen nach §§ 126 Abs. 5 i.V.m. 127 SGB V zwischen Primärkassen und KfH.
			V03AE	Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie	
			C03CA01	Furosemid	erst ab 125 mg pro Einzeldosis
			C03CA04	Torasemid	erst ab 50 mg pro Einzeldosis
7	Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach BUB-Richtlinien mit für die Substitution zulässigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturzubereitungen	99910G	N07BC	Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit	nur durch zugelassene Ärzte verordnungs- bzw. bei Verordnung durch diese automatisch absetzungsfähig
8	Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs	99910H	H01AC	Somatropin und Somatropin-Agonisten	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Biosimilars erfolgen, sofern medizinisch möglich.



Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
9	Orale und parenterale Chemotherapie mit antineoplastischen Mitteln bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikation zugelassenen Hormonanaloga bzw. – antagonisten, Zytokine, Interferone – auch als Rezepturzubereitung, notwendige Begleitmedikation mit Antiemetika vom Typ der Serotonin-5HT-Antagonisten, systemischen Antimykotika und Entgiftungsmitteln	99910I	9999092	zytostatikahaltige Lösung *)	Innerhalb der verschiedenen für eine Indikation zur Auswahl stehenden Theapieschemata ist neben den medizinischen Aspekten auf Wirtschaftlichkeit zu achten.
			9999152	sonstige parenterale Lösung *)	
			L01	Antineoplastische Mittel	außer L01CP01 Mistelextrakt, L01XX Thymusdrüsenextrakt und L01BC52 Fluorouracil Kombinationen
			L02A	Hormone und verwandte Mittel	
			L02B	Hormonantagonisten	
			L03AA	Koloniestimulierende Faktoren	
			L03AB	Interferone	
			L03AC	Interleukine	
			A04AA	5HT3-Antagonisten	
			A04AD12	Aprepitant	
			V03AF	Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika	
			H05BX01	Cinacalcet	
J06B	Immunglobuline				

\*) Für Verordnungszeiträume vor Gültigkeit der PZN 9999092 bzw. 9999152 werden die Verordnungskosten der PZN 9999011 in Abzug gebracht.



Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
9	Bisphosphonate zur Behandlung von tumorinduzierter Metastasen	99910I	M05BA02	Clodronsäure	
			M05BA03	Pamidronsäure	
			M05BA06	Ibandronsäure	außer ausschließlich für Osteoporose zugelassene Fertigarzneimittel
			M05BA08	Zoledronsäure	außer ausschließlich für Osteoporose zugelassene Fertigarzneimittel
10	Therapie behandlungsbedürftiger HIV-Infektionen	99910K	J05AR	Antivirale Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen	
			J05AF	Inhibitoren d. Reversen Transkriptase	
			J05AE	Proteasehemmer	
			J05AX07	Enfuvirtid	
11	Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus	99910L	A10A	Insuline und Analoga	
12	Blutzuckerteststreifen im Rahmen DMP Diabetes mellitus	99313X-Z 99343K,Z 99913X-Z 99910X-Z	V04CA02	Diabetes-Tests, Glucose	Es gelten die Regelungen zu Teststreifen aus den DMP-Verträgen bzw. der Diabetes-Vereinbarung Sachsen.



Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
13	zur Behandlung von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises zugelassene TNF Alpha-Inhibitoren, monoklonaler Antikörper, Fusionsproteine und Interleukin-Inhibitoren enthaltende Arzneimittel	99910M	L04AB01	Etanercept	Die Therapiehinweise des GBA sind einzuhalten! Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen.
			L04AB02	Infliximab	
			L04AC03	Anakinra	
			L04AB04	Adalimumab	
			L04AB05	Certolizumab pegol	
			L04AB06	Golimumab	
			L04AA24	Abatacept	
	L01XC02	Rituximab			
14	zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassene, TNF Alpha-Inhibitoren enthaltende Arzneimittel	99910N	L04AB02	Infliximab	Die Therapiehinweise des GBA sind einzuhalten! Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen
			L04AB04	Adalimumab	
15	Agalsidase Alpha und Beta zur Behandlung des Morbus Fabry	99910P	A16AB03	Agalsidase alfa	
			A16AB04	Agalsidase beta	
16	Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei den gemäß Qualitätssicherungs-Vereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V genannten Indikationen	99910Q	L01XD02	Verteporfin	
17	Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege. Der Therapiehinweis des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist zu beachten.	99910R	J06BB16	Palivizumab	
18	Riluzol zur Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose unter Beachtung der Anlage 4 der AMR	99910S	L01XD02	Riluzol	



Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
19	Immunsuppressive Behandlungen	99910T	L04A	Immunsuppressiva	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Generika, sofern solche existent sind. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Generika erfolgen, sofern medizinisch möglich.
20	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten	99910U	B02BD	Blutgerinnungsfaktoren	Direktbezug vom Hersteller nach § 47 AMG beachten
21	Schmerztherapie mit stark wirksamen Opiaten unter Beachtung des WHO-Stufenschemas	99910V	N02AA01	Morphin	Alle Darreichungsformen sind unbegrenzt anerkennungsfähig.
		99910V	N02AA03	Hydromorphon	Die automatische Anerkennung erfolgt nur in Höhe des Fach- bzw. Prüfgruppendurchschnitts (jeweils das für den Arzt vorteilhaftere). Darüber hinaus gehende Verordnungen werden auf Antrag im Prüfverfahren anerkannt.
		99910V	N02AA05	Oxycodon	
		99910V	N02AB	Phenylpiperidin-Derivate	
		99910V	N02AE	Oripavin-Derivate	
99910V	N02AC03	Piritramid			
22	Heparine im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit ambulanten Operationen	99910W	B01AB	Heparin-Gruppe	
23	Medizinisch indizierte parenterale Ernährung	99910J	B05BA	Lösungen zur parenteralen Ernährung	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
24	TNF Alpha-Inhibitoren bei Plaque-Psoriasis	99911B	L04AB01	Etanercept	Die Therapiehinweise des GBA sind einzuhalten! Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen.
			L04AB02	Infliximab	Die Therapiehinweise des GBA sind einzuhalten! Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen.
25	Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99911C	C02KX01	Bosentan	
			G04BE03	Sildenafil	nur Fertigarzneimittel Revatio
26	Ranibizumab zur intravitrealen Injektion	99911D	S01CA04	Ranibizumab	Die automatische Anerkennung erfolgt nur bei Beachtung der entsprechenden vertraglichen Regelungen der Krankenkassen.
27	Pegaptanid zur intravitrealen Injektion	99911E	S01CA03	Pegaptanid	Die automatische Anerkennung erfolgt nur bei Beachtung der entsprechenden vertraglichen Regelungen der Krankenkassen.
28	Galsulfase zur Enzymersatztherapie bei Patienten mit bestätigter Diagnose einer Mukopolysaccharidose VI	99911F	A16AB08	Galsulfase	
29	Imiquimod zur Behandlung des superfiziellen Basalzellkarzinoms	99911G	D06BB10	Imiquimod	
30	Hyposensibilisierungsbehandlung	99911H	V01AA	Allergenextrakte	nur Arzneimittel zur SCIT anerkennungsfähig
31	Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99911I	N07XX04	Natriumoxybat	
32	im Rahmen der DMP für Asthma/COPD verordnete inhalative Glucocorticoide und inhalative Beta <sub>2</sub> -Sympathomimetika	99911J	R03BA R03AC	inhalative Glucocorticoide selektive Beta <sub>2</sub> -Adrenorezeptur-Agonisten	Nur für DMP eingeschriebene Versicherte



Die vorliegende Indikationsliste entspricht der Anlage 1.1 der ab 01. Januar 2010 geltenden Prüfungsvereinbarung und dient als Empfehlung für die **Meldung von Praxisbesonderheiten** im Rahmen einer Richtgrößenprüfung. Es ist nachdrücklich anzuraten, die Pseudo-Gebührennummern für den entsprechenden Behandlungsfall auf der Abrechnung zu vermerken; sie erscheinen in der Häufigkeitsstatistik des entsprechenden Quartals. Dies bietet eine vollständige Übersicht über den Umfang sowie die Struktur der in der Tabelle genannten indikationsbezogenen kostenintensiven Verordnungsfälle und erleichtert damit die umfassende Meldung der Praxisbesonderheiten. **Über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten entscheiden ausschließlich die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss erst während des Prüfverfahrens.** Ihnen obliegt die Beurteilung und Berücksichtigung weiterer Fälle in anderen Indikationsgebieten, welche überdurchschnittliche Kosten verursachen. Eine vorherige Bereinigung der arztindividuellen Verordnungskosten ist nicht möglich.