

Rahmenvorgaben
nach § 106b Abs. 2 SGB V für die
Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen
vom 1. Mai 2020

vereinbart zwischen dem
Spitzenverband Bund der Krankenkassen
(GKV-Spitzenverband)
und der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

- zuletzt geändert am 19. Juli 2024 -

Rechtlich unverbindliche Lesefassung

(enthält die folgenden Änderungen:

- **Änderungsvereinbarung vom 26. Mai 2021**
- **Einigungen aus der Verhandlung des Bundesschiedsamtes vom 10. Mai 2022**
- **Regelungen aus dem Schiedsspruch des Bundesschiedsamtes vom 10. Mai 2022**
- **Änderungsvereinbarung vom 26. September 2022**
- **Änderungsvereinbarung vom 22. November 2022**
- **Änderungsvereinbarung vom 19. Juli 2024)**

Präambel

¹ Diese Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V bilden die Grundlage für die Vereinbarungen gemäß § 106b Abs. 1 SGB V zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen. ² Ziel dieser Rahmenvorgaben ist es, bundeseinheitlich gültige Mindeststandards für die regionalen Vereinbarungen zu schaffen, um in den wesentlichen Sachverhalten eine einheitliche Vorgehensweise bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b SGB V zu gewährleisten. ³ Sofern diese Rahmenvorgaben verbindliche Regelungen enthalten, gelten diese als Mindeststandard.

Die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V gliedern sich wie folgt:

- § 1 Ziel der Rahmenvorgaben
- § 2 Geltungsbereich
- § 3 Umfang der Wirtschaftlichkeitsprüfungen
- § 3a Berücksichtigung einer Kostendifferenz gemäß § 106b Abs. 2a SGB V
- § 3b Fristen
- § 4 Maßnahmen bei statistischen Prüfungen
- § 5 Individuelle Beratungen als Maßnahme bei statistischen Prüfungen
- § 6 Weitere Maßnahmen bei statistischen Prüfungen
- § 7 Bereitstellung von Daten
- § 8 Inkrafttreten
- § 9 Kündigung

Anlage 1: Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Arzneimittel

Anlage 2: Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Heilmittel

Anlage 3: Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der über den Arznei- und Heilmittelbereich hinausgehenden verordneten Leistungen

§ 1 Ziel der Rahmenvorgaben

¹ Ziel der Rahmenvorgaben ist es, eine Grundlage für die regionalen Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V durch die Vorgabe von Mindeststandards für die Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 106b SGB V zu schaffen.
² Die Rahmenvorgaben unterstützen die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V. ³ Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sind der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V), die Indikation der verordneten Therapie sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V und die für verordnete Leistungen anwendbaren Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V maßgeblich.

§ 2 Geltungsbereich

- (1) ¹ Die Rahmenvorgaben gelten für die regional zu vereinbarenden Prüfungen der Wirtschaftlichkeit der Versorgung aller Bereiche ärztlich verordneter Leistungen. ² In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen Regelungen zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen in allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen mit Ausnahme der in § 106b Abs. 4 SGB V genannten (im Folgenden „Verordnungsbereiche“) enthalten sein.
- (2) Dies betrifft zum Zeitpunkt der Vereinbarung dieser Rahmenvorgaben folgende Verordnungsbereiche:
- (a) Verordnung von Leistungen der medizinischen Rehabilitation (§ 73 Abs. 2 Nr. 5 SGB V)
 - (b) Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln einschließlich Sprechstundenbedarf (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - (c) Verordnung von Heilmitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - (d) Verordnung von Hilfsmitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - (e) Verordnung von Krankentransporten (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - (f) Verordnung von häuslicher Krankenpflege (§ 73 Abs. 2 Nr. 8 SGB V)
 - (g) Verordnung von Soziotherapie (§ 73 Abs. 2 Nr. 12 SGB V)
 - (h) Verordnung von Spezialisierter Ambulanter Palliativversorgung (§ 73 Abs. 2 Nr. 14 SGB V)
- (3) Gemäß § 106 Abs. 5 SGB V gelten die Absätze 1 bis 4 des § 106 SGB V und damit diese Rahmenvorgaben auch für die Prüfung der am Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen und belegärztlichen Leistungen.
- (4) ¹ Zudem unterliegen gemäß § 113 Abs. 4 Satz 2 SGB V gegen Kostenersatz auch verordnete Leistungen im Rahmen
- des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V und
 - bei Inanspruchnahme eines Krankenhauses nach § 76 Abs. 1a SGB V
- den Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und somit diesen Rahmenvorgaben, soweit die Krankenkassen mit dem Krankenhaus bzw. Leistungserbringer nichts anderes vereinbart haben. ² Die Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen hierzu Regelungen, insbesondere zum Kostenersatz durch die Krankenkassen an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und zu den Datenlieferungen, enthalten.
- (5) ¹ Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen im Rahmen der spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V gelten § 113 Abs. 4 SGB V und somit diese

Rahmenvorgaben entsprechend mit der Maßgabe, dass die Prüfung durch die Prüfungsstellen gegen Kostenersatz durchgeführt wird, soweit die Krankenkasse mit dem Leistungserbringer nach § 116b Abs. 2 SGB V nichts anderes vereinbart hat (§ 116b Abs. 7 Satz 7 SGB V).² Die Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen auch hierzu Regelungen, insbesondere zum Kostenersatz durch die Krankenkassen an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und zu den Datenlieferungen, enthalten.

(6) ¹ Die Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter Leistungen durch

- Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V,
- Psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118 SGB V,
- Sozialpädiatrische Zentren nach § 119 SGB V sowie
- medizinische Behandlungszentren nach § 119c SGB V

werden gemäß § 113 Abs. 4 Satz 1 SGB V von den Krankenkassen in entsprechender Anwendung der nach §§ 106 und 106b SGB V geltenden Regelungen geprüft.² In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V können Regelungen getroffen werden, wonach die Krankenkassen die Prüfungen nach Satz 1 auf die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V übertragen.³ Hierzu sind insbesondere Regelungen zum Kostenersatz durch die Krankenkassen an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und zu den Datenlieferungen zu treffen.⁴ Findet eine Beauftragung zur Prüfung dieser Einrichtungen statt, soll auf die Anwendung identischer Prüfgegenstände und Prüfsystematiken für alle Verordnungsbereiche hingewirkt werden.

(7) ¹ Die regionalen Vertragspartner sollen gemäß § 106 Abs. 1 Satz 3 SGB V die Beauftragung der Prüfungsstelle mit der Prüfung von ambulanten ärztlich verordneten Leistungen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung ermöglichen.² Insbesondere handelt es sich hierbei um ärztlich verordnete Leistungen im Rahmen der Teilnahme an Verträgen nach §§ 73b und 140a SGB V und Verträge nach §§ 73a, 73c und § 140a SGB V in der bis zum 22.07.2015 geltenden Fassung (Selektivverträge), soweit die Vertragspartner dieser Verträge nichts Abweichendes vereinbart haben.³ Die Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen hierzu Regelungen, insbesondere zum Kostenersatz durch die Partner der außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung geschlossenen Verträge an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V und zu den Datenlieferungen, enthalten.

(8) ¹ „Ärztinnen und Ärzte“ im Sinne dieser Vereinbarung sind alle diejenigen, die selbst Leistungen nach den vorhergehenden Absätzen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnen oder denen solche Verordnungen zuzurechnen sind.² „Ärztlich verordnete Leistungen“ im Sinne dieser Vereinbarung sind die von Ärztinnen und Ärzten im Sinne von Satz 1 verordneten Leistungen.

§ 3 Umfang der Wirtschaftlichkeitsprüfungen

(1) Den Wirtschaftlichkeitsprüfungen unterliegen grundsätzlich alle ärztlich verordneten Leistungen gemäß § 2 Abs. 8 Satz 2 in allen Verordnungsbereichen nach § 2.

(2) ¹ Bei Vereinbarung statistischer Prüfungsmethoden für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der ärztlich verordneten Leistungen soll vorrangig eine Auffälligkeitsprüfung von den Vertragspartnern nach § 106b Abs. 1 SGB V geregelt werden.² In die Auffälligkeitsprüfungen sind grundsätzlich alle verordnenden Ärztinnen und Ärzte einzubeziehen.³ Einzelheiten zur Umsetzung der Auffälligkeitsprüfung, insbesondere auch zu den Prüfungsmethoden (z. B. Prüfung nach fach- bzw. vergleichsgruppenspezifischen Zielwerten oder Zielquoten), sind in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V festzulegen.⁴ Die statistischen Auffälligkeitsprüfungen sollen für den Prüfzeitraum eines Jahres durchgeführt werden, abweichend hiervon können in den Vereinbarungen nach

§ 106b Abs. 1 SGB V einvernehmlich kürzere Zeiträume vereinbart werden, sofern hierfür ein begründeter Anlass besteht. ⁵ Über den Beginn des Prüfzeitraums für den jeweiligen Verordnungsbereich verständigen sich die Vertragspartner nach § 106b Abs. 1 SGB V. Für den Fall eines unterjährigen Wechsels der Betriebsstättennummer können abweichende Regelungen zum Prüfzeitraum und zu dessen Beginn getroffen werden. ⁶ In Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V ist zu regeln, dass statistische Auffälligkeitsprüfungen durch die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V von Amts wegen erfolgen. ⁷ Zusätzlich kann geregelt werden, dass die Durchführung von Auffälligkeitsprüfungen auf für die Versorgung relevante Anwendungsgebiete ausgerichtet wird.

- (3) ¹ In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V sind die Voraussetzungen für Einzelfallprüfungen vorzusehen. ² Prüfungen eines sonstigen Schadens nach § 48 BMV-Ä bleiben unberührt.
- (4) Das Recht zur Vereinbarung weiterer Prüfungsarten in den Verträgen nach § 106b Abs. 1 SGB V bleibt unberührt.
- (5) Für Prüfungen nach Absatz 3 und 4 sind in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V Bagatellgrenzen in angemessener Höhe zu vereinbaren.
- (6) In Abhängigkeit von der Prüfungsmethode oder -art sollen bzw. können geeignete Kriterien für den Ausschluss von Ärztinnen und Ärzten aus der Prüfung bestimmt werden:
 - Es sollen Abweichungen von vereinbarten Zielwerten in einem angemessenen Umfang ermöglicht werden (Vereinbarung von Auffälligkeitsgrenzen).
 - Auffälligkeitsprüfungen nach Absatz 2 sollen in der Regel für nicht mehr als 5 % der Ärztinnen und Ärzte einer Fach- bzw. Vergleichsgruppe durchgeführt werden (Vereinbarung von Höchstquoten).
 - Ärztinnen und Ärzte mit einer geringen Anzahl von Verordnungen oder Fällen können von der Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgeschlossen werden.
 - Es können sonstige Geringfügigkeitsgrenzen vereinbart werden.

§ 3a Berücksichtigung einer Kostendifferenz gemäß § 106b Abs. 2a SGB V

- (1) ¹ Nachforderungen sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen. ² Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch zugunsten des verordnenden Arztes. ³ Die Sätze 1 und 2 gelten auch im Falle von Maßnahmen nach § 106b Abs. 2 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V. ⁴ Die Berücksichtigung einer Kostendifferenz ist dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung unwirtschaftlich ist und nicht unzulässig und somit von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen ist. ⁵ Ausgenommen von der Anwendung der Differenzschadensmethode sind ärztliche Verordnungen, die durch gesetzliche oder untergesetzliche Regelungen wie z. B. § 34 SGB V, Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie, ausgeschlossen sind und für die die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen.
- (2) ¹ Im Rahmen von Einzelfallprüfungen sind für die Berücksichtigung einer Kostendifferenz in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V Regelungen zu der zu berücksichtigenden wirtschaftlichen Leistung und deren Kosten zu treffen. ² An Stelle der im Einzelfall festzulegenden wirtschaftlichen Leistung können durch die regionalen Vereinbarungspartner auch indikationsbezogene durchschnittliche wirtschaftliche Verordnungskosten festgelegt und berücksichtigt werden. ³ Für die Berücksichtigung der Kostendifferenz soll die Krankenkasse im Prüfantrag die wirtschaftliche Leistung bzw. die

durchschnittlichen wirtschaftlichen Verordnungskosten nach Satz 2 benennen und begründen. ⁴ Die Prüfungsstelle legt für die Berücksichtigung der Kostendifferenz die zu Grunde zu legende wirtschaftliche Leistung fest. ⁵ Dabei ist neben den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses auch der Stand der evidenzbasierten medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen.

- (3) ¹ Im Rahmen von statistischen Prüfungen sind für die Berücksichtigung einer Kostendifferenz in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V durch die regionalen Vereinbarungspartner Regelungen zu der zu berücksichtigenden wirtschaftlichen Leistung und deren Kosten zu treffen. ² An Stelle der im jeweiligen Verfahren festzulegenden wirtschaftlichen Leistungen können durch die regionalen Vereinbarungspartner auch indikationsbezogene durchschnittliche Verordnungskosten einzelner Prüfungsgegenstände festgelegt und berücksichtigt werden. ³ Die Prüfungsstelle legt für die Berücksichtigung der Kostendifferenz die zu Grunde zu legende wirtschaftliche Leistung fest. ⁴ Dabei ist neben den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses auch der Stand der evidenzbasierten medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen.

§ 3b Fristen

- (1) ¹ Die Festsetzung einer Nachforderung oder einer Kürzung auf Grund einer Wirtschaftlichkeitsprüfung, die von Amts wegen durchzuführen ist, muss für ärztlich verordnete Leistungen innerhalb von zwei Jahren ab dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Leistungen verordnet worden sind, erfolgen; § 45 Abs. 2 SGB I gilt entsprechend. ² Für Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die auf Grund eines Antrags erfolgen, ist der Antrag für die Prüfung ärztlich verordneter Leistungen spätestens 18 Monate nach dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Leistungen verordnet worden sind, bei der Prüfungsstelle nach § 106c SGB V einzureichen. ³ Die Prüfungsstelle muss eine Nachforderung oder eine Kürzung innerhalb weiterer zwölf Monate nach Ablauf der in Satz 2 genannten Frist festsetzen; die Regelung des § 45 Abs. 2 SGB I findet keine entsprechende Anwendung.
- (2) ¹ In den Prüfvereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V ist durch entsprechende Maßnahmen, insbesondere durch die Festlegung von Fristen, sicherzustellen, dass die Prüfungen jeweils innerhalb der gesetzlichen Frist abgeschlossen werden. ² In der Einzelfallprüfung hat die Krankenkasse für Prüfzeiträume zwischen dem 11.05.2019 und dem 19.07.2021 ihren Antrag mit den vollständigen prüfungsbegründenden Unterlagen spätestens sechs Monate vor Ablauf der Frist nach § 106 Abs. 3 SGB V in der Fassung des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) vom 06.05.2019 mit Datum des Inkrafttretens vom 11.05.2019 und entsprechend der Vorgaben der Rahmenvorgaben nach § 106b SGB V vom 01.05.2020 in der Fassung vom 01.07.2021 der Prüfungsstelle zur Verfügung zu stellen. ³ Für darauffolgende Zeiträume hat die Krankenkasse ihren Antrag auf Einzelfallprüfung mit den vollständigen prüfungsbegründenden Unterlagen innerhalb der Frist nach § 106 Abs. 3 SGB V in der Fassung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) vom 11.07.2021 mit Datum des Inkrafttretens vom 20.07.2021 der Prüfungsstelle zur Verfügung zu stellen. ⁴ Die vorgenannten Fristen verlängern sich bei einer nicht fristgemäßen Datenlieferung gemäß § 1 Abs. 5 des Vertrags über den Datenträgeraustausch (Anlage 6 BMV-Ä) um den Zeitraum der Fristüberschreitung. ⁵ Der Ärztin bzw. dem Arzt ist von der Prüfungsstelle eine angemessene Frist zur Stellungnahme einzuräumen. ⁶ Diese hat in der Regel sechs Wochen zu betragen; in begründeten Einzelfällen kann diese Frist durch Antrag des Arztes oder der Ärztin bei der Prüfungsstelle verlängert werden.
- (3) Im Falle eines Widerspruchsverfahrens soll die Entscheidung des Beschwerdeausschusses gemäß § 106c Abs. 1 SGB V innerhalb von zwei Jahren nach Zugang des Widerspruchs bei der Prüfungsstelle erfolgen.

§ 4 Maßnahmen bei statistischen Prüfungen

¹ In den regionalen Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V sind die Voraussetzungen für die Festsetzung von Maßnahmen nach § 106 Abs. 3 SGB V bei festgestellter Auffälligkeit festzulegen. ² Dabei ist der Grundsatz des § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V umzusetzen, dass individuelle Beratungen bei statistischen Prüfungen der Festsetzung weiterer Maßnahmen bei erstmaliger Auffälligkeit vorgehen. ³ Eine weitere Maßnahme kann gemäß § 106 Abs. 3 Satz 2 SGB V insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder Kürzung sein.

§ 5 Individuelle Beratungen als Maßnahme bei statistischen Prüfungen

(1) ¹ Nach § 106b Abs. 2 Satz 3, Halbsatz 1 SGB V ist bei erstmaliger Auffälligkeit im Rahmen einer statistischen Prüfung eine individuelle Beratung der Ärztin bzw. des Arztes festzusetzen und durchzuführen (im Folgenden „individuelle Beratung“). ² Dies gilt für jeden Verordnungsbereich im Sinne des § 2 Abs. 2 gesondert.

(2) ¹ Eine erstmalige Auffälligkeit bei statistischen Prüfungen liegt vor, wenn bisher:

- weder eine individuelle Beratung der Ärztin / des Arztes nach § 106b Abs. 2 Satz 3, Halbsatz 1 SGB V erfolgt ist bzw. als erfolgt gilt,
- noch eine „Nachforderung“ (Erstattung des Mehraufwandes im Sinne des § 106 Abs. 5a SGB V in der bis zum 31.12.2016 gültigen Fassung) oder Beratung nach § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) im Rahmen einer Auffälligkeitsprüfung erfolgt ist.

² Eine erstmalige Auffälligkeit nach Satz 1 liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach § 5 Abs.1 oder § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung), weitere Maßnahmen nach § 6 oder eine „Nachforderung“ nach § 106 SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) länger als fünf Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.

(3) ¹ Die Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V müssen Regelungen zum Inhalt und zur Durchführung von individuellen Beratungen als Maßnahme im Rahmen statistischer Prüfungen enthalten. ² Dabei kann geregelt werden, dass die individuelle Beratung gemäß § 106b Abs. 2 Satz 3, Halbsatz 1 SGB V statt im Rahmen eines persönlichen Gesprächs auch schriftlich durchgeführt werden kann. ³ Sofern die Vertragspartner ein schriftliches Beratungsverfahren vereinbaren, kann dem Arzt auf Wunsch ergänzend zu einer schriftlichen noch eine mündliche Beratung ermöglicht werden. ⁴ Über eine entsprechende Regelung können sich die regionalen Vertragspartner verständigen. ⁵ Absatz 5 bleibt unberührt. ⁶ Die individuelle Beratung hat fachlich qualifiziert zu erfolgen. ⁷ Zur Sicherstellung der fachlich qualifizierten Beratung können in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V Regelungen zur Einbeziehung von Vertretern der regionalen Vertragspartner getroffen werden.

(4) In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V ist zu regeln, dass die Ärztin bzw. der Arzt im Rahmen der individuellen Beratung in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten oder bei Heilmitteln von besonderen Ordnungsbedarfen beantragen kann und dass eine solche Feststellung durch die Ärztin bzw. den Arzt auch beantragt werden kann, wenn zu einem späteren Zeitpunkt die Festsetzung einer Nachforderung nach § 106 Abs. 3 Satz 2 SGB V droht.

(5) ¹ Die individuelle Beratung kann frühestens mit Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides erfolgen und soll spätestens 6 Monate nach Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides durchgeführt worden sein. ² Die regionalen Vertragspartner können

hiervon abweichende Regelungen treffen. ³ Die Durchführung und die Inhalte der individuellen Beratung sind zu dokumentieren. ⁴ Die schriftliche individuelle Beratung gilt mit Zustellung des Dokumentes zur schriftlichen Beratung als erfolgt. ⁵ Das Nähere vereinbaren die regionalen Vertragspartner. ⁶ Dabei sind insbesondere auch Bedingungen festzulegen, unter denen eine individuelle Beratung bei Ablehnung oder Nichtwahrnehmung von Beratungsterminen als durchgeführt gilt.

- (6) In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V soll geregelt werden, dass durch die Prüfungsstelle zu prüfen ist, ob der Prüfbescheid mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen wird, wenn die Ärztin oder der Arzt und der die Beratung Durchführende im Rahmen der Beratung übereinstimmend zu der Einschätzung gelangen, dass eine Festsetzung der Beratung nicht hätte erfolgen dürfen.
- (7) Wird der Bescheid, mit dem die Beratung festgesetzt wurde, rechtskräftig aufgehoben, so gilt die individuelle Beratung als Maßnahme nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V als nicht erfolgt.

§ 6 Weitere Maßnahmen bei statistischen Prüfungen

- (1) ¹ Die regionalen Vertragspartner verständigen sich über weitere Maßnahmen bei statistischen Prüfungen. ² Eine weitere Maßnahme kann gemäß § 106 Abs. 3 Satz 2 SGB V insbesondere auch die Festsetzung einer Nachforderung oder Kürzung nach erfolgter Beratung nach § 5 Abs. 1 sein. ³ Die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V setzt die weiteren Maßnahmen fest.
- (2) ¹ Weitere Maßnahmen im Rahmen einer statistischen Prüfung (§ 3 Abs. 2) dürfen erstmals für den Prüfzeitraum nach erfolgter individueller Beratung in Folge erstmaliger Auffälligkeit festgesetzt werden. ² § 5 Abs. 7 gilt entsprechend.
- (3) ¹ Im Falle der Festsetzung einer Nachforderung sind gesetzliche Rabatte zu berücksichtigen. ² Zuzahlungen der Versicherten sind als pauschalisierte Beträge zu berücksichtigen, es sei denn, die regionalen Vertragspartner nach § 106b Abs. 1 SGB V treffen insoweit eine abweichende Vereinbarung. ³ Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die entsprechenden Beträge als Summe der Zuzahlungen der Versicherten arztbezogen.
- (4) ¹ Sofern Nachforderungen festgesetzt werden, vollziehen die Kassenärztlichen Vereinigungen diese nach Vollziehbarkeit des Bescheides gegenüber dem Vertragsarzt durch Aufrechnung mit dessen Vergütungsanspruch gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung und kehren diesen Betrag an die Krankenkassen aus. ² Zum Verfahren und zu den Zahlungsfristen verständigen sich die Vertragspartner der regionalen Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V. ³ Dies gilt nicht für Nachforderungen im Falle einer Beauftragung der Prüfungsstelle.
- (5) ¹ Die §§ 5 und 6 Abs. 1 bis 4 gelten nicht für erstmalig zugelassene Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in den ersten beiden Prüfzeiträumen gemäß § 3 Abs. 2 nach der Zulassung. ² Die regionalen Vertragspartner verständigen sich für diesen Zeitraum auf geeignete Steuerungsinstrumente.

§ 7 Bereitstellung von Daten

- (1) Für die Bereitstellung und den Umfang der Datenlieferungen an die Prüfungsstellen gelten die Regelungen des SGB V (insbesondere §§ 106, 296 und 297, 298 SGB V) und des Vertrages über den Austausch auf Datenträgern nach § 295 Abs. 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung (aktuell: Anlage 6 zum BMV-Ä).

- (2) ¹ Die regionalen Vertragspartner sollen soweit erforderlich ergänzende Regelungen zur Bereitstellung der für die Prüfung notwendigen Daten an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V vereinbaren. ² Dabei sind insbesondere Regelungen für Prüfungen zu Verwaltungsbereichen, für die keine bundeseinheitlichen Vorgaben zu Datenlieferungen an die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V vorhanden sind, zu treffen.
- (3) Hat die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlagen für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle der verordnenden Ärztin bzw. des verordnenden Arztes und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit der durch die Ärztin / den Arzt verordneten Leistungen hoch.

§ 8 Inkrafttreten

Die Rahmenvorgaben in der geänderten Fassung treten mit Zustellung der Entscheidung des Bundesschiedsamtes in Kraft.¹

§ 9 Kündigung

- (1) ¹ Diese Rahmenvorgaben, einschließlich ihrer Anlagen, können von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder dem GKV-Spitzenverband mit einer Frist von 6 Monaten zum 31. Oktober eines jeden Kalenderjahres gekündigt werden. ² Die Kündigung hat durch eingeschriebenen Brief zu erfolgen. ³ Nach einer Kündigung gelten diese Rahmenvorgaben bis zum Inkrafttreten einer sie ablösenden Vereinbarung fort.
- (2) ¹ Die Anlagen dieser Rahmenvorgaben können jeweils gesondert gekündigt werden. ² Soweit die Anlagen keine abweichenden Regelungen zu den Fristen treffen, findet Absatz 1 entsprechende Anwendung.

Berlin, den

GKV-Spitzenverband

Berlin, den

Kassenärztliche Bundesvereinigung

¹ Redaktioneller Hinweis: Das maßgebliche Datum nach § 8 ist der 10. Juni 2022.

Anlage 1

Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Arzneimittel

§ 1 Prüfgegenstände

- (1) ¹Für Arzneimittel können in Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V einvernehmlich insbesondere auch Regelungen getroffen werden, die sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nach § 84 Abs. 1 SGB V beziehen. ²Hierfür kann auch die Erfüllung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs für eine indikationsgerechte wirtschaftliche Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen herangezogen werden. ³Die Ziele können auch fach- bzw. vergleichsgruppenspezifisch vereinbart werden. ⁴Bei der Bewertung der Zielerreichung sollen rabattierte Arzneimittel berücksichtigt werden, sofern regionale Vereinbarungen dem nicht entgegenstehen. ⁵Entsprechend den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie sind bei Verordnungen von Biosimilars rabattierte Arzneimittel zu berücksichtigen.
- (2) ¹Insbesondere sollen auch verordnete Leistungen von Ärztinnen und Ärzten geprüft werden, die an einer Untersuchung nach § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes beteiligt sind. ²Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den Kassenärztlichen Vereinigungen zu diesem Zweck die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte mitzuteilen; die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln diese Daten an die Prüfungsstelle.

§ 2 Berücksichtigung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V und Nacherstattungsregelungen nach § 130b SGB V

- (1) Den Wirtschaftlichkeitsprüfungen unterliegen nicht Verordnungen von Arzneimitteln, für die die Ärztin oder der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist; die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und die Laufzeit der Verträge.
- (2) ¹Bei statistischen Prüfungen auf Basis des Apothekenverkaufspreises ist bei Zusammenführung der arztbezogenen Verordnungskosten für biosimilare oder generikafähige Arzneimittel, für die die jeweilige Krankenkasse einen Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossen hat, zu berücksichtigen, dass Einsparungen aus den Rabattverträgen entstehen. ²Bereits bei der Vorabprüfung, ob das arztbezogen ermittelte Verordnungsvolumen den Grenzwert des jeweiligen Prüfverfahrens überschreitet, sollen die Einsparungen berücksichtigt werden. ³Dies kann sowohl durch Abzug der arztbezogen ermittelten und aufsummierten Rabatte als auch durch Berücksichtigung der Kosten der günstigsten am Markt verfügbaren Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff, der gleichen Wirkstärke und der gleichen Packungsgröße erfolgen. ⁴Die Vertraulichkeit der Rabattverträge ist zu wahren. ⁵Das Nähere regeln die regionalen Vertragspartner.
- (3) ¹Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V auf Grund von Verträgen, denen die Ärztin oder der Arzt nicht beigetreten ist, sind bei Festsetzung einer Nachforderung oder Kürzung von der Prüfungsstelle nach § 106c SGB V als Summe der Rabatte arztbezogen zu berücksichtigen. ²Die Vertraulichkeit der Rabattverträge ist zu wahren. ³Das Nähere regeln die regionalen Vertragspartner.
- (4) ¹Liegen die tatsächlichen Therapiekosten aufgrund einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V oder einer Festsetzung nach § 130b Abs. 4 SGB V unterhalb des vom

pharmazeutischen Unternehmers als Abgabepreis gemeldeten Erstattungsbetrages sind bei Festsetzung einer Nachforderung die tatsächlichen Therapiekosten pro Jahr und Patient durch die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V zu berücksichtigen. ² Der GKV-Spitzenverband informiert die Prüfungsstellen über Handelsnamen, Arzneimittelkennzeichen, den Beginn der Geltung des Erstattungsbetrages sowie die vereinbarten Anforderungen nach § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V. ³ Im Rahmen laufender Prüfungsverfahren können die Prüfungsstellen beim GKV-Spitzenverband Auskunft über die tatsächlichen Therapiekosten pro Jahr und Patient einholen.

§ 3 Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten

- (1) In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V können regionale Praxisbesonderheiten unter Berücksichtigung der jeweils vereinbarten Prüfungsmethoden und Prüfungsgegenstände vereinbart werden.
- (2) Wird auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit eines Arzneimittels erneut das Arzneimittel oder ein vergleichbares Arzneimittel verordnet, ist diese erneute Verordnung bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen, wenn die Verordnung entsprechend gekennzeichnet ist.
- (3) ¹ In Abhängigkeit von den jeweils vereinbarten Prüfungsmethoden und Prüfungsgegenständen sollen Verordnungen, die durch gesetzlich bestimmte sowie regional vereinbarte Praxisbesonderheiten bedingt sind, vor der Einleitung eines Prüfverfahrens berücksichtigt werden. ² Über die weiteren Maßstäbe zur Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten verständigen sich die regionalen Vertragspartner. ³ Der Arzt ist über Art und Umfang der anerkannten Praxisbesonderheiten zu informieren. ⁴ Im Rahmen der Prüfung können weitere individuelle Praxisbesonderheiten geltend gemacht werden.
- (4) Die Regelungen zur Anerkennung von Praxisbesonderheiten der §§ 130b Abs. 2 und 130c Abs. 4 SGB V bleiben von diesen Rahmenvorgaben unberührt.

Anlage 2

Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung verordneter Heilmittel

§ 1 Prüfgegenstände

- (1) ¹ Für Heilmittel können in Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V einvernehmlich insbesondere auch Regelungen getroffen werden, die sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nach § 84 Abs. 1 i. V. m. Abs. 7 SGB V beziehen. ² Die Ziele können auch fach- bzw. vergleichsgruppenspezifisch vereinbart werden.
- (2) ¹ In Abhängigkeit von den in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V vereinbarten Prüfungsmethoden bzw. –arten können von den regionalen Vertragspartnern unter Berücksichtigung des in den Fach- bzw. Vergleichsgruppen unterschiedlichen Verordnungsbedarfes folgende gesonderte Zielbereiche festgelegt werden:
1. Physio- und / oder Ergotherapie,
 2. Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie,
 3. Podologie

² In diesem Fall gilt abweichend von § 5 Abs. 1 dieser Rahmenvorgaben, dass der Anspruch auf individuelle Beratung vor Festsetzung weiterer Maßnahmen für jeden Zielbereich gesondert gilt.

§ 2 Vereinbarung von besonderen Verordnungsbedarfen

- (1) Mit diesen Rahmenvorgaben werden in Anhang 1 die bundesweiten besonderen Verordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln gemäß § 106b Abs. 2 Satz 4 SGB V festgelegt, die bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b Abs. 1 SGB V anzuerkennen sind.
- (2) Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 32 Abs. 1a SGB V in der Heilmittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 2 Nr. 6 SGB V bleiben hiervon unberührt.
- (3) ¹ In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V können darüber hinaus regionale besondere Verordnungsbedarfe vereinbart werden. ² Bei Vereinbarung regionaler besonderer Verordnungsbedarfe wird empfohlen, diese auf der Basis von nach § 295 Abs. 1 Satz 2 SGB V codierten Diagnosen in Verbindung mit Diagnosegruppen der Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses festzulegen.

§ 3 Berücksichtigung von besonderen Verordnungsbedarfen

- (1) Voraussetzung für die Anerkennung als besonderer Verordnungsbedarf gemäß Anhang 1 ist, dass die Ärztin oder der Arzt neben der Angabe der Diagnosegruppe gemäß Heilmittelkatalog zusätzlich die für die Verordnung therapierelevante und nach § 295 Abs. 1 Satz 2 SGB V codierte Diagnose in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem gültigen Heilmittelformular aufgebracht hat.
- (2) ¹ Verordnungen, die durch bundesweit und regional vereinbarte besondere Verordnungsbedarfe bedingt sind, sollen vor der Einleitung eines Prüfverfahrens berücksichtigt werden. ² Besondere Verordnungsbedarfe nach Anlage 2 Anhang 1 sind von der Prüfungsstelle nach § 106c SGB V in vollem Umfang zu berücksichtigen, soweit die entsprechenden Voraussetzungen gemäß Anlage 2 Anhang 1 vorliegen. ³ Über die weiteren Maßstäbe zur Berücksichtigung von regional vereinbarten besonderen Verordnungsbedarfen verständi-

gen sich die regionalen Vertragspartner. ⁴ Der Arzt ist über Art und Umfang der anerkannten besonderen Verordnungsbedarfe zu informieren. ⁵ Im Rahmen der Prüfung können weitere individuelle besondere Verordnungsbedarfe geltend gemacht werden.

- (3) ¹ Verordnungen von Heilmitteln für Versicherte mit langfristigem Behandlungsbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V sowie Verordnungen von Heilmitteln nach §73 Absatz 11 Satz 1, die als sog. „Blankverordnung“ ausgestellt wurden, unterliegen nicht den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b SGB V. ² Die Prüfung eines sonstigen Schadens nach § 48 BMV-Ä bleibt unberührt.
- (4) ¹ In den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V sollen Regelungen vorgesehen werden, wonach die Prüfungsstellen auf Basis der ihnen vorliegenden Daten stichprobenartig bzw. auf Antrag der Krankenkasse oder der Kassenärztlichen Vereinigung als besondere Verordnungsbedarfe gekennzeichnete Verordnungen auf ihre Plausibilität hin überprüfen. ² Insbesondere soll eine Überprüfung hinsichtlich der indikationsgerechten Ausstellung der Verordnung und der Plausibilität der nach § 295 Abs. 1 Satz 2 SGB V codierten Diagnose vorgesehen werden.

§ 4 Kündigung

- (1) Abweichend von § 9 Absatz 1 Satz 1 dieser Rahmenvorgaben kann diese Anlage einschließlich ihrer Anhänge mit einer Frist von 6 Monaten zum Jahresende gekündigt werden.
- (2) ¹ Bei Änderungen der Heilmittel-Richtlinie werden sich die Partner der Rahmenvorgaben umgehend auf die aufgrund dieser Änderungen erforderlichen Anpassungen in Anhang 1 dieser Anlage verständigen. ² Die Partner sind sich darüber einig, dass das Schiedsamt nach § 89 Abs. 4 SGB V entscheidet, falls diese Verständigung nicht im Konsens gelingt.

§ 5 Übergangsregelung für Genehmigungen nach § 32 Abs. 1a SGB V im Zusammenhang mit der Änderung der Heilmittel-Richtlinie zum 01.01.2021

- (1) Hinsichtlich der erteilten Genehmigungen nach § 32 Abs. 1a SGB V gehen die Vereinbarungspartner im Hinblick auf die Änderung der Heilmittel-Richtlinie zum 01.01.2021 von den nachfolgenden Festlegungen aus.
- (2) Soweit die Krankenkassen einen langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V i. V. m. § 8a Abs. 3 Heilmittel-Richtlinie (i. d. F. vom 01.01.2018) über den 01.01.2021 hinaus genehmigt haben, bleiben diese Genehmigungen bis zu ihrer Aufhebung oder Erledigung unter der Maßgabe der in der folgenden Übersicht dargestellten veränderten Diagnosegruppen wirksam:

Heilmittel	Diagnosegruppe	
	neu	alt
Physiotherapie	WS	WS1+WS2
	EX	EX1+EX2+EX3+EX4
	CS	CS
	ZN	ZN1+ZN2
	PN	PN
	AT	AT1+AT2+AT3
	GE	GE
	LY	LY1+LY2+LY3
	SO1 bis SO5	SO1 bis SO5
Ergotherapie	SB1	SB1+SB4+SB5
	SB2	SB2+SB3+SB6
	SB3	SB7
	EN1	EN1+EN2
	EN2	EN3
	EN3	EN4
	PS1	PS1
	PS2	PS2
	PS3	PS3+PS4
	PS4	PS5
Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie	ST1-ST4	ST1-ST4
	SP1-SP6	SP1-SP6
	SF	SF
	SC	SC1+SC2+SC3
	RE1+RE2	RE1+RE2

- (3) Sollten die Genehmigungen nach § 8a Abs. 7 Satz 3 Heilmittel-Richtlinie (i. d. F. vom 01.01.2018) neben den therapielevanten Diagnosen und den Diagnosegruppen noch weitere Angaben enthalten, die Gegenstand einer Änderung der Heilmittel-Richtlinie sind (z. B. Leitsymptomatik), stehen diese Angaben der Wirksamkeit der Genehmigungen nach Absatz 2 nicht entgegen.
- (4) Sofern die Genehmigungen nach Absatz 2 Einschränkungen hinsichtlich der Art, Menge und Frequenz der Heilmitteltherapie enthalten, gelten diese Einschränkungen auch über den 01.01.2021 hinaus.

- (5) Soweit die Entscheidungen über die Genehmigungen aufgrund der geänderten Heilmittel-Richtlinie inhaltlich ausnahmsweise anders zu treffen wären, können die Krankenkassen die von ihnen erteilten Genehmigungen mit Wirkung für die Zukunft aufheben.

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
Erkrankungen des Nervensystems						
B94.1		Folgezustände der Virusenzephalitis	ZN/SO3	EN1	SC/ST1/SP1/ SP3/SP4/SP5/ RE1/RE2/SF	Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
C70.0 C70.1 C70.9		Bösartige Neubildungen der Meningen Hirnhäute Rückenmarkhäute Meningen, nicht näher bezeichnet				
C71.0 C71.1 C71.2 C71.3 C71.4 C71.5 C71.6 C71.7 C71.8 C71.9		Bösartige Neubildung des Gehirns Zerebrum, ausgenommen Hirnlappen und Ventrikel Frontallappen Temporallappen Parietallappen Okzipitallappen Hirnventrikel Zerebellum Hirnstamm Gehirn, mehrere Teilbereiche überlappend Gehirn, nicht näher bezeichnet	ZN/ SO1/SO3	EN1/ EN2	SC/ST1/SP1/ SP2/SP3/SP5/ SP6/RE1/RE2/SF	Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
C72.0 C72.1 C72.2 C72.3 C72.4 C72.5 C72.8 C72.9		Bösartige Neubildung des Rückenmarkes, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems Rückenmark Cauda equina Nn. olfactorii [I. Hirnnerv] N. opticus [II. Hirnnerv] N. vestibulocochlearis [VIII. Hirnnerv] Sonstige und nicht näher bezeichnete Hirnnerven Gehirn und andere Teile des Zentralnervensystems, mehrere Teilbereiche überlappend Zentralnervensystem, nicht näher bezeichnet				
G10		Chorea Huntington	ZN	EN1	SC/SP5/SP6	

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
G11.0 G11.1 G11.2 G11.3 G11.4 G11.8 G11.9		Hereditäre Ataxie Angeborene nichtprogressive Ataxie Früh beginnende zerebellare Ataxie Spät beginnende zerebellare Ataxie Zerebellare Ataxie mit defektem DNA-Reparatursystem Hereditäre spastische Paraplegie Sonstige hereditäre Ataxien Hereditäre Ataxie, nicht näher bezeichnet	ZN	EN1	SC	
G20.1- G21.3 G21.4 G21.8		Primäres Parkinson-Syndrom Primäres Parkinson-Syndrom mit mäßiger bis schwerer Beeinträchtigung (Stadien 3 oder 4 nach Hoehn und Yahr) Sekundäres Parkinson-Syndrom Postenzephalitisches Parkinson-Syndrom Vaskuläres Parkinson-Syndrom Sonstiges sekundäres Parkinson-Syndrom	ZN	EN1	SC/SP6	
G35.0 G35.1- G35.2- G35.3- G35.9 G36.0 G36.1 G36.8 G36.9		Multiple Sklerose [Encephalomyelitis disseminata] Erstmanifestation einer multiplen Sklerose Multiple Sklerose mit vorherrschend schubförmigem Verlauf Multiple Sklerose mit primär-chronischem Verlauf Multiple Sklerose mit sekundär-chronischem Verlauf Multiple Sklerose, nicht näher bezeichnet Sonstige akute disseminierte Demyelinisation Neuromyelitis optica [Devic-Krankheit] Akute und subakute hämorrhagische Leukoenzephalitis [Hurst] Sonstige näher bezeichnete akute disseminierte Demyelinisation Akute disseminierte Demyelinisation, nicht näher bezeichnet	ZN	EN1/EN2	SC/ST1/ SP5/SP6	
G37.0 G37.1 G37.2 G37.3 G37.4 G37.5 G37.8 G37.9		Sonstige demyelinisierende Krankheiten des Zentralnervensystems Diffuse Hirnsklerose Zentrale Demyelinisation des Corpus callosum Zentrale pontine Myelinolyse Myelitis transversa acuta bei demyelinisierender Krankheit des Zentralnervensystems Subakute nekrotisierende Myelitis [Foix-Alajouanine-Syndrom] Konzentrische Sklerose [Baló-Krankheit] Sonstige näher bezeichnete demyelinisierende Krankheiten des Zentralnervensystems Demyelinisierende Krankheit des Zentralnervensystems, nicht näher bezeichnet	ZN	EN1/EN2	SC/ST1/ SP5/SP6	

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
G70.0		Myasthenia gravis	ZN	EN1/SB3	SC/SP6	
G72.4 ²		Entzündliche Myopathie, anderenorts nicht klassifiziert	PN/AT	EN3	SC/SP6	
G81.0 G81.1		Hemiparese und Hemiplegie Schlafe Hemiparese und Hemiplegie Spastische Hemiparese und Hemiplegie	ZN	EN1		
I60.0 I60.1 I60.2 I60.3 I60.4 I60.5 I60.6 I60.7 I60.8 I60.9		Subarachnoidalblutung Subarachnoidalblutung, vom Karotissiphon oder der Karotisbifurkation ausgehend Subarachnoidalblutung, von der A. cerebri media ausgehend Subarachnoidalblutung, von der A. communicans anterior ausgehend Subarachnoidalblutung, von der A. communicans posterior ausgehend Subarachnoidalblutung, von der A. basilaris ausgehend Subarachnoidalblutung, von der A. vertebralis ausgehend Subarachnoidalblutung, von sonstigen intrakraniellen Arterien ausgehend Subarachnoidalblutung, von nicht näher bezeichneter intrakranieller Arterie ausgehend Sonstige Subarachnoidalblutung Subarachnoidalblutung, nicht näher bezeichnet	ZN	EN1	SC/SP5/ SP6/ST1	Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
I61.0 I61.1 I61.2 I61.3 I61.4 I61.5 I61.6 I61.8 I61.9		Intrazerebrale Blutung Intrazerebrale Blutung in die Großhirnhemisphäre, subkortikal Intrazerebrale Blutung in die Großhirnhemisphäre, kortikal Intrazerebrale Blutung in die Großhirnhemisphäre, nicht näher bezeichnet Intrazerebrale Blutung in den Hirnstamm Intrazerebrale Blutung in das Kleinhirn Intrazerebrale intraventrikuläre Blutung Intrazerebrale Blutung an mehreren Lokalisationen Sonstige intrazerebrale Blutung Intrazerebrale Blutung, nicht näher bezeichnet	ZN	EN1	SC/SP5/ SP6/ST1	Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
I63.0 I63.1 I63.2 I63.3 I63.4 I63.5 I63.6		Hirnfarkt Hirnfarkt durch Thrombose präzerebraler Arterien Hirnfarkt durch Embolie präzerebraler Arterien Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose präzerebraler Arterien Hirnfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien Hirnfarkt durch Embolie zerebraler Arterien Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose zerebraler Arterien Hirnfarkt durch Thrombose der Hirnvenen, nichteitrig	ZN	EN1	SC/SP5/ SP6/ST1	Längstens 1 Jahr nach Akutereignis

² gemäß Änderungsvereinbarung vom 19.07.2024 – Inkrafttreten zum 01.10.2024

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
I63.8 I63.9 I64		Sonstiger Hirninfarkt Hirninfarkt, nicht näher bezeichnet Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet	ZN	EN1	SC/SP5/ SP6/ST1	Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
I69.0 I69.1 I69.2 I69.3 I69.4 I69.8		Folgen einer zerebrovaskulären Krankheit Folgen einer Subarachnoidalblutung Folgen einer intrazerebralen Blutung Folgen einer sonstigen nichttraumatischen intrakraniellen Blutung Folgen eines Hirninfarktes Folgen eines Schlaganfalls, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet Folgen sonstiger und nicht näher bezeichneter zerebrovaskulärer Krankheiten	ZN	EN1	SC/SP5/ SP6/ST1	Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens mit Myelopathie oder Radikulopathie						
M47.0- M47.1- M47.2- M47.9- M47.9- M48.0- M50.0 M50.1 M51.0 M51.1	G99.2 G99.2 G55.2 G99.2 G55.2 G55.3 G99.2 G55.1 G99.2 G55.1	Arteria-spinalis-anterior-Kompressionssyndrom und Arteria-vertebralis-Kompressionssyndrom mit Myelopathie Sonstige Spondylose mit Myelopathie Sonstige Spondylose mit Radikulopathie Spondylose, nicht näher bezeichnet mit Myelopathie Spondylose, nicht näher bezeichnet mit Radikulopathie Spinalkanalstenose mit Radikulopathie Zervikaler Bandscheibenschaden mit Myelopathie Zervikaler Bandscheibenschaden mit Radikulopathie Lumbale und sonstige Bandscheibenschäden mit Myelopathie Lumbale und sonstige Bandscheibenschäden mit Radikulopathie	WS/EX/ZN	EN2		Längstens 6 Monate nach Akutereignis Voraussetzung für die Anerkennung als besonderer Verordnungsbedarf ist die Angabe beider ICD-10-Diagnoseschlüssel
Verletzung der Nerven und des Rückenmarkes						
S14.0 S14.1- S14.2		Verletzungen der Nerven und des Rückenmarkes in Halshöhe Kontusion und Ödem des zervikalen Rückenmarkes Sonstige und nicht näher bezeichnete Verletzungen des zervikalen Rückenmarkes Verletzung von Nervenwurzeln der Halswirbelsäule	ZN/AT	EN1/EN2		Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
S14.3 S14.4		Verletzung des Plexus brachialis Verletzung peripherer Nerven des Halses	ZN/AT	EN1/EN2/EN3		Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
S14.5 S14.6		Verletzung zervikaler sympathischer Nerven Verletzung sonstiger und nicht näher bezeichneter Nerven des Halses	ZN/AT	EN1/EN2		Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
S24.0 S24.1- S24.2 S24.3		Verletzungen der Nerven und des Rückenmarkes in Thoraxhöhe Kontusion und Ödem des thorakalen Rückenmarkes Sonstige und nicht näher bezeichnete Verletzungen des thorakalen Rückenmarkes Verletzung von Nervenwurzeln der Brustwirbelsäule Verletzung peripherer Nerven des Thorax	ZN	EN1/EN2		Längstens 1 Jahr nach Akutereignis

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
S24.4 S24.5 S24.6		Verletzung thorakaler sympathischer Nerven Verletzung sonstiger Nerven des Thorax Verletzung eines nicht näher bezeichneten Nervs des Thorax	ZN	EN1/EN2		Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
S34.0 S34.1- S34.2 S34.3- S34.4 S34.5 S34.6 S34.8		Verletzung der Nerven und des lumbalen Rückenmarkes in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens Kontusion und Ödem des lumbalen Rückenmarkes [Conus medullaris] Sonstige Verletzung des lumbalen Rückenmarkes Verletzung von Nervenwurzeln der Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins Verletzung der Cauda equina Verletzung des Plexus lumbosacralis Verletzung sympathischer Nerven der Lendenwirbel-, Kreuzbein- und Beckenregion Verletzung eines oder mehrerer peripherer Nerven des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens Verletzung sonstiger und nicht näher bezeichneter Nerven in Höhe des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens	ZN	EN1/EN2		Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
T09.3		Verletzung des Rückenmarkes, Höhe nicht näher bezeichnet	ZN/AT	EN2		Längstens 1 Jahr nach Akutereignis
Entzündliche Polyarthropathien und Systemkrankheiten des Bindegewebes						
M05.1- M05.2- M05.3- M05.8- M05.9-		Seropositive chronische Polyarthritis Lungenmanifestation der seropositiven chronischen Polyarthritis Vaskulitis bei seropositiver chronischer Polyarthritis Seropositive chronische Polyarthritis mit Beteiligung sonstiger Organe und Organsysteme Sonstige seropositive chronische Polyarthritis Seropositive chronische Polyarthritis, nicht näher bezeichnet	WS/EX/ /AT	SB1		
M06.0-		Seronegative chronische Polyarthritis	WS/EX	SB1		
M06.1-		Adulte Form der Still-Krankheit	WS/EX	SB1		
M07.0- M07.2 M07.3- M07.4-		Arthritis psoriatica und Arthritiden bei gastrointestinalen Grundkrankheiten Distale interphalangeale Arthritis psoriatica Spondylitis psoriatica Sonstige psoriatische Arthritiden Arthritis bei Crohn-Krankheit [Enteritis regionalis]	WS/EX	SB1		

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
M07.5- M07.6-		Arthritis bei Colitis ulcerosa Sonstige Arthritiden bei gastrointestinalen Grundkrankheiten	WS/EX	SB1		
M08.0- M08.3 M08.4- M08.7- M08.8- M08.9-		Juvenile Arthritis Juvenile chronische Polyarthritis, adulter Typ Juvenile chronische Arthritis (seronegativ), polyartikuläre Form Juvenile chronische Arthritis, oligoartikuläre Form Vaskulitis bei juveniler Arthritis Sonstige juvenile Arthritis Juvenile Arthritis, nicht näher bezeichnet	WS/EX	SB1		
Systemkrankheiten des Bindegewebes						
M30.0 M31.3 M33.0 M33.1 M33.2		Panarteriitis nodosa Wegener Granulomatose Juvenile Dermatomyositis Sonstige Dermatomyositis Polymyositis	EX/ZN/PN	EN1/ SB1/SB3	SC	
M34.2 M34.8 M34.9		Systemische Sklerose Systemische Sklerose, durch Arzneimittel oder chemische Substanzen induziert Sonstige Formen der systemischen Sklerose Systemische Sklerose, nicht näher bezeichnet	WS/EX/AT	SB1/SB3		
Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens						
M40.0- M40.1-		Kyphose als Haltungstörung Sonstige sekundäre Kyphose	WS			ab Gesamtkyphosewinkel über 60° bei Erwachsenen
M41.2- M41.5-		Sonstige idiopathische Skoliose Sonstige sekundäre Skoliose	WS/AT	SB1		ab 50° nach Cobb bei Erwachsenen
M42.04 M42.05		Juvenile Osteochondrose der Wirbelsäule (Thorakalbereich) Juvenile Osteochondrose der Wirbelsäule (Thorakolumbalbereich)	WS			fixierte Kyphose ab Gesamtkyphosewinkel über 40° bei Kindern bis zum vollendeten 18. Le- bensjahr
M75.1		Schulterläsionen Läsionen der Rotatorenmanschette	EX			
Sonstige Osteopathien						
M89.0- G90.5- G90.6- G90.7-		Neurodystrophie [Algodystrophie] Komplexes regionales Schmerzsyndrom, Typ I Komplexes regionales Schmerzsyndrom, Typ II Komplexes regionales Schmerzsyndrom, sonstiger und nicht näher bezeichneter Typ	EX/ LY/PN	SB2		Längstens 1 Jahr nach Akutereignis

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
Angeborene Fehlbildungen und Deformitäten des Muskel-Skelett-Systems						
Q66.0		Pes equinovarus congenitus (Klumpfuß)	EX	SB2		
Q68.0		Angeborene Deformitäten des M. sternocleidomastoideus	EX	SB3		
Zustand nach operativen Eingriffen des Skelettsystems in Verbindung mit einer der nachstehenden Grunddiagnosen						
M24.41	Z98.8	Habituelle Luxation und Subluxation eines Gelenkes: Schulterregion	EX	SB2		
M23.5-	Z98.8	Chronische Instabilität des Kniegelenkes	EX/LY	SB2		
Z96.60	Z98.8	Vorhandensein einer Schulterprothese	EX	SB2		
Z96.64	Z98.8	Vorhandensein einer Hüftgelenkprothese	EX/LY	SB2		
Z96.65	Z98.8	Vorhandensein einer Kniegelenkprothese				
Extremitätenverlust						
Z89.1 ¹		Einseitiger Verlust der Hand und des Handgelenkes	EX/WS/CS/LY	SB2		längstens 12 Monate nach Akutereignis
Z89.2 ¹		Einseitiger Verlust der oberen Extremität (oberhalb des Handgelenkes)				
Z89.5 ¹		Einseitiger Verlust der unteren Extremität unterhalb oder bis zum Knie				
Z89.6 ¹		Einseitiger Verlust der unteren Extremität (oberhalb des Knies)				
Geriatrische Syndrome						
E41		Alimentärer Marasmus			SC	ab vollendetem 70. Lebensjahr sofern dieser durch Schluckstörungen verursacht ist
F00.1		Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit spätem Beginn (Typ 1)		PS4		ab vollendetem 70. Lebensjahr
F00.2		Demenz bei Alzheimer-Krankheit, atypische oder gemischte Form				
F01.0		Vaskuläre Demenz mit akutem Beginn				
F01.1		Multiinfarkt-Demenz				
F01.2		Subkortikale vaskuläre Demenz				
F01.3		Gemischte kortikale und subkortikale vaskuläre Demenz				
F01.8		Sonstige vaskuläre Demenz				
F02.3		Demenz bei primärem Parkinson-Syndrom				
F02.8		Demenz bei andernorts klassifizierten Krankheitsbildern				
F03		Nicht näher bezeichnete Demenz				
F41.0		Panikstörung [episodisch paroxysmale Angst]		PS2		ab vollendetem 70. Lebensjahr
F41.1		Generalisierte Angststörung				
F41.2		Angst und depressive Störung, gemischt				

¹ gemäß Änderungsvereinbarung vom 26.09.2022 – Inkrafttreten zum 01.01.2023

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
F41.3 F41.8 F41.9		Andere gemischte Angststörungen Sonstige spezifische Angststörungen Angststörung, nicht näher bezeichnet				
F45.40 F45.41		Anhaltende somatoforme Schmerzstörung Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	CS	PS2		ab vollendetem 70. Lebensjahr
G54.6		Phantomschmerz	CS	PS2		ab vollendetem 70. Lebensjahr
H81.- H82		Störungen der Vestibularfunktion Schwindelsyndrome bei andernorts klassifizierten Krankheiten	WS/EX/SO3			ab vollendetem 70. Lebensjahr
N39.3 N39.4-		Belastungsinkontinenz [Stressinkontinenz] Sonstige näher bezeichnete Harninkontinenz	SO2			ab vollendetem 70. Lebensjahr
R13.-		Dysphagie			SC	ab vollendetem 70. Lebensjahr
R15		Stuhlinkontinenz	SO2			ab vollendetem 70. Lebensjahr
R26.0 R26.1 R26.2 R29.6		Ataktischer Gang Paretischer Gang Gehbeschwerden andernorts nicht klassifiziert Sturzneigung, anderenorts nicht klassifiziert	WS/EX/SO3			ab vollendetem 70. Lebensjahr
R32		Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz	SO2			ab vollendetem 70. Lebensjahr
R42		Schwindel und Taumel	WS/EX/SO3			ab vollendetem 70. Lebensjahr
R52.1 R52.2		Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz Sonstiger chronischer Schmerz	CS	PS2		ab vollendetem 70. Lebensjahr
R64		Kachexie			SC	ab vollendetem 70. Lebensjahr
M80.0- M80.2- M80.3- M80.5- M80.8-		Postmenopausale Osteoporose mit pathologischer Fraktur Inaktivitätsosteoporose mit pathologischer Fraktur Osteoporose mit pathologischer Fraktur infolge Malabsorption nach chirurgischem Eingriff Idiopathische Osteoporose mit pathologischer Fraktur Sonstige Osteoporose mit pathologischer Fraktur	WS/ EX			ab vollendetem 70. Lebensjahr Längstens 6 Monate nach Akutereignis
Chronische Atemwegserkrankung mit Ursprung in der Perinatalperiode						
P27.1 P27.8		Bronchopulmonale Dysplasie mit Ursprung in der Perinatalperiode Sonstige chronische Atemwegserkrankungen mit Ursprung in der Perinatalperiode	AT			

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
Psychische und Verhaltensstörungen						
F00.0		Demenz bei Alzheimer-Krankheit mit frühem Beginn (Typ 2)		PS4		
Entwicklungsstörungen bei Kindern						
F80.1 F80.2-		Umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache Expressive Sprachstörung Rezeptive Sprachstörung			SP1/SP2	bis zum vollendeten 12. Lebensjahr
F83		Kombinierte umschriebene Entwicklungsstörungen	ZN	EN1	SP1/SP2/SP3/ SP6/RE2	bis zum vollendeten 18. Lebensjahr
Stoffwechselstörungen						
E88.20 E88.21 E88.22		Lipödem, Stadium I Lipödem, Stadium II Lipödem, Stadium III		LY		nur im Zusammenhang mit komplexer physikalischer Entstau- ungstherapie (Manuelle Lymphdrainage, Kompressionstherapie, Übungsbehandlung/Bewe- gungstherapie und Haut- pflege); es sind nicht im- mer alle Komponenten zeitgleich erforderlich befristet bis 31.12.2025
Folgen einer SARS-CoV-2 –Infektion (Post-Covid)						
U09.9 ²		Post-COVID-19-Zustand, nicht näher bezeichnet	WS/AT	SB1/PS2/PS3		

² gemäß Änderungsvereinbarung vom 26.05.2021 – Inkrafttreten zum 01.07.2021

1. ICD-10	2. ICD-10	Diagnose	Diagnosegruppe			Hinweis / Spezifikation
			Physiotherapie	Ergotherapie	Stimm-, Sprech-, und Sprach- und Schlucktherapie	
Erkrankungen im Zusammenhang mit Außerklinischer Intensivpflege						
Z99.0 ³	Z43.0	Abhängigkeit (langzeitig) vom Aspirator i. V. m. Versorgung eines Tracheostomas	EX/ZN/PN/AT/LY	EN1/EN2/EN3/ SB1/SB2	SC/ST1	Unter Einbindung der Ärztinnen und Ärzte, die die medizinische Behandlung der außerklinischen Intensivpflege koordinieren
Z99.1 ³		Abhängigkeit (langzeitig) vom Respirator				

³ gemäß Änderungsvereinbarung vom 26.09.2022 – Inkrafttreten zum 01.01.2023

Anlage 3

Spezifische Vorgaben für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der über den Arznei- und Heilmittelbereich hinausgehenden verordneten Leistungen nach § 2 Abs. 2 dieser Rahmenvorgaben (nachfolgend: weitere Verordnungsbereiche)

§ 1 Umfang der Wirtschaftlichkeitsprüfungen

¹ Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der über den Arznei- und Heilmittelbereich hinausgehenden weiteren ärztlich verordneten Leistungen nach § 2 Abs. 2 dieser Rahmenvorgaben sind in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V die Voraussetzungen für Einzelfallprüfungen vorzusehen. ² Verordnungen, die durch die Krankenkassen genehmigt wurden, sind nur insoweit in die Einzelfallprüfung einzubeziehen, als begründete Zweifel an der Wirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens im jeweiligen Verordnungsbereich insgesamt vorgebracht werden.

§ 2 Daten

Die zur Umsetzung der Prüfung der Wirtschaftlichkeit in weiteren Verordnungsbereichen erforderlichen Daten und deren Lieferung durch die Krankenkassen und / oder die Kassenärztliche Vereinigung an die Prüfungsstelle sind in den Vereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V zu regeln.