



VERBAND FORSCHENDER ARZNEIMITTELHERSTELLER E.V.

DER VERBAND FORSCHENDER ARZNEIMITTELHERSTELLER

DER VERBAND FORSCHENDER ARZNEIMITTELHERSTELLER E.V. (VFA) IST DER WIRTSCHAFTSVERBAND DER FORSCHENDEN ARZNEIMITTELHERSTELLER IN DEUTSCHLAND.

45 führende forschende Arzneimittelhersteller haben sich im VFA zusammengeschlossen. Gemeinsam mit ihren über 60 Tochter- und Schwesterfirmen beschäftigen sie in Deutschland über 80.000 Mitarbeiter – fast 70 Prozent aller Arbeitnehmer der pharmazeutischen Industrie.

DIE MITGLIEDER DES VFA REPRÄSENTIEREN ÜBER ZWEI DRITTEL DES GESAMTEN DEUTSCHEN ARZNEIMITTELMARKTES.

Die Mitgliedsunternehmen des VFA zählen weltweit zu den führenden forschenden Arzneimittelherstellern. Sie gewährleisten den therapeutischen Fortschritt bei Arzneimitteln. Sie sichern das hohe Niveau der Arzneimitteltherapie. Über 15.000 ihrer Mitarbeiter sind in Deutschland für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln tätig. Hier investieren die forschenden Arzneimittelhersteller jährlich fast 3,1 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung.

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller repräsentiert eine auf den internationalen Märkten konkurrenzfähige High-Tech-Branche aus Deutschland.



VERBAND FORSCHENDER ARZNEIMITTELHERSTELLER E.V.

DIE MITGLIEDER

Stand: Juni 2002

ABBOTT GMBH & Co. KG	ORGANON GMBH
AMGEN GMBH	PFIZER DEUTSCHLAND GMBH
ASTA MEDICA AG	PHARMACIA GMBH
ASTRAZENECA GMBH	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS GERMANY GMBH
AVENTIS PHARMA AG	ROCHE DEUTSCHLAND HOLDING GMBH
BAYER AG	SANKYO EUROPE GMBH
BERLIN-CHEMIE AG	SANOFI-SYNTHELABO GMBH
BIOGEN GMBH	SCHERING AG
C. H. BOEHRINGER SOHN	SCHWARZ PHARMA AG
BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH	SERONO PHARMA GMBH
BYK GULDEN LOMBERG	SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH
CHEMISCHE FABRIK GMBH	TAKEDA PHARMA GMBH
CHIRON BEHRING GMBH & Co.	UCB GMBH
EISAI GMBH	WYETH PHARMA GMBH
ESSEX PHARMA GMBH	
FUJISAWA DEUTSCHLAND GMBH	AUSSERORDENTLICHE MITGLIEDER
GENZYME GMBH	ACTELION PHARMACEUTICALS DEUTSCHLAND GMBH
GLAXOSMITHKLINE GMBH & Co. KG	ARTEMIS PHARMACEUTICALS GMBH
GRÜNENTHAL GMBH	AXXIMA PHARMACEUTICALS AG
JANSSEN-CILAG GMBH	CO.DON AG
LILLY PHARMA HOLDING GMBH	LION BIOSCIENCE AG
LUNDBECK GMBH & Co.	NOXXON PHARMA AGA
MERCK KGAA	
MSD SHARP & DOHME GMBH	
MUNDIPHARMA GMBH	
NOVARTIS PHARMA GMBH	

DAS ARZNEIMITTEL IM SOZIALRECHT

AUSZÜGE AUS DEM FÜNFTEN BUCH
SOZIALGESETZBUCH (SGB V)

VORWORT

Mit der vorliegenden Textsammlung veröffentlicht der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) einen kommentierten Überblick über die seit dem 23. Februar 2002 gültigen sozialrechtlichen Regelungen der Arzneimittelversorgung für die gesetzlich Krankenversicherten. Die Broschüre enthält auszugsweise die aktuellen Vorschriften des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V). Die relevanten Änderungen durch das Gesetz zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz - FBAG) vom 27. Juli 2001, das Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10. Dezember 2001, das Gesetz zur Ablösung des Arznei- und Heilmittelbudgets (Arzneimittelbudget-Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelbudgets (Arzneimittelbudget-Gesetz - ABAG) vom 19. Dezember 2001 und das Gesetz zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz - AABG) vom 15. Februar 2002 sind in die vorliegenden Texte eingearbeitet.

„Das Arzneimittel im Sozialrecht“ wendet sich an alle diejenigen, die im Bereich der Arzneimittelversorgung als Hersteller, Apotheker, Arzt oder Patient unmittelbar an sozialrechtlichen Fragen der Arzneimittelversorgung interessiert sind. Darüber hinaus soll die Textsammlung eine Hilfe für diejenigen in Legislative, Exekutive, den Verbänden im Gesundheitswesen sowie den Medien sein, die sich in der täglichen Arbeit mit Arzneimittelfragen auseinandersetzen.

Mit den jüngsten Reformgesetzen sind teilweise erhebliche rechtliche Änderungen verbunden. Dennoch ist die Frage nach der Zukunftsfähigkeit des deutschen Gesundheitswesens nach wie vor unbeantwortet. Der VFA wird sich auch künftig dafür einsetzen, dass der therapeutische Fortschritt in Deutschland weiterhin möglich bleibt.

§ 72a	Übergang des Sicherstellungsauftrags auf die Krankenkassen	34
§ 73	Vertragsärztliche Versorgung	35
§ 73a	Strukturverträge	39
§ 75	Inhalt und Umfang der Sicherstellung	40
§ 76	Freie Arztwahl	42

DRIITTER TITEL

VERTRÄGE AUF BUNDES- UND LANDESEBENE

§ 82	Grundsätze	43
§ 83	Gesamterträge	43
§ 84	Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen	44
§ 85	Gesamtergütung	47
§ 87	Bundemantelvertrag; einheitlicher Bewertungsmaßstab	54

FÜNFTER TITEL SCHIEDSWESSEN

§ 89	Schiedsamt	56
------	------------	----

SECHSTER TITEL LANDESAUSSCHÜSSE UND BUNDESAUSSCHÜSSE

§ 90	Landesausschüsse	59
§ 91	Bundesausschüsse	60
§ 92	Richtlinien der Bundesausschüsse	61
§ 93	Übersicht über ausgeschlossene Arzneimittel	65
§ 94	Wirksamwerden der Richtlinien	65

NEUNTER TITEL WIRTSCHAFTLICHKEITS- UND ABRECHNUNGSPRÜFUNG

§ 106	Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung	66
§ 115c	Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung	69

SIEBTER ABSCHNITT BEZIEHUNGEN ZU APOTHEKEN UND PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERN

§ 129	Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	70
§ 130	Rabatt	72
§ 131	Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen	73

NEUNTER ABSCHNITT SICHERUNG DER QUALITÄT DER LEISTUNGSERBRINGUNG

§ 135	Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	74
§ 135a	Verpflichtung zur Qualitätssicherung	75
§ 136	Qualitätsprüfung im Einzelfall	76
§ 136a	Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung	76
§ 137	Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern	76
§ 137b	Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin	78
§ 137c	Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus	78
§ 137d	Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Reha.	79
§ 137e	Koordinierungsausschuss	80
§ 137f	Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Erkrankungen	82
§ 137g	Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme	84

ELFTER ABSCHNITT BEZIEHUNGEN ZU LEISTUNGSERBRINGERN IN DER INTEGRIERTEN VERSORGUNG

§ 140a	Integrierte Versorgung	85
§ 140b	Verträge zu integrierten Versorgungsformen	86
§ 140c	Vergütung	88
§ 140d	Rahmenvereinbarungen zur integrierten Versorgung	88

§ 140e Rahmenvereinbarungen mit den Spitzenorganisationen	89
§ 140f Bereinigung, Ausgleiche	89
§ 140g Bonus in der integrierten Versorgung	90
§ 140h Auswertung der integrierten Versorgung	90

FÜNFTES KAPITEL

KONZERTIERTE AKTION IM GESUNDHEITSWESEN

§ 141 Konzertierte Aktion	91
§ 142 Unterstützung der Konzertierten Aktion; Sachverständigenrat	92

SECHSTES KAPITEL

ORGANISATIONEN DER KRANKENKASSEN

ZWEITER ABSCHNITT

WAHLRECHTE UND ZUSTÄNDIGKEITEN

ERSTER TITEL	
WAHLRECHTE DER MITGLIEDER	
§ 175 Ausübung des Wahlrechts	93

SIEBTES KAPITEL

VERBÄNDE DER KRANKENKASSEN

§ 213 Spitzenverbände	94
-----------------------	----

ACHTES KAPITEL

FINANZIERUNG

FÜNFTER ABSCHNITT

PRÜFUNG DER KRANKENKASSEN UND IHRER VERBÄNDE

§ 266 Risikostrukturausgleich	95
§ 268 Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs	99
§ 269 Solidarische Finanzierung aufwändiger Leistungsfälle (Risikopool)	101

ZEHNTES KAPITEL

VERSICHERUNGS- UND LEISTUNGSDATEN, DATENSCHUTZ

ERSTER ABSCHNITT **INFORMATIONSGRUNDLAGEN**

ZWEITER TITEL

INFORMATIONSGRUNDLAGEN DER KRANKENKASSEN

§ 293 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer	104
--	-----

ZWEITER ABSCHNITT

ÜBERMITTLUNG VON LEISTUNGSDATEN

§ 296 Auffälligkeitsprüfungen	105
§ 297 Zufälligkeitprüfungen	107
§ 300 Arzneimittelabrechnung	108

DRIETER ABSCHNITT

DATENLÖSCHUNG, AUSKUNFTSPFLICHT

§ 305a Beratung der Vertragsärzte	109
-----------------------------------	-----

GESETZ ZUR ABLÖSUNG DES ARZNEI- UND HEILMITTELBUDGETS (ARZNEIMITTELBUDGET-ABLÖSUNGSGESETZ – ABAG) VOM 19. DEZEMBER 2001 (BGBl. I, S.3773) – AUSZÜGE –

ARTIKEL 2

Aufhebung der Verringerungen der Gesamtvergütungen 110

ARTIKEL 3

§ 1 Übergangsregelung für die Arznei- und Heilmittelvereinbarungen für das Jahr 2002	110
§ 2 Übergangsregelung für die Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach § 106 Abs. 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in den Jahren 2002 und 2003	111

ARTIKEL 3A

Festsetzung des Vertragsinhalts durch das Schiedsamt 111

SOZIALGESETZBUCH (SGB)

FÜNFTES BUCH (V) – GESETZLICHE KRANKENVERSICHERUNG – vom 20.12.1988 (BGBl. I, S. 2477, Artikel 1), zuletzt geändert durch das **GESETZ ZUR BEGRENZUNG DER ARZNEIMITTELAUSGABEN DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG (ARZNEIMITTELAUSGABEN-BEGRENZUNGSGESETZ – AABG)** vom 15. Februar 2002 (BGBl. I, S. 684)
– Arzneimittelrelevante Auszüge –

ERSTES KAPITEL

ALLGEMEINE VORSCHRIFTEN

§ 1 SOLIDARITÄT UND EIGENVERANTWORTUNG

Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Die Versicherten sind für ihre Gesundheit mit verantwortlich; sie sollen durch eine gesundheitsbewußte Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit und Behinderung zu vermeiden oder ihre Folgen zu überwinden. Die Krankenkassen haben den Versicherten dabei durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen und auf gesunde Lebensverhältnisse hinzuwirken.

§ 2 LEISTUNGEN

(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung; soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.
(2) Die Versicherten erhalten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen, soweit dieses Buch nichts Abweichendes

vorsieht. Über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen schließen die Krankenkassen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge mit den Leistungserbringern.

(3) Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihre Vielfalt zu beachten. Den religiösen Bedürfnissen der Versicherten ist Rechnung zu tragen.

(4) Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, daß die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden.

§ 3 SOLIDARISCHE FINANZIERUNG

Die Leistungen und sonstigen Ausgaben der Krankenkassen werden durch Beiträge finanziert. Dazu entrichten die Mitglieder und die Arbeitgeber Beiträge, die sich in der Regel nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder richten. Für versicherte Familienangehörige werden Beiträge nicht erhoben.

§ 4 KRANKENKASSEN

(1) Die Krankenkassen sind rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung.

(2) Die Krankenversicherung ist in folgende Kaszentarten gegliedert:

- Allgemeine Ortskrankenkassen,
- Betriebskrankenkassen,
- Innungskrankenkassen,
- die Seetrankenkasse,
- Landwirtschaftliche Krankenkassen,
- die Bundesknappschaft als Träger der knappschaftlichen Krankenversicherung,
- Ersatzkassen.

(3) Im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der gesetzlichen Krankenversicherung arbeiten die Krankenkassen und ihre Verbände sowohl innerhalb einer Kaszentart als auch kaszentartenübergreifend miteinander und mit allen anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens eng zusammen.

(4) Die Krankenkassen haben bei der Durchführung ihrer Aufgaben und in ihren Verwaltungsangelegenheiten sparsam und wirtschaftlich zu verfahren und dabei ihre Ausgaben so auszurichten, dass Beitragssatzerhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven ohne Beitragssatzerhöhungen nicht zu gewährleisten.

DRITTES KAPITEL

LEISTUNGEN DER KRANKENVERSICHERUNG

ERSTER ABSCHNITT: ÜBERSICHT ÜBER DIE LEISTUNGEN

§ 11 LEISTUNGSARTEN

- (1) Versicherte haben nach den folgenden Vorschriften Anspruch auf Leistungen
 1. (aufgehoben)
 2. zur Verhütung von Krankheiten und von deren Verschlimmerung sowie zur Empfängnisverhütung, bei Sterilisation und bei Schwangerschaftsabbruch (§§ 20 bis 24b),
 3. zur Früherkennung von Krankheiten (§§ 25 und 26),
 4. zur Behandlung einer Krankheit (§§ 27 bis 52).Ferner besteht Anspruch auf Sterbegehalt (§§ 58 und 59).
- (2) Versicherte haben auch Anspruch auf medizinische und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation, die notwendig sind, um einer drohenden Behinderung oder Pflegebedürftigkeit vorzubeugen, sie nach Eintritt zu beseitigen, zu bessern oder eine Verschlimmerung zu verhüten. Leistungen der aktivierenden Pflege nach Eintritt von Pflegebedürftigkeit werden von den Pflegekassen erbracht.
- (3) Bei stationärer Behandlung umfassen die Leistungen auch die aus medizinischen Gründen notwendige Mitaufnahme einer Begleitperson des Versicherten.
- (4) Auf Leistungen besteht kein Anspruch, wenn sie als Folge eines Arbeitsunfalls oder einer Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung zu erbringen sind.

ZWEITER ABSCHNITT: GEMEINSAME VORSCHRIFTEN

§ 12 WIRTSCHAFTLICHKEITSGEBOT

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

(3) Hat die Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltendem Recht erbracht und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewußt oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat das Regreßverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

§ 13 KOSTENERSTATTUNG

(1) Die Krankenkasse darf anstelle der Sach- oder Dienstleistung (§ 2 Abs. 2) Kosten nur erstatten, soweit es dieses Buch vorsieht.

(2) Freiwillige Mitglieder sowie ihre nach § 10 versicherten Familienangehörigen können für die Dauer der freiwilligen Versicherung anstelle der Sach- oder Dienstleistung Kostenerstattung wählen. Es dürfen nur die im Vierten Kapitel genannten Leistungserbringer in Anspruch genommen werden. Die Inanspruchnahme von Leistungserbringern nach § 95b Abs. 3 Satz 1 im Wege der Kostenerstattung ist ausgeschlossen. Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. Sie hat dabei ausreichende Abschlüsse vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen und eine bestimmte Mindestzeit festzulegen, für deren Dauer die Versicherten an die Wahl der Kostenerstattung gebunden sind.

(3) Kommt die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war.

§ 20 PRÄVENTION UND SELBSTHILFE

(1) Die Krankenkasse soll in der Satzung Leistungen zur primären Prävention vorsehen, die die in den Sätzen 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllen. Leistungen zur Primärprävention sollen den allgemeinen Gesundheitszustand verbessern und insbesondere einen Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen erbringen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich unter Einbeziehung unabhängigen Sachverständes prioritäre Handlungsfelder und Kriterien für Leistungen nach Satz 1, insbesondere hinsichtlich Bedarf, Zielgruppen, Zugangswegen, Inhalten und Methodik.

(2) Die Krankenkassen können den Arbeitsschutz ergänzende Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung durchführen; Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Die Krankenkassen arbeiten bei der Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung zusammen und unterrichten diese über die Erkenntnisse, die sie über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen gewonnen haben. Ist anzunehmen, dass bei einem Versicherten eine berufsbedingte gesundheitliche Gefährdung oder eine Berufskrankheit vorliegt, hat die Krankenkasse dies unverzüglich den für den Arbeitsschutz zuständigen Stellen und dem Unfallversicherungsträger mitzuteilen.

(3) Die Ausgaben der Krankenkasse für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 sollen insgesamt im Jahr 2000 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag von fünf Deutschen Mark umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen.

(4) Die Krankenkasse soll Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen fördern, die sich die Prävention oder die

Rehabilitation von Versicherten bei einer der im Verzeichnis nach Satz 2 aufgeführten Krankheiten zum Ziel gesetzt haben. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich ein Verzeichnis der Krankheitsbilder, bei deren Prävention oder Rehabilitation eine Förderung zulässig ist; sie haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe maßgeblichen Spitzenorganisationen zu beteiligen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich Grundsätze zu den Inhalten der Förderung der Selbsthilfe; eine über die Projektförderung hinausgehende Förderung der gesundheitsbezogenen Arbeit von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen durch Zuschüsse ist möglich. Die in Satz 2 genannten Vertreter der Selbsthilfe sind zu beteiligen. Die Ausgaben der Krankenkasse für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Satz 1 sollen insgesamt im Jahr 2000 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag von einer Deutschen Mark umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen.

§ 24a EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

(1) Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. Zur ärztlichen Beratung gehören auch die erforderliche Untersuchung und die Verordnung von empfängnisregelnden Mitteln.

(2) Versicherte bis zum vollendeten zwanzigsten Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 31 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

FÜNFTER ABSCHNITT: LEISTUNGEN BEI KRANKHEIT

ERSTER TITEL: KRANKENBEHANDLUNG

§ 27 KRANKENBEHANDLUNG

(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst

1. ärztliche Behandlung,
2. zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz,
3. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln,
4. häusliche Krankenpflege und Haushaltshilfe,
5. Krankenhausbehandlung,
6. medizinische und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation sowie Belastungsprüfung und Arbeitstherapie.

Bei der Krankenbehandlung ist den besonderen Bedürfnissen psychisch Kranker Rechnung zu tragen, insbesondere bei der Versorgung mit Heilmitteln und bei der medizinischen Rehabilitation. Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen war.

§ 31 ARZNEI- UND VERBANDMITTEL

- (1) *Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutesstreifen.¹ Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementaritäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden.*
- (2) Für ein Arznei- oder Verbandmittel für das ein Festbetrag nach § 35 oder § 35a festgesetzt ist, trägt die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages, für andere Arznei- oder Verbandmittel die vollen Kosten, jeweils abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung.

¹ Am Tage des Inkrafttretens der auf Grund der Ermächtigung nach § 33a erlassenen Rechtsverordnung wird Satz 1 wie folgt gefaßt: „Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel in der vertragsgültigen Versorgung verwendungsfähig sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutesstreifen.“
(vgl. Art. 1 Nr. 17a. iVm. Art. 22 Abs. 4 des Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) vom 22.12.1999 (BGBl. I, S. 2626).

- (3) Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, leisten an die abgebende Stelle zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arznei- und Verbandmittel als Zuzahlung für kleine Packungsgrößen 8 Deutsche Mark je Packung, für mittlere Packungsgrößen 9 Deutsche Mark je Packung und für große Packungsgrößen 10 Deutsche Mark je Packung, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. Satz 1 findet keine Anwendung bei Harn- und Blutesstreifen. Für Mittel, die nach Absatz 1 Satz 2 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind, tritt an die Stelle der in Satz 1 genannten Beträge ein Betrag von 8 Deutsche Mark je Verordnung.
- (4) Das Nähere bestimmt der Bundesminister für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

§ 33A VERORDNUNGSFÄHIGE ARZNEIMITTEL

- (1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf der Grundlage der Vorschlagsliste nach Absatz 6 eine Liste verwendungsfähiger Arzneimittel, aufgeführt als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen jeweils unter Berücksichtigung der Indikationen und Darreichungsformen in der vertragsärztlichen Versorgung, zu erlassen. Auf Grundlage der Rechtsverordnung gibt das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich eine Fertigarzneimittelliste bekannt, die in dem datenbankgestützten Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information zur Verfügung gestellt wird.
 - (2) Zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach Absatz 1 wird beim Bundesministerium für Gesundheit ein Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung errichtet, das aus einer Kommission und einer Geschäftsstelle besteht; der Leiter der Geschäftsstelle ist der Geschäftsführer des Instituts.
- Mitglieder der Kommission sind
1. drei medizinische Sachverständige, davon zwei aus der ärztlichen Praxis, darunter ein Hausarzt nach § 73 Abs. 1a Satz 1, und einer aus der klinischen Medizin,
 2. zwei Sachverständige der Pharmakologie und der klinischen Pharmakologie,

3. ein Sachverständiger der medizinischen Statistik. Weitere Mitglieder der Kommission sind
4. ein Sachverständiger der Phytotherapie,
5. ein Sachverständiger der Homöopathie,
6. ein Sachverständiger der anthroposophischen Medizin mit einem abgeschlossenen Hochschulstudium der Medizin oder Pharmazie. Die Sachverständigen und ein Stellvertreter für jede der in den Sätzen 2 und 3 genannten Gruppen werden vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von vier Jahren berufen. Die Amtsdauer von Sachverständigen und Stellvertretern, die während einer Amtsperiode berufen werden, endet mit der jeweiligen Amtsperiode. Die Mitgliedschaft kann den Sachverständigen und Stellvertretern vom Bundesministerium für Gesundheit entzogen werden, wenn sie an den Aufgaben des Instituts nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang mitwirken oder begründete Zweifel an ihrer Unparteilichkeit bestehen.
- (3) Die Mitglieder der Kommission nach Absatz 2 Satz 2 und 3 und die Stellvertreter sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus. Sie können ihr Amt durch Erklärung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit jederzeit niederlegen. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Sie haben dem Bundesministerium für Gesundheit vor ihrer Berufung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten und der pharmazeutischen Industrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offenzulegen. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Kommission sind nach dem Verpflichtungsgesetz besonders zu verpflichten.
- (4) Die Mitglieder der Kommission wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden für eine Amtsdauer von zwei Jahren. Die Ämter des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden enden mit der Mitgliedschaft. Die Mitglieder der Kommission erhalten Ersatz der Auslagen und ein Entgelt für den Zeitaufwand. Der Vorsitzende und sein Stellvertreter können eine pauschale Aufwandsentschädigung erhalten.

- (5) Die Kommission ist beschlussfähig, wenn mindestens sieben stimmberechtigte Sitzungsteilnehmer anwesend sind. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung. An den Sitzungen der Kommission können die nicht stimmberechtigten Stellvertreter, die Mitarbeiter der Geschäftsstelle und weitere Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit teilnehmen. Die Beratungen der Kommission sind vertraulich.
- (6) Das Institut erstellt auf der Grundlage der Kriterien nach Absatz 7 zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach Absatz 1 eine Vorschlagsliste von Arzneimitteln, die in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig sind (Vorschlagsliste). Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie und Anthroposophie werden in einem Anhang aufgelistet. Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen können in den Hauptteil der Vorschlagsliste aufgenommen werden, sofern sie den für diesen geltenden Urteilsstandards entsprechen. Die Vorschlagsliste einschließlich Anhang ist nach Anwendungsgebieten und Stoffgruppen zu ordnen. Sie kann Anwendungsgebiete von Arzneimitteln von der Verordnungsbehörde ausnehmen oder die Verordnungsbehörde von Arzneimitteln an bestimmte medizinische Bedingungen knüpfen.
- (7) In die Vorschlagsliste aufzunehmen sind Arzneimittel, die für eine zweckmäßige, ausreichende und notwendige Behandlung, Prävention oder Diagnostik von Krankheiten oder erheblichen Gesundheitsstörungen geeignet sind; Voraussetzung für diese Eignung ist ein mehr als geringfügiger therapeutischer Nutzen, gemessen am Ausmaß des erzielbaren therapeutischen Effekts. Den Indikationsbezogenen Bewertungen sind jeweils einheitliche Urteilsstandards zu Grunde zu legen. In die Bewertungen einzubeziehen sind Qualität und Aussagekraft der Belege, die therapeutische Relevanz der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Erfolgswahrscheinlichkeit der therapeutischen, präventiven oder diagnostischen Maßnahme. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, soweit nach § 34 Abs. 1 eine Verordnungsbehörde besteht. Nicht aufzunehmen sind Arzneimittel, die für geringfügige Gesundheitsstörungen bestimmt sind, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilbar ist. Die

Kriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen haben den Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung Rechnung zu tragen.

(8) Das Institut kann zu seiner Beratung Sachverständige heranziehen. Absatz 3 Satz 6 gilt entsprechend. Die Behörden des Geschäftsbereichs des Bundesministeriums für Gesundheit sowie die Verbände der Ärzteschaft, der Apothekerschaft und der pharmazeutischen Industrie sind verpflichtet, der Kommission auf Verlangen die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen; Betriebs- und Geschäftseignisse sind zu wahren.

(9) Die Kommission fasst ihre Beschlüsse mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Sie beschließt die Vorschlagsliste mit mindestens sieben Stimmen. Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft, insbesondere den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, den Vereinigungen zur Förderung der Belange der besonderen Therapierichtungen, den Berufsvertretungen der Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, den Spitzenverbänden der Krankenkassen sowie den Vereinigungen von Patienten und Betroffenen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Vorschlagsliste ist erstmalig bis zum 30. Juni 2001 zu beschließen.

(10) Die Kommission soll die Vorschlagsliste laufend an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anpassen und neue Arzneimittel berücksichtigen. Der pharmazeutische Unternehmer kann nach Zulassung des Arzneimittels dessen Berücksichtigung in der beschlossenen Vorschlagsliste beantragen. Arzneimittel, die den Anforderungen nach Absatz 7 nicht oder nicht mehr entsprechen, sind aus der Vorschlagsliste herauszunehmen. Arzneimittel, bei denen die Voraussetzungen des § 49 des Arzneimittelgesetzes vorliegen und die der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes entsprechen und die nicht unter Absatz 7 Satz 5 fallen, sind nach ihrer Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zunächst verordnungsfähig, bis durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 über ihre Aufnahme in die Liste nach Absatz 1 Satz 1 entschieden ist. Das Bundesministerium für Gesundheit macht diese Arzneimittel mit Datum der Zulassung im Bundesanzeiger bekannt. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(11) Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die nicht nach Absatz 1 oder Absatz 10 verordnungsfähig sind, ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien verordnen, sofern dies dort vorgesehen ist.

(12) Klagen gegen die Vorschlagsliste sind unzulässig. Für Klagen gegen die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel nach Absatz 1 gelten die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend. Die Klagen haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Gesonderte Klagen gegen die Gliederungen nach Anwendungsgebieten oder Stoffgruppen oder gegen sonstige Teile der Zusammenstellungen sind unzulässig. Für Klagen auf Aufnahme in die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel nach Absatz 1 oder auf Bekanntmachung als vorläufig verordnungsfähiges Arzneimittel nach Absatz 10 gelten die Vorschriften über die Leistungsklage entsprechend.

§ 34 AUSGESCHLOSSENE ARZNEI-, HEIL- UND HILFSMITTEL²

(1) Für Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, sind von der Versorgung nach § 31 folgende Arzneimittel bei Verordnung in den genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
 2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,
 3. Abführmittel,
 4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.
- (2) Der Bundesminister für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates von der Ver-
sorgung nach § 31 weitere Arzneimittel ausschließen, die ihrer

² Mit Inkrafttreten der auf Grund der Ermächtigung nach § 33a erlassenen Rechtsverordnung wird § 34 wie folgt geändert (vgl. Art. 22 Abs. 4 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000):

a) Die Absätze 2, 3 und 5 werden aufgehoben.

b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 2 mit der Maßgabe, dass Satz 4 aufgehoben wird.

Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden. Dabei ist zu bestimmen, unter welchen besonderen medizinischen Voraussetzungen die Kosten für diese Mittel von der Krankenkasse übernommen werden. Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates von der Versorgung nach § 31 unwirtschaftliche Arzneimittel ausschließen. Als unwirtschaftlich sind insbesondere Arzneimittel anzusehen, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Heil- und Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis bestimmen, deren Kosten die Krankenkasse nicht übernimmt. Die Rechtsverordnung kann auch bestimmen, inwieweit geringfügige Kosten der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel von der Krankenkasse nicht übernommen werden. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Instandsetzung von Hörgeräten und ihre Versorgung mit Batterien bei Versicherten, die das achtzehnte Lebensjahr noch nicht vollender haben. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(5) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Heilmittel nach § 32, wenn sie im Anwendungsgebiet der ausgeschlossenen Arzneimittel verwendet werden.

§ 35 FESTBETRÄGE FÜR ARZNEI- UND VERBANDMITTEL

(1) Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen,

zusammengefaßt werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleistet, daß Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen.

(1a) Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, werden Festbeträge der Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 nicht gebildet.

(2) Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker ist vor der Entscheidung des Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(3) Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen gemeinsam und einheitlich den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam können einheitliche Festbeträge für Verbandmittel festsetzen. Für die Stellungnahmen der Sachverständigen gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) (aufgehoben)

(5) Die Festbeträge sind so festzusetzen, daß sie im allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschnöpfen, sollen einen wirklichen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.

(6) Für das Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge gilt § 213 Abs. 2 und 3.

(7) Die Festbeträge sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Klagen gegen die Festsetzung der Festbeträge haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Eine gesonderte Klage gegen die Gruppeneinteilung nach Absatz 1 Satz 1 bis 3, gegen die rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen nach Absatz 1 Satz 4 oder gegen sonstige Bestandteile der Festsetzung der Festbeträge ist unzulässig.

(8) Bis zum 31. Dezember 2003 finden die Absätze 1 bis 7 mit Ausnahme der Verweisung in § 36 Abs. 3 keine Anwendung.

§ 35a RECHTSVERORDNUNG ZU FESTBETRÄGEN FÜR ARZNEIMITTEL

(1) Abweichend von § 35 wird das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2003 ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

22

1. einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen, 2. im Ausnahmefall bei sachlich gebotenen Änderungsbedarf, insbesondere bei neuem wissenschaftlichem Erkenntnisstand oder infolge gerichtlicher Entscheidungen, Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit auf dessen Verlangen Stellungnahmen zu Fragen der Gruppenbildung nach Satz 1 Nr. 2.

(2) Die Festbeträge sind so anzupassen und festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschnöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. Dabei müssen mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Viertel aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vohundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 100 nicht überschreiten. Bei der Anpassung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 dürfen die Festbeträge höchstens um 27,5 vom Hundert abgesenkt werden. Berechnungssuchtag für die Anpassung der Festbeträge nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 ist der 1. Juli 2000. Es sind die Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung des Jahres 1999 zugrunde zu legen; sie sind im Rahmen der Anhörung zu der Rechtsverordnung zur Verfügung zu stellen.

(3) Sofern Gruppen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 gebildet werden, sollen Arzneimittel mit 1. denselben Wirkstoffen, 2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, 3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelnkombinationen,

zusammengefasst werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen,

23

sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. Dabei sind auch die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen festzulegen. Die nach Satz 1 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Versorgungsalternativen zur Verfügung stehen. Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, werden Festbeträge der Gruppen nach Satz 1 Nr. 2 und 3 nicht gebildet. Ausgenommen von der Gruppenbildung nach Satz 1 Nr. 2 und 3 sind ferner Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungswiese neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Wirkstoffklasse in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.

(4) Die Spitzenverbände der Krankenkassen, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, die pharmazeutischen Unternehmer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit die zur Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Informationen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen.

(5) Die Spitzenverbände der Krankenkassen erstellen und veröffentlichen Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel und übermitteln diese im Wege der Datenübertragung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur abruffähigen Veröffentlichung im Internet. Die Übersichten sind vierteljährlich zu aktualisieren.

(6) Die bisher festgesetzten Festbeträge und gebildeten Gruppen gelten bis zu ihrer Änderung durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 fort.

(7) Über die Gültigkeit einer Verordnung nach Absatz 1 Satz 1 entscheidet auf Antrag das Landessozialgericht Berlin. Den Antrag kann jede natürliche oder juristische Person, die geltend macht, durch die Rechtsvorschrift oder deren Anwendung in ihren Rechten verletzt zu sein oder in absehbarer Zeit verletzt zu werden, innerhalb von zwei Jahren nach

Bekanntmachung der Rechtsvorschrift stellen. Er ist gegen die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, zu richten. Das Gericht entscheidet durch Urteil. Kommt das Gericht zu der Überzeugung, dass die Rechtsvorschrift ganz oder teilweise ungültig ist, so erklärt es sie in entsprechendem Umfang für nichtig; in diesem Fall ist die Entscheidung allgemein verbindlich und die Entscheidungsformel vom Antragseegner ebenso zu veröffentlichen, wie die Rechtsvorschrift bekannt gemacht wurde. Das Gericht kann auf Antrag eine einstweilige Anordnung erlassen, wenn dies zur Abwehr schwerer Nachteile oder aus anderen wichtigen Gründen dringend geboten ist. Die Klage hat keine aufschiebende Wirkung. § 160 des Sozialgerichtsgesetzes findet Anwendung.

(8) Die durch Rechtsverordnung bestimmten Gruppen und angepassten oder festgesetzten Festbeträge werden gegenstandslos, wenn nach dem 31. Dezember 2003 eine Neubestimmung, Anpassung oder Festsetzung von Gruppen oder Festbeträgen nach dem dann geltenden Verfahren erfolgt.

ACHTER ABSCHNITT: HÄRTEFÄLLE

§ 61 VOLLSTÄNDIGE BEFREIUNG

(1) Die Krankenkasse hat

1. Versicherte von der Zuzahlung zu Arznei-, Verband- und Hilfsmitteln, Hilfsmitteln sowie zu stationären Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen nach § 23 Abs. 4, §§ 24, 40 oder § 41 zu befreien,
 2. bei der Versorgung mit Zahnersatz den von den Versicherten zu tragenden Anteil der Kosten nach § 30 Abs. 2 zu übernehmen und
 3. die im Zusammenhang mit einer Leistung der Krankenkasse notwendigen Fahrkosten von Versicherten zu übernehmen,
- wenn die Versicherten unzumutbar belastet würden.

(2) Eine unzumutbare Belastung liegt vor, wenn

1. die monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt des Versicherten 40 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches nicht überschreiten,

2. der Versicherte Hilfe zum Lebensunterhalt nach dem Bundessozialhilfegesetz oder im Rahmen der Kriegsopferfürsorge nach dem Bundesversorgungsgesetz, Arbeitslosenhilfe nach dem Arbeitsförderungsgesetz, Ausbildungsförderung nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz oder im Rahmen der Anordnungen der Bundesanstalt für Arbeit über die individuelle Förderung der beruflichen Ausbildung oder über die Arbeits- und Berufsförderung Behinderteter erhält oder
3. die Kosten der Unterbringung in einem Heim oder einer ähnlichen Einrichtung von einem Träger der Sozialhilfe oder der Kriegsopferfürsorge getragen werden.
- (3) Als Einnahmen zum Lebensunterhalt der Versicherten gelten auch die Einnahmen anderer in dem gemeinsamen Haushalt lebender Angehöriger: Zu den Einnahmen zum Lebensunterhalt gehören nicht Grundrenten, die Beschädigte nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach anderen Gesetzen in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes erhalten, sowie Renten oder Beihilfen, die nach dem Bundesentschädigungsgesetz für Schäden an Körper und Gesundheit gezahlt werden, bis zur Höhe der vergleichbaren Grundrente nach dem Bundesversorgungsgesetz.
- (4) Der in Absatz 2 Nr. 1 genannte Vornahmensatz erhöht sich für den ersten in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten um 15 vom Hundert und für jeden weiteren in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen um 10 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches.
- (5) Der Bescheid über eine Befreiung nach Absatz 1 darf keine Angaben über das Einkommen des Versicherten oder anderer zu berücksichtigender Personen enthalten.

§ 62 TEILWEISE BEFREIUNG

- (1) Die Krankenkasse hat die dem Versicherten während eines Kalenderjahres entstehenden notwendigen Fahrtkosten und Zuzahlungen zu Arznei-, Verband- und Heilmitteln zu übernehmen, soweit sie die Belastungsgrenze übersteigen. Die Belastungsgrenze beträgt 2 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt; für Versicherte, die wegen derselben Krankheit in Dauerbehandlung sind und ein Jahr

lang Zuzahlungen in Höhe von mindestens 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt geleistet haben, entfallen die in Satz 1 genannten Zuzahlungen nach Ablauf des ersten Jahres für die weitere Dauer dieser Behandlung; deren weitere Dauer der Krankenkasse jeweils spätestens vor Ablauf des zweiten Kalenderjahres nachzuweisen und vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung so weit erforderlich zu prüfen ist. Die Krankenkasse kann insbesondere bei regelmäßig entstehenden Fahrtkosten und Zuzahlungen eine Kostenübernahme in kürzeren Zeitabständen vorsehen. Bei der Ermittlung des von der Krankenkasse zu übernehmenden Anteils an Fahrtkosten und Zuzahlungen sowie der Belastungsgrenze nach Satz 1 und 2 werden die Fahrtkosten und Zuzahlungen der mit dem Versicherten im gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen und ihre Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt jeweils zusammengerechnet mit der Maßgabe, daß die Zuzahlungen nur für denjenigen Versicherten entfallen, der wegen derselben Krankheit in Dauerbehandlung ist.

- (2) Bei der Ermittlung der Belastungsgrenze nach Absatz 1 sind die jährlichen Bruttoeinnahmen für den ersten in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten um 15 vom Hundert und für jeden weiteren in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen um 10 vom Hundert der jährlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches zu vermindern.

(2a) Die Krankenkasse hat bei der Versorgung mit Zahnersatz den von den Versicherten zu tragenden Anteil der Kosten nach § 30 Abs. 2 zu übernehmen, soweit der Anteil das Dreifache der Differenz zwischen den monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt nach § 61 und der zur vollständigen Befreiung nach § 61 maßgebenden Einnahmegränze übersteigt. Der von den Versicherten zu tragende Anteil erhöht sich, wenn die Voraussetzungen des § 30 Abs. 2 Satz 3 nicht erfüllt sind um 10 Prozentpunkte; im Fall des § 30 Abs. 2 Satz 5 um 15 Prozentpunkte. Der von den Versicherten nach den Sätzen 1 und 2 zu tragende Anteil darf den von den Versicherten nach § 30 Abs. 2 Satz 1 zu tragenden Anteil nicht überschreiten.

- (3) § 61 Abs. 3 und 5 gilt.

ZEHNTER ABSCHNITT: WEITERENTWICKLUNG DER VERSORGUNG

§ 63 GRUNDSÄTZE

- (1) Die Krankenkassen und ihre Verbände können im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchführen oder nach § 64 vereinbaren.
- (2) Die Krankenkassen können Modellvorhaben zu Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten sowie zur Krankenbehandlung, die nach den Vorschriften dieses Buches oder auf Grund hernach getroffener Regelungen keine Leistungen der Krankenversicherung sind, durchführen oder nach § 64 vereinbaren.
- (3) Bei der Vereinbarung und Durchführung von Modellvorhaben nach Absatz 1 kann von den Vorschriften des Vierten Kapitels dieses Buches und des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen abgewichen werden; der Grundsatz der Beitragsstabilität gilt entsprechend. Gegen diesen Grundsatz wird insbesondere für den Fall nicht verstoßen, daß durch ein Modellvorhaben entstehende Mehraufwendungen durch nachzuweisende Einsparungen auf Grund der in dem Modellvorhaben vorgesehenen Maßnahmen ausgeglichen werden. Einsparungen nach Satz 2 können, soweit sie die Mehraufwendungen überschreiten, auch an die an einem Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten weitergeleitet werden.
- (4) Gegenstand von Modellvorhaben nach Absatz 2 können nur solche Leistungen sein, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung die Bundesausschüsse nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 oder der Ausschuss nach § 137c Abs. 2 im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 keine ablehnende Entscheidung getroffen haben. Fragen der biomedizinischen Forschung sowie Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten können nicht Gegenstand von Modellvorhaben sein.
- (5) Ziele, Dauer, Art und allgemeine Vorgaben zur Ausgestaltung von Modellvorhaben sowie die Bedingungen für die

Teilnahme von Versicherten sind in der Satzung festzulegen. Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens acht Jahre zu befristen. Verträge nach § 64 Abs. 1 sind den für die Vertragsparteien zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen.

(6) Modellvorhaben nach den Absätzen 1 und 2 können auch von Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden vereinbart werden. Die Vorschriften dieses Abschnitts gelten entsprechend.

§ 64 VEREINBARUNGEN MIT LEISTUNGSEBRINGERN

- (1) Die Krankenkassen und ihre Verbände können mit den in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenen Leistungserbringern oder Gruppen von Leistungserbringern Vereinbarungen über die Durchführung von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder 2 schließen. Soweit die ärztliche Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung betroffen ist, können sie nur mit einzelnen Vertragsärzten, mit Gemeinschaften dieser Leistungserbringer oder mit Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder 2 schließen.
- (2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen können mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in den Bundesmantelverträgen Grundsätze zur Durchführung von Modellvorhaben mit Vertragsärzten vereinbaren. Dabei können Regelungen zu den Voraussetzungen und Bedingungen für die Teilnahme von Vertragsärzten sowie zur Festlegung einer Höchstzahl der zu beteiligenden Ärzte getroffen werden.
- (3) Werden in einem Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 Leistungen außerhalb der für diese Leistungen geltenden Gesamtvergütungen oder Ausgabenvolumen nach den §§ 84 und 85 oder außerhalb der Krankenhausbudgets vergütet, sind die Gesamtvergütungen, Ausgabenvolumen oder Budgets, in denen die Ausgaben für diese Leistungen enthalten sind, entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten im Verhältnis zur Gesamtzahl der Versicherten zu verringern; die Budgets der teilnehmenden Krankenhäuser sind dem geringeren Leistungsumfang anzupassen. Kommt eine Einigung der zuständigen Vertragsparteien über die Verringerung der Gesamtver-

gütungen, Ausgabenvolumen oder Budgets nach Satz 1 nicht zustande, können auch die Krankenkassen oder ihre Verbände, die Vertragspartner der Vereinbarung nach Absatz 1 sind, das Schiedsamt nach § 89 oder die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes anrufen. Vereinbaren alle gemäß § 18 Abs. 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes an der Pflegearztvereinbarung beteiligten Krankenkassen gemeinsam ein Modellvorhaben, das die gesamten mit dem Budget nach § 12 der Bundespflegearztverordnung vergüteten Leistungen eines Krankenhauses für Versicherte erfäßt, sind die vereinbarten Entgelte für alle Benutzer des Krankenhauses einheitlich zu berechnen.

(4) Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 können Modellvorhaben zur Vermeidung einer unkoordinierten Mehrfachinanspruchnahme von Vertragsärzten durch die Versicherten durchführen. Sie können vorsehen, daß der Vertragsarzt, der vom Versicherten weder als erster Arzt in einem Behandlungsquartal noch mit Überweisung noch zur Einholung einer Zweitmeinung in Anspruch genommen wird, von diesem Versicherten verlangen kann, daß die bei ihm in Anspruch genommene Leistungen im Wege der Kostenersatzung abgerechnet werden.

§ 65 AUSWERTUNG DER MODELLVORHABEN

Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder Abs. 2 nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. Der von unabhängigen Sachverständigen zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung ist zu veröffentlichen.

§ 65A VERSICHERTENBONUS IN DER HAUSÄRZTLICHEN

VERSORGUNG

Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung bestimmen, unter welchen Voraussetzungen ein Versicherter, der sich verpflichtet, vertragsärztliche Leistungen außerhalb der hausärztlichen Versorgung nur auf Überweisung des von ihm gewählten Hausarztes in Anspruch zu nehmen, Anspruch auf einen Bo-

nus hat. In der Satzung kann bestimmt werden, welche Facharztgruppen ohne Überweisung in Anspruch genommen werden können. Die Höhe des Bonus richtet sich nach den erzielten Einsparungen.

§ 65B FÖRDERUNG VON EINRICHTUNGEN ZUR VERBRAUCHER- UND PATIENTENBERATUNG

(1) Die Spitzenverbände der Krankenkassen fördern mit jährlich insgesamt zehn Millionen Deutsche Mark je Kalenderjahr im Rahmen von Modellvorhaben gemeinsam und einheitlich Einrichtungen zur Verbraucher- oder Patientenberatung, die sich die gesundheitliche Information, Beratung und Aufklärung von Versicherten zum Ziel gesetzt haben und die von den Spitzenverbänden als förderungsfähig anerkannt wurden. Die Förderung einer Einrichtung zur Verbraucher- oder Patientenberatung setzt deren Nachweis über ihre Neutralität und Unabhängigkeit voraus. § 63 Abs. 5 Satz 2 und § 65 gelten entsprechend.

(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die Fördermittel nach Absatz 1 Satz 1 durch eine dem Anteil der Mitglieder ihrer Kassenart an der Gesamtzahl aller Mitglieder der Krankenkassen entsprechende Umlage aufzubringen. Das Nähere zur Vergabe der Fördermittel vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich.

VIERTES KAPITEL

BEZIEHUNGEN DER KRANKENKASSEN ZU DEN LEISTUNGSERBRINGERN

ERSTER ABSCHNITT: ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

§ 69 ANWENDUNGSBEREICH

Dieses Kapitel sowie die §§ 63 und 64 regeln abschließend die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Apotheken sowie sonstigen Leistungserbringern und ihren Verbänden, einschließlich der Beschlüsse der Bundes- und Landesausschüsse nach den §§ 90 bis 94. Die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu den Krankenhäusern und ihren Verbänden werden abschließend in diesem Kapitel,

in den §§ 63, 64 und in dem Krankenhausfinanzierungsgesetz sowie den hiernach erlassenen Rechtsverordnungen geregelt. Für die Rechtsbeziehungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten im Übrigen die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend, soweit sie mit den Vorgaben des § 70 und den übrigen Aufgaben und Pflichten der Beteiligten nach diesem Kapitel vereinbar sind. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, soweit durch diese Rechtsbeziehungen Rechte Dritter betroffen sind.

§ 70 QUALITÄT, HUMANITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT

(1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

(2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.

§ 71 BEITRAGSSATZSTABILITÄT

(1) Die Vertragspartner auf Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer haben die Vereinbarungen über die Vergütungen nach diesem Buch und dem Krankenhausfinanzierungsgesetz sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen so zu gestalten, dass Beitragssatzerhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven ohne Beitragssatzerhöhungen nicht zu gewährleisten (Grundsatz der Beitragssatzstabilität). Ausgabensteigerungen auf Grund von gesetzlich vorgeschriebenen Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen verletzen nicht den Grundsatz der Beitragssatzstabilität.

(2) Um den Vorgaben nach Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 1 zu entsprechen, darf die vereinbarte Veränderung der jeweiligen Vergütung die sich bei Anwendung der Veränderungsrate für das gesamte Bundesgebiet nach Absatz 3 ergebende Verände-

rung der Vergütung nicht überschreiten. Abweichend von Satz 1 ist eine Überschreitung zulässig, wenn die damit verbundenen Mehrausgaben durch vertraglich abgesicherte oder bereits erfolgte Einsparungen in anderen Leistungsbereichen ausgeglichen werden. Übersteigt die Veränderungsrate in dem Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder die Veränderungsrate für das übrige Bundesgebiet, sind abweichend von Satz 1 jeweils diese Veränderungsraten anzuwenden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bis zum 15. September eines jeden Jahres für die Vereinbarungen der Vergütungen des jeweils folgenden Kalenderjahres die nach den Absätzen 1 und 2 anzuwendenden durchschnittlichen Veränderungsraten der betragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen (§ 267 Abs. 1 Nr. 2) je Mitglied getrennt nach dem gesamten Bundesgebiet, dem Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder und dem übrigen Bundesgebiet für den gesamten Zeitraum und dem übrigen Bundesgebiet für den ersten Hälfte des laufenden Jahres gegenüber dem entsprechenden Zeitraum der jeweiligen Vorjahre fest. Grundlage sind die vierteljährlichen Rechnungsergebnisse der Krankenkassen (KV 45). Die Feststellung wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Die Veränderungsraten für den Zeitraum des zweiten Halbjahres 1998 und des ersten Halbjahres 1999 gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum gelten für die Vereinbarungen für das Kalenderjahr 2000 und werden am 4. Januar 2000 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

(4) Die Vereinbarungen über die Vergütung der Leistungen nach § 83 Abs. 1 und den §§ 85, 125 und 127 sind den für die Vertragsparteien zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen. Die Aufsichtsbehörden können die Vereinbarungen bei einem Rechtsverstoß innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage beanstanden.

ZWEITER ABSCHNITT: BEZIEHUNGEN ZU ÄRZTEN, ZAHNÄRZTEN UND PSYCHOTHERAPEUTEN

ERSTER TITEL: SICHERSTELLUNG DER VERTRAGSÄRZTLICHEN UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG

§ 72 SICHERSTELLUNG DER VERTRAGSÄRZTLICHEN UND VERTRAGSZAHNÄRZTLICHEN VERSORGUNG

- (1) Ärzte, Zahnärzte und Krankenkassen wirken zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten zusammen. Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte beziehen, gelten sie entsprechend für Zahnärzte.
- (2) Die vertragsärztliche Versorgung ist im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien der Bundesausschüsse durch schriftliche Verträge der Kassenzärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen so zu regeln, daß eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist und die ärztlichen Leistungen angemessen vergütet werden.
- (3) Für die knappschaftliche Krankenversicherung gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend, soweit das Verhältnis zu den Ärzten nicht durch die Bundesknappschaft nach den örtlichen Verhältnissen geregelt ist.

§ 72a ÜBERGANG DES SICHERSTELLUNGSAUFTRAGS AUF DIE KRANKENKASSEN

- (1) Haben mehr als 50 vom Hundert aller in einem Zulassungsbezirk oder einem regionalen Planungsbereich niedergelassenen Vertragsärzte auf ihre Zulassung nach § 95b Abs. 1 verzichtet oder die vertragsärztliche Versorgung verweigert und hat die Aufsichtsbehörde nach Anhörung der Landesverbände der Krankenkassen, der Verbände der Ersatzkassen und der Kassenzärztlichen Vereinigung festgestellt, daß dadurch die Versorgung nicht mehr sichergestellt ist, erfüllen insoweit die Krankenkassen und ihre Verbände den Sicherstellungsauftrag.
- (2) An der Erfüllung des Sicherstellungsauftrags nach Absatz 1 wirkt die Kassenzärztliche Vereinigung insoweit mit, als die vertragsärztliche Versorgung weiterhin durch zugelassene oder

34

ermächtigte Ärzte sowie durch ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen durchgeführt wird.

- (3) Erfüllen die Krankenkassen den Sicherstellungsauftrag, schließen die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Einzel- oder Gruppenverträge mit Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern oder sonstigen geeigneten Einrichtungen. Sie können auch Eigeneinrichtungen gemäß § 140 Abs. 2 errichten. Mit Ärzten oder Zahnärzten, die in einem mit anderen Vertragsärzten aufeinander abgestimmten Verfahren oder Verhalten auf ihre Zulassung als Vertragsarzt verzichteten (§ 95b Abs. 1), dürfen keine Verträge nach Satz 1 abgeschlossen werden.

(4) Die Verträge nach Absatz 3 dürfen mit unterschiedlichem Inhalt abgeschlossen werden. Die Höhe der vereinbarten Vergütung an Ärzte oder Zahnärzte soll sich an Inhalt, Umfang und Schwierigkeit der zugesagten Leistungen, an erweiterten Gewährleistungen oder eingeräumten Garantien oder vereinbarten Verfahren zur Qualitätsicherung orientieren. Ärzten, die unmittelbar nach der Feststellung der Aufsichtsbehörde nach Absatz 1 Verträge nach Absatz 3 abschließen, können höhere Vergütungsansprüche eingeräumt werden als Ärzten, mit denen erst später Verträge abgeschlossen werden.

(5) Soweit für die Sicherstellung der Versorgung Verträge nach Absatz 3 nicht ausreichen, können auch mit Ärzten und geeigneten Einrichtungen mit Sitz im Ausland Verträge zur Versorgung der Versicherten geschlossen werden.

(6) Ärzte oder Einrichtungen, mit denen nach Absatz 3 und 5 Verträge zur Versorgung der Versicherten geschlossen worden sind, sind verpflichtet und befugt, die für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen und die für die Abrechnung der vertraglichen Vergütung notwendigen Angaben, die aus der Erbringung der Verordnung sowie der Abgabe von Versicherungsleistungen entstehen, aufzuzeichnen und den Krankenkassen mitzuteilen.

§ 73 VERTRAGSÄRZTLICHE VERSORGUNG

(1) Die vertragsärztliche Versorgung gliedert sich in die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung. Die hausärztliche Versorgung beinhaltet insbesondere

35

1. die allgemeine und fortgesetzte ärztliche Betreuung eines Patienten in Diagnostik und Therapie bei Kenntnis seines häuslichen und familiären Umfeldes,
2. die Koordination diagnostischer, therapeutischer und pflegerischer Maßnahmen,
3. die Dokumentation, insbesondere Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung der wesentlichen Behandlungsdaten, Befunde und Berichte aus der ambulanten und stationären Versorgung,
4. die Einleitung oder Durchführung präventiver und rehabilitativer Maßnahmen sowie die Integration nichtärztlicher Hilfen und flankierender Dienste in die Behandlungsmaßnahmen.

(1a) An der hausärztlichen Versorgung nehmen

1. Allgemeinärzte,
2. Kinderärzte,
3. Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung, die die Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung gewählt haben,
4. Ärzte, die nach § 95a Abs. 4 und 5 Satz 1 in das Arztregister eingetragen sind und
5. Ärzte, die am 31. Dezember 2000 an der hausärztlichen Versorgung teilgenommen haben,

teil (Hausärzte).

Die übrigen Fachärzte nehmen an der fachärztlichen Versorgung teil. Der Zulassungsausschuss kann für Kinderärzte und Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung eine von Satz 1 abweichende befristete Regelung treffen, wenn eine bedarfsgerechte Versorgung nicht gewährleistet ist. Kinderärzte mit Schwerpunktbezeichnung können auch an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen. Der Zulassungsausschuss kann Allgemeinärzten und Ärzten ohne Gebietsbezeichnung, die im Wesentlichen spezielle Leistungen erbringen, auf deren Antrag die Genehmigung zur ausschließlichen Teilnahme an der fachärztlichen Versorgung erteilen.

(1b) Ein Hausarzt darf mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann, bei Leistungserbringern, die einen seiner Patienten behandeln, die den Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde zum Zwecke der Dokumentation und der weiteren Behandlung

36

erheben. Die einen Versicherten behandelnden Leistungserbringer sind verpflichtet, den Versicherten nach dem von ihm gewählten Hausarzt zu fragen und diesem mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann, die in Satz 1 genannten Daten zum Zwecke der bei diesem durchzuführenden Dokumentation und der weiteren Behandlung zu übermitteln; die behandelnden Leistungserbringer sind berechtigt, mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann, die für die Behandlung erforderlichen Behandlungsdaten und Befunde bei dem Hausarzt und anderen Leistungserbringern zu erheben und für die Zwecke der von ihnen zu erbringenden Leistungen zu verarbeiten und zu nutzen. Der Hausarzt darf die ihm nach den Sätzen 1 und 2 übermittelten Daten nur zu dem Zweck verarbeiten und nutzen, zu dem sie ihm übermittelt worden sind; er ist berechtigt und verpflichtet, die für die Behandlung erforderlichen Daten und Befunde an die den Versicherten auch behandelnden Leistungserbringer mit dessen schriftlicher Einwilligung, die widerrufen werden kann, zu übermitteln. § 276 Abs. 2 Satz 1 Halbsatz 2 bleibt unberührt. Bei einem Hausarztwechsel ist der bisherige Hausarzt des Versicherten verpflichtet, dem neuen Hausarzt die bei ihm über den Versicherten gespeicherten Unterlagen mit dessen Einverständnis vollständig zu übermitteln; der neue Hausarzt darf die in diesen Unterlagen enthaltenen personenbezogenen Daten erheben.

(1c) Die Spitzenverbände der Krankenkassen vereinbaren mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemeinsam und einheitlich das Nähere, insbesondere über Inhalt und Umfang der hausärztlichen Versorgung. Die Vertragsparteien regeln die Bedingungen, zu denen Kinderärzte und Internisten ohne Teilgebietsbezeichnung bis zum 31. Dezember 1995 sowohl an der hausärztlichen als auch an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen können.

(2) Die vertragsärztliche Versorgung umfasst die

1. ärztliche Behandlung,

2. zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz; kieferorthopädische Behandlung nach Maßgabe des § 28 Abs. 2,

3. Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten,
4. ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft,

37

5. Verordnung von medizinischen Leistungen der Rehabilitation, Belastungsproben und Arbeitstherapie,
 6. Anordnung der Hilfeleistung anderer Personen,
 7. Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankentransporten sowie Krankenhausbehandlung oder Behandlung in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
 8. Verordnung häuslicher Krankenpflege,
 9. Ausstellung von Bescheinigungen und Erstellung von Berichten, die die Krankenkassen oder der Medizinische Dienst (§ 275) zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben oder die die Versicherten für den Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts benötigen,
 10. medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1,
 11. ärztliche Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b,
 12. Verordnung von Sozialtherapie.
- Die Nummern 2 bis 8, 10 bis 12 sowie 9, soweit sich diese Regelung auf die Feststellung und die Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit bezieht, gelten nicht für Psychotherapeuten.
- (3) In den Gesamtverträgen ist zu vereinbaren, inwieweit Maßnahmen zur Vorsorge und Rehabilitation, soweit sie nicht zur kassenärztlichen Versorgung nach Absatz 2 gehören, Gegenstand der kassenärztlichen Versorgung sind.
 - (4) Krankenhausbehandlung darf nur verordnet werden, wenn eine ambulante Versorgung der Versicherten zur Erzielung des Heil- oder Linderungserfolgs nicht ausreicht. Die Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung ist bei der Verordnung zu begründen. In der Verordnung von Krankenhausbehandlung sind in den geeigneten Fällen auch die beiden nächstreichbaren, für die vorgesehene Krankenhausbehandlung geeigneten Krankenhäuser anzugeben. Das Verzeichnis nach § 39 Abs. 3 ist zu berücksichtigen.
 - (5) Der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt und die ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung sollen bei der Verordnung von Arzneimitteln die Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 beachten. Sie können auf dem Verordnungsblatt ausschließen, dass die Apotheken ein preisünstigeres wirkstoffgleiches Arzneimittel anstelle des verordneten Mittels abgeben. Verordnet der Arzt ein Arzneimittel, dessen

- Preis den Festbetrag nach § 35 oder § 35a überschreitet, hat der Arzt den Versicherten über die sich aus seiner Verordnung ergebende Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinzuweisen.
- (6) Zur kassenärztlichen Versorgung gehören Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten nicht, wenn sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung oder der stationären Entbindung durchgeführt werden, es sei denn, die ärztlichen Leistungen werden von einem Belegarzt erbracht.
 - (7) Über die Erbringung der ärztlichen Leistungen nach § 135 Abs. 1 Satz 4, die von einer Krankenkasse nach § 56 Abs. 1 oder 2 als Satzungsleistung vorgesehen sind, schließen die Partner der Gesamtverträge Vereinbarungen.
 - (8) Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige ordnungsfähige Leistungen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben. Die Informationen und Hinweise für die Verordnung von Arznei-, Verband- und Hilfsmitteln erfolgen insbesondere auf der Grundlage der Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2, der Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1 und der getroffenen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1.

§ 73a STRUKTURVERTRÄGE

- (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen in den Verträgen nach § 83 Versorgungs- und Vergütungsstrukturen vereinbaren, die dem vom Versicherten gewählten Hausarzt oder einem von ihm gewählten Verbundhaus- und fachärztlich tätiger Vertragsärzte (vernetzte Praxen) Verantwortung für die Gewährleistung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung sowie der ärztlich verordneten oder veranlassenen Leistungen insgesamt oder für inhaltlich definierte Teilbereiche dieser Leistungen übertragen; § 71 Abs. 1 gilt. Sie können für nach Satz 1

bestimmte Leistungen ein Budget vereinbaren. Das Budget umfasst Aufwendungen für die von beteiligten Vertragsärzten erbrachten Leistungen; in die Budgetverantwortungen können die veranlassenden Ausgaben für Arznei-, Verband und Heilmittel sowie weitere Leistungsbereiche einbezogen werden. Für die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen können die Vertragspartner von den nach § 87 getroffenen Leistungsbewertungen abweichen. Die Teilnahme von Versicherten und Vertragsärzten ist freiwillig.

(2) Die Vertragspartner der Verträge nach § 82 Abs. 1 können Rahmenvereinbarungen zum Inhalt und zur Durchführung der Vereinbarungen nach Absatz 1 treffen, die von den Vertragspartnern nach Absatz 1 unter Berücksichtigung regionaler Bedürfnisse ausgestaltet werden können. Sie schaffen in den Bestimmungen der Bundesmammelverträge die Voraussetzungen zur Durchführung der Verträge nach Absatz 1.

§ 75 INHALT UND UMFANG DER SICHERSTELLUNG

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die vertragsärztliche Versorgung in dem in § 73 Abs. 2 bezeichneten Umfang sicherzustellen und den Krankenkassen und ihren Verbänden gegenüber die Gewähr dafür zu übernehmen, daß die vertragsärztliche Versorgung den gesetzlichen und vertraglichen Erfordernissen entspricht. Die Sicherstellung umfasst auch die vertragsärztliche Versorgung zu den sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst), nicht jedoch die notärztliche Versorgung im Rahmen des Rettungsdienstes, soweit Landesrecht nichts anderes bestimmt.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Rechte der Vertragsärzte gegenüber den Krankenkassen wahrzunehmen. Sie haben die Erfüllung der den Vertragsärzten obliegenden Pflichten zu überwachen und die Vertragsärzte, soweit notwendig, unter Anwendung der in § 81 Abs. 5 vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung dieser Pflichten anzuhalten.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auch die ärztliche Versorgung von Personen sicherzustellen, die auf Grund dienstrechtlicher Vorschriften über die Gewährung von Heilfürsorge

einen Anspruch auf unentgeltliche ärztliche Versorgung haben, soweit die Erfüllung dieses Anspruchs nicht auf andere Weise gewährleistet ist. Die ärztlichen Leistungen sind so zu vergüten, wie die Ersatzkassen die vertragsärztlichen Leistungen vergüten. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für ärztliche Untersuchungen zur Durchführung der allgemeinen Wehrpflicht sowie Untersuchungen zur Vorbereitung von Personalentscheidungen und betriebs- und fürsorgärztliche Untersuchungen, die von öffentlich-rechtlichen Kostenträgern veranlaßt werden.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auch die ärztliche Behandlung von Gefangenen in Justizvollzugsanstalten in Notfällen außerhalb der Dienstzeiten der Anstaltsärzte und Anstaltszahnärzte sicherzustellen, soweit die Behandlung nicht auf andere Weise gewährleistet ist. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Soweit die ärztliche Versorgung in der knappschaftlichen Krankenversicherung nicht durch Knappschaftsärzte sichergestellt wird, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

(6) Mit Zustimmung der Aufsichtsbehörden können die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen weitere Aufgaben der ärztlichen Versorgung insbesondere für andere Träger der Sozialversicherung übernehmen.

(7) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die erforderlichen Richtlinien für die Durchführung der von ihnen im Rahmen ihrer Zuständigkeit geschlossenen Verträge aufzustellen. Sie haben insbesondere die überbezirkliche Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung und den Zahlungsausgleich hierfür zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen zu regeln. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auch Richtlinien über die Betriebs-, Wirtschafts- und Rechnungsführung der Kassenärztlichen Vereinigungen aufzustellen.

(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben durch geeignete Maßnahmen darauf hinzuwirken, daß die zur Ableistung der Vorbereitungszeiten von Ärzten sowie die zur allgemeinmedizinischen Weiterbildung in den Praxen niedergelassener Vertragsärzte benötigten Plätze zur Verfügung stehen.

(9) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, mit Einrichtungen nach § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes

auf deren Verlangen Verträge über die ambulante Erbringung der in § 24b aufgeführten ärztlichen Leistungen zu schließen und die Leistungen außerhalb des Verteilungsmaßstabes nach den zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Einrichtungen nach § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes oder deren Verbänden vereinbarten Sätzen zu vergüten.

§ 76 FREIE ARZTWAHL

(1) Die Versicherten können unter den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten, den ermächtigten Ärzten, ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen, den Zahnkliniken der Krankenkassen, den eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140 Abs. 2 Satz 2, den nach § 72a Abs. 3 vertraglich zur ärztlichen Behandlung verpflichteten Ärzten und Zahnärzten, den zum ambulanten Operieren zugelassenen Krankenhäusern sowie den Einrichtungen nach § 75 Abs. 9 frei wählen. Andere Ärzte dürfen nur in Notfällen in Anspruch genommen werden. Die Inanspruchnahme der eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140 Abs. 1 und 2 Satz 1 richtet sich nach den hierüber abgeschlossenen Verträgen. Zahl und Umfang der eigeneinrichtungen dürfen auf Grund vertraglicher Vereinbarung vermehrt werden, wenn die Voraussetzungen des § 140 Abs. 2 Satz 1 erfüllt sind.

(2) Wird ohne zwingenden Grund ein anderer als einer der nächstreichbaren an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte oder ärztlich geleiteten Einrichtungen in Anspruch genommen, hat der Versicherte die Mehrkosten zu tragen.

(3) Die Versicherten sollen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt innerhalb eines Kalendervierteljahres nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln. Der Versicherte wählt einen Hausarzt. Der Arzt hat den Versicherten vorab über Inhalt und Umfang der hausärztlichen Versorgung (§ 73) zu unterrichten; eine Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung hat er auf seinem Praxisschild anzugeben.

(3a) Die Partner der Verträge nach § 82 Abs. 1 haben geeignete Maßnahmen zu vereinbaren, die einer unkoordinierten Mehrfachinanspruchnahme von Vertragsärzten entgegenwirken

und den Informationsaustausch zwischen vor- und nachbehandelnden Ärzten gewährleisten.

(4) Die Übernahme der Behandlung verpflichtet die in Absatz 1 genannten Personen oder Einrichtungen dem Versicherten gegenüber zur Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts.

(5) Die Versicherten der knappschaftlichen Krankenversicherung können unter den Knappschaftsärzten und den in Absatz 1 genannten Personen und Einrichtungen frei wählen. Die Absätze 2 bis 4 gelten entsprechend.

DRITTER TITEL: VERTRÄGE AUF BUNDES- UND LANDESEBENE

§ 82 GRUNDSÄTZE

(1) Den allgemeinen Inhalt der Gesamtverträge vereinbaren die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen in Bundesmantelverträgen. Der Inhalt der Bundesmantelverträge ist Bestandteil der Gesamtverträge.

(2) Die Vergütungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen durch Gesamtverträge geregelt. Die Verhandlungen können auch von allen Kassenarten gemeinsam geführt werden.

§ 83 GESAMTVERTRÄGE

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen schließen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen Gesamtverträge mit Wirkung für die beteiligten Krankenkassen über die vertragsärztliche Versorgung. Für die Bundesknappschaft gilt Satz 1 entsprechend, soweit die ärztliche Versorgung durch die Kassenärztliche Vereinigung sichergestellt wird. § 82 Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) In den Gesamtverträgen sind auch Verfahren zu vereinbaren, die die Prüfung der Abrechnungen auf Rechtmäßigkeit durch Plausibilitätskontrollen der Kassenärztlichen Vereini-

gungen, insbesondere auf der Grundlage von Stichproben, ermöglichen. Dabei sind Anzahl und Häufigkeit der Prüfungen festzulegen. Gegenstand der Prüfungen nach Satz 1 ist insbesondere die Überprüfung des Umfangs der je Tag abgerechneten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand.

§ 84 ARZNEI- UND HEILMITTELVEREINBARUNG; RICHTGRÖSSEN

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenzärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst

1. ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlasseten Leistungen,
 2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und
 3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.
- (2) Bei der Anpassung des Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 sind insbesondere zu berücksichtigen
1. Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,
 2. Veränderungen der Preise der Arznei- und Verbandmittel,
 3. Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen,
 4. Änderungen der Richtlinien des Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6,
 5. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel,
 6. Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung auf Grund von getroffenen Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2,

7. Veränderungen des Verordnungsumfanges von Arznei- und Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen und
8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2.

(3) Überschreitet das tatsächliche, nach Absatz 5 Satz 1 bis 3 festgestellte Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel das nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung Gegenstand der Gesamterträge. Die Vertragsparteien haben dabei die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 zu berücksichtigen. Bei Unterschreitung des nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarten Ausgabenvolumens kann diese Unterschreitung Gegenstand der Gesamterträge werden.

(4) Werden die Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 erfüllt, können die beteiligten Krankenkassen auf Grund einer Regelung der Parteien der Gesamterträge auch unabhängig von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 einen Bonus an die Kassenzärztliche Vereinigung entrichten.

(5) Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlasseten Ausgaben arztbezogen, nicht versichertenbezogen. Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung ihren jeweiligen Spitzenverbänden, die diese Daten kassenartenübergreifend zusammenführen und jeweils der Kassenzärztlichen Vereinigung übermitteln, der die Ärzte, welche die Ausgaben veranlassen haben, angehören; zugleich übermitteln die Spitzenverbände diese Daten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen, die Vertragspartner der jeweiligen Kassenzärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 sind. Ausgaben nach Satz 1 sind auch Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel, die durch Kostenerstattung vergütet worden sind. Zudem erstellen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich für jede ärztliche Vereinigung monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben von Arznei- und Verbandmitteln und übermitteln diese Berichte als Schnellinformatio-

nen den Vertragspartnern nach Absatz 1 insbesondere für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarung sowie für die Informationen nach § 73 Abs. 8. Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung zu übermitteln sind. Die Kassenzentrale Bundesvereinigung erhält für die Vereinbarung der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 und für die Informationen nach § 73 Abs. 8 eine Auswertung dieser Berichte. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen. § 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.

(6) Die Vertragspartner nach Absatz 1 vereinbaren zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppen-spezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Absatz 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31. März 2002. Zusätzlich sollen die Vertragspartner nach Absatz 1 die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a unter den dort genannten Voraussetzungen aus.

(7) Die Kassenzentrale Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1 sowie für die Inhalte der Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8. Die Rahmenvorgaben haben die Arzneimittelverordnungen zwischen den Kassenzentralen Vereinigungen zu vergleichen und zu bewerten; dabei ist auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinzuweisen. Von den Rahmenvorgaben dürfen die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung nur abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist. Die Vertragsparteien nach Satz 1 beschließen mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen

nach Absatz 6 Satz 1 die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug. Ebenfalls mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 2 sollen sie die altersgemäße Gliederung der Patientengruppen und unter Berücksichtigung der Beschlüsse des Koordinierungsausschusses nach § 137e Abs. 3 Nr. 1 die Krankheitsarten bestimmen. Darüber hinaus können sie für die Vereinbarungen nach Absatz 6 Satz 1 Empfehlungen beschließen. Der Beschluss nach Satz 4 ist bis zum 31. Januar 2002 zu fassen.

(8) Die Absätze 1 bis 7 sind für Heilmittel unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungs- und Abrechnungsbedingungen im Heilmittelbereich entsprechend anzuwenden. Veranlasste Ausgaben im Sinne des Absatzes 5 Satz 1 betreffen die während der Geltungsdauer der Heilmittelvereinbarung mit den Krankenkassen abgerechneten Leistungen.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit kann bei Ereignissen mit erheblicher Folgewirkung für die medizinische Versorgung zur Gewährleistung der notwendigen Versorgung der Arznei- und Verbandmitteln die Ausgabenvolumen nach Absatz 1 Nr. 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erhöhen.

§ 85 GESAMTVERGÜTUNG

(1) Die Krankenkasse entrichtet nach Maßgabe des Gesamtvertrages für die gesamte vertragsärztliche Versorgung mit befreierter Wirkung eine Gesamtvergütung an die Kassenzentrale Vereinigung.

(2) Die Höhe der Gesamtvergütung wird im Gesamtvertrag mit Wirkung für die beteiligten Krankenkassen vereinbart. Die Gesamtvergütung ist das Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen; sie kann als Festbetrag oder auf der Grundlage des Bewertungsmaßstabes nach Einzelleistungen, nach einer Kopfpauschale, nach einer Fallpauschale oder nach einem System berechnet werden, das sich aus der Verbindung dieser oder weiterer Berechnungsarten ergibt. Die Vertragsparteien sollen auch eine angemessene Vergütung für nichtärztliche Leistungen im Rahmen sozialpädiatrischer und psychiatrischer Tätigkeit vereinbaren. Die Vergütungen der Untersuchungen

nach den §§ 22, 25 Abs. 1 und 2, § 26 werden als Pauschalen vereinbart. Beim Zahnersatz sind Vergütungen für die Aufstellung eines Heil- und Kostenplans nicht zulässig. Soweit die Gesamtvergütung auf der Grundlage von Einzelleistungen vereinbart wird, ist der Betrag des Ausgabenvolumens nach Satz 2 zu bestimmen sowie eine Regelung zur Vermeidung der Überschreitung dieses Betrages zu treffen. Ausgaben für Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 und auf Grund der Mehrkostenregelung nach § 28 Abs. 2 Satz 3 sowie für das zahnärztliche Honorar nach § 30 Abs. 3 Satz 1 sind auf das Ausgabenvolumen nach Satz 2 anzurechnen.

(2a) Vertragssärztliche Leistungen bei der Substitutionsbehandlung der Drogenabhängigkeit gemäß den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen werden von den Krankenkassen außerhalb der nach Absatz 2 vereinbarten Gesamtvergütungen vergütet.

(2b) Die am 31. Dezember 1992 geltenden Punktwerte für zahnärztliche Leistungen bei Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und bei kieferorthopädischer Behandlung werden zum 1. Januar 1993 für die Dauer eines Kalenderjahres um 10 vom Hundert abgesenkt. Ab 1. Januar 1994 erfolgt die Anpassung auf der abgesenkten Basis, wobei sich die Vergütungsanpassung in den Jahren 1994 und 1995 höchstens um den Vomhundertsatz verändern darf, um den sich die nach den §§ 270 und 270a zu ermittelnden beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied verändern; die Vomhundertsätze sind für die alten und neuen Länder getrennt festzulegen. Der Bewertungsausstoß (§ 87) kann anstelle der zum 1. Januar 1993 in Kraft tretenden Absenkung nach Satz 1 eine unterschiedliche Absenkung der Bewertungszahlen der einzelnen Leistungen vornehmen. Dabei ist sicherzustellen, daß die Absenkung insgesamt 10 vom Hundert beträgt. Die Angleichung des Vergütungs niveaus im Beitragsgebiet gemäß § 311 Abs. 1 Buchstabe a bleibt hiervon unberührt.

(2c) Die Vertragspartner nach § 82 Abs. 1 können vereinbaren, daß für die Gesamtvergütungen getrennte Vergütungsanteile für die an der vertragsärztlichen Versorgung beteiligten Arztgruppen zugrundegelegt werden; sie können auch die Grundlagen für die Bemessung der Vergütungsanteile regeln. § 89 Abs. 1 gilt nicht.

(3) Die Vertragsparteien des Gesamtvertrages vereinbaren die Veränderungen der Gesamtvergütungen unter Berücksichtigung der Praxiskosten, der für die vertragsärztliche Tätigkeit aufzuwendenden Arbeitszeit sowie der Art und des Umfangs der ärztlichen Leistungen, soweit sie auf einer gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsausweitung beruhen. Bei der Vereinbarung der Veränderungen der Gesamtvergütungen ist der Grundsatz der Betragssatzstabilität (§ 71) in Bezug auf das Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen zu beachten.

(3a) Die nach Absatz 3 zu vereinbarenden Veränderungen der Gesamtvergütungen als Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen dürften sich in den Jahren 1993, 1994 und 1995 höchstens um den Vomhundertsatz verändern, um den sich die nach den §§ 270 und 270a zu ermittelnden beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder aller Krankenkassen mit Sitz im Bundesgebiet außerhalb des Beitragsgebiets je Mitglied verändern. Die Veränderungen der Gesamtvergütungen im Jahr 1993 sind auf das entsprechende der Zuwachsrate der beitragspflichtigen Einnahmen nach Satz 1 im Jahr 1992 erhöhte Vergütungsvolumen im Jahr 1991 zu beziehen. Bei der Bestimmung der Gesamtvergütungen der Vertragszahnärzte werden zahnprothetische und kieferorthopädische Leistungen nicht berücksichtigt. Soweit nichtärztliche Dialyseleistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, werden sie außerhalb der Gesamtvergütungen nach Vergütungssätzen honoriert, die von den Kassenzentralen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Verbänden der Ersatzkassen vereinbart werden; Satz 1 gilt entsprechend. Vergütungszuschläge nach § 135 Abs. 4 sowie Mehrausgaben auf Grund der gesetzlichen Leistungsausweitung in § 22 werden entsprechend der Zahl der erbrachten Leistungen zusätzlich berücksichtigt. Der Teil der Gesamtvergütungen, der auf die in dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für Ärzte in den Abschnitten B VI und B VII aufgeführten Zuschläge für Leistungen des ambulanten Operierens sowie die damit verbundenen Operations- und Anästhesieleistungen entfällt, wird zusätzlich zu den in Satz 1 festgelegten Veränderungen im Jahr 1993 um 10 vom Hundert und im Jahr 1994 um weitere 20 vom Hundert erhöht. Der Teil der Gesamtvergütungen, der auf die ärztlichen Leistungen nach den §§ 25

und 26, die ärztlichen Leistungen der Schwangerschafts- und Mutterschaftsvorsorge im Rahmen des § 196 Abs. 1 der Reichsversicherungsordnung sowie die ärztlichen Leistungen im Rahmen der von den Krankenkassensatzungsgemäß übernommenen Schutzimpfungen entfällt, wird zusätzlich zu den in Satz 1 festgelegten Veränderungen in den Jahren 1993, 1994 und 1995 um jeweils 6 vom Hundert erhöht. Zusätzlich zu den nach Satz 1 zu vereinbarenden Veränderungen der Gesamtvergütungen werden die Gesamtvergütungen der Vertragsärzte des Jahres 1995 um einen Betrag erhöht, der 1,71 vom Hundert der Ausgaben der Krankenkassen für ambulante ärztliche Behandlung im Jahre 1993 entspricht; § 72 Abs. 1 Satz 2 gilt nicht.

(3b) Für die Veränderungen der Gesamtvergütungen im Beitragsgebiet sind die beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder aller Krankenkassen im Beitragsgebiet zugrunde zu legen. Die Veränderungen der Gesamtvergütungen für die vertragsärztliche Versorgung im Jahr 1993 sind auf das verdoppelte, um 4 vom Hundert erhöhte Vergütungsvolumen des ersten Halbjahres 1992 zu beziehen. In den Jahren 1993 und 1994 sind die nach Absatz 3a Satz 1 erhöhten Vergütungsvolumina jeweils um weitere 3 vom Hundert, im Jahr 1995 die Vergütungsvolumina der Ärzte um weitere 4 vom Hundert zu erhöhen; § 72 Abs. 1 Satz 2 gilt für die Erhöhung im Jahre 1995 nicht. Die Gesamtvergütungen für die zahnärztliche Behandlung ohne Zahnersatz und Kieferorthopädie sind auf das um die Ausweitung der halben Leistungsmenge gegenüber dem Jahr 1991 bereinigte verdoppelte Vergütungsvolumen des ersten Halbjahres 1992 zu beziehen. Die Bereinigung erfolgt in der Weise, daß die halbierten Ausgaben des Jahres 1991 um die für das Jahr 1992 vereinbarte Punktwertsteigerung sowie um die Hälfte der Steigerung der Leistungsmenge erhöht werden. Zu Grunde zu legen sind die jahresdurchschnittlichen Punktwerte.

(3c) Weicht die bei der Vereinbarung der Gesamtvergütung zu Grunde gelegte Zahl der Mitglieder von der tatsächlichen Zahl der Mitglieder im Vereinbarungszeitraum ab, ist die Abweichung bei der jeweils folgenden Vereinbarung der Veränderung der Gesamtvergütung zu berücksichtigen.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung verteilt die Gesamtvergütungen an die Vertragsärzte; in der vertragsärztlichen Ver-

sorgung verteilt sie die Gesamtvergütungen getrennt für die Bereiche der hausärztlichen und der fachärztlichen Versorgung (§ 73). Sie wendet dabei den im Benehmen mit den Verbänden der Krankenkassen festgesetzten Verteilungsmaßstab an. Bei der Verteilung der Gesamtvergütungen sind Art und Umfang der Leistungen der Vertragsärzte zu Grunde zu legen. Im Verteilungsmaßstab sind Regelungen zur Vergütung der Leistungen der Psychotherapeuten und der ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzte zu treffen, die eine angemessene Höhe der Vergütung je Zeiteinheit gewährleisten.

Der Verteilungsmaßstab hat sicherzustellen, dass die Gesamtvergütungen gleichmäßig auf das gesamte Jahr verteilt werden. Der Verteilungsmaßstab soll sicherstellen, dass eine übermäßige Ausdehnung der Tätigkeit des Vertragsarztes verhütet wird. Insbesondere kann vorgesehen werden, dass die von einem Vertragsarzt erbrachten Leistungen bis zu einem bestimmten Umfang (Regelleistungsvolumen) nach festen Punktwerten vergütet werden; die Werte für das Regelleistungsvolumen je Vertragsarzt sind arztgruppenspezifisch festzulegen. Übersteigt das Leistungsvolumen eines Vertragsarztes das Regelleistungsvolumen seiner Arztgruppe, kann der Punktwert bei der Vergütung der das Regelleistungsvolumen übersteigenden Leistungen abgestuft werden.

(4a) Der Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 1 Satz 1) bestimmt erstmalig bis zum 28. Februar 2000 Kriterien zur Verteilung der Gesamtvergütungen nach Absatz 4, insbesondere zur Festlegung der Vergütungsanteile für die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung sowie für deren Anpassung an solche Veränderungen der vertragsärztlichen Versorgung, die bei der Bestimmung der Anteile der hausärztlichen und der fachärztlichen Versorgung an der Gesamtvergütung zu beachten sind; er bestimmt ferner den Inhalt der nach Absatz 4 Satz 4 zu treffenden Regelungen. Bei der erstmaligen Bestimmung der Vergütungsanteile für die hausärztliche Versorgung nach Satz 1 ist der auf die hausärztliche Versorgung entfallende Anteil an der Gesamtheit des in einer Kassenärztlichen Vereinigung abgerechneten Punktzahlvolumens des Jahres 1996 zu Grunde zu legen; übersteigt in den Jahren 1997 bis 1999 der in einer Kassenärztlichen Vereinigung auf die hausärztliche Versorgung entfallende Anteil der abgerechneten Punkte am gesamten Punktzahlvolumen den entsprechenden Anteil des Jahres 1996, ist von dem jeweils höheren Anteil auszuge-

hen. Veränderungen in der Zahl der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in den Jahren nach 1996 sind zu berücksichtigen. Kommt eine Entscheidung des Bewertungsausschusses nach Satz 1 innerhalb der gesetzten Frist nicht zu Stande, entscheidet der erweiterte Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 4 bis zum 30. April 2000.

(4b) Ab einer Gesamtpunktmenge je Vertragszahnarzt aus vertragszahnärztlicher Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädischer Behandlung von 350 000 Punkten je Kalenderjahr verringert sich der Vergütungsanspruch für die weiteren vertragszahnärztlichen Behandlungen im Sinne des § 73 Abs. 2 um 20 vom Hundert, ab einer Punktmenge von 450 000 je Kalenderjahr um 30 vom Hundert und ab einer Punktmenge von 550 000 je Kalenderjahr um 40 vom Hundert. Satz 1 gilt für ermächtigte Zahnärztere entsprechend. Die Punktmengengrenzen bei Gemeinschaftspraxen richten sich nach der Zahl der gleichberechtigten zahnärztlichen Mitglieder. Bei nicht gleichberechtigten Mitgliedern gilt die Regelung für angestellte Zahnärzte entsprechend. Eine Gleichberechtigung der zahnärztlichen Mitglieder liegt vor, wenn vertraglich gleiche Rechte und Pflichten der Teilhaber in Berufsausübung und Praxisführung vereinbart sind. Der Nachweis der gleichberechtigten Teilhaberschaft ist gegenüber dem Zulassungsausschuß durch Vorlage des notariell beglaubigten Vertrags zu erbringen. Die Punktmengen erhöhen sich um 70 vom Hundert je ganztägig angestelltem Zahnarzt im Sinne des § 32b Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte und um 25 vom Hundert für Entlastungs-, Weiterbildungs- und Vorbereitungsassistenten. Bei Teilzeit oder nicht ganztägiger Beschäftigung verringert sich die zusätzlich zu berücksichtigende Punktmenge entsprechend der Beschäftigungsdauer. Die Punktmengen umfassen alle vertragszahnärztlichen Leistungen im Sinne des § 73 Abs. 2 Nr. 2. In die Ermittlung der Punktmengen sind die Kostenerstattungen nach § 13 Abs. 2 einzu beziehen. Diese werden den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen von den Krankenkassen mitgeteilt.

(4c) Die Kassenzahnärztliche Vereinigung hat die zahnprothetischen und kieferorthopädischen Rechnungen zahnarzt- und krankenkassenbezogen nach dem Leistungsquartal zu erfassen und mit den abgerechneten Leistungen nach § 28

Abs. 2 Satz 1, 3, 7, 9 und den gemeldeten Kostenerstattungen nach § 13 Abs. 2 zusammenzuführen und die Punktmengen bei der Ermittlung der Gesamtpunktmenge nach Absatz 4b zugrunde zu legen.

(4d) Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen teilen den Krankenkassen bei jeder Rechnungslegung mit, welche Vertragszahnärzte die Punktmengengrenzen nach Absatz 4b überschreiten. Dabei ist für diese Zahnärzte die Punktmenge sowie der Zeitpunkt anzugeben, ab dem die Überschreitung der Punktmengengrenzen eingetreten ist. Die Zahl der angestellten Zahnärzte nach § 32b Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Zahnärzte und der Entlastungs-, Weiterbildungs- und Vorbereitungsassistenten einschließlich ihrer Beschäftigungsdauer sind, bezogen auf die einzelne Praxis, ebenfalls mitzuteilen.

(4e) Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen haben die Honoraransparungen aus den Vergütungsinderungen nach Absatz 4b an die Krankenkassen weiterzugeben. Die Durchführung der Vergütungsänderung durch die Kassenzahnärztliche Vereinigung erfolgt durch Absenkung der vertraglich vereinbarten Punktwerte ab dem Zeitpunkt der jeweiligen Grenzwertüberschreitungen nach Absatz 4b. Die abgesenkten Punktwerte nach Satz 2 sind den auf dem Zeitpunkt der Grenzwertüberschreitungen folgenden Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen zugrunde zu legen. Überzahlungen werden mit der nächsten Abrechnung verrechnet. Weitere Einzelheiten können die Vertragspartner der Vergütungsverträge (§ 83) regeln.

(4f) Die Krankenkasse hat ein Zurückbehaltungsrecht in Höhe von 10 vom Hundert gegenüber jeder Forderung der Kassenzahnärztlichen Vereinigung, solange die Kassenzahnärztliche Vereinigung ihren Pflichten aus den Absätzen 4c bis 4e nicht nachkommt. Der Anspruch auf Auszahlung der nach Satz 1 einbehaltene Beträge erlischt, wenn die Kassenzahnärztliche Vereinigung bis zur letzten Quartalsabrechnung eines Jahres ihre Verpflichtung für dieses Jahr nicht oder nicht vollständig erfüllt.

S 87 BUNDESMANTELVERTRAG, EINHEITLICHER BEWERTUNGSMABSTAB

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen durch Bewertungsausschüsse als Bestandteil der Bundesmantelverträge einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen und einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die zahnärztlichen Leistungen. In den Bundesmantelverträgen sind auch die Regelungen, die zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung notwendig sind, insbesondere Vordrucke und Nachweise, zu vereinbaren. Bei der Gestaltung der Arztnetverordnungsblätter ist § 73 Abs. 5 zu beachten. Die Arztnetverordnungsblätter sind so zu gestalten, daß bis zu drei Verordnungen je Verordnungsblatt möglich sind. Dabei ist für jede Verordnung ein Feld für die Auftragung des Kennzeichens nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 sowie ein weiteres Feld vorzusehen, in dem der Arzt seine Entscheidung nach § 73 Abs. 5 durch Ankreuzen kenntlich machen kann.

(2) Der einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander. Die Bewertungsmaßstäbe sind in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen.

(2a) Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen aufgeführten Leistungen sind zu Leistungskomplexen zusammenzufassen. Soweit dies medizinisch erforderlich ist, können Einzelleistungen vorgesehen werden. Für die üblicherweise von Hausärzten erbrachten Leistungen, insbesondere die Betreuungs-, Koordinations- und Dokumentationsleistungen, ist eine auf den Behandlungsfall bezogene Bewertung vorzusehen (hausärztliche Grundvergitung). Die nach Absatz 2 Satz 1 bestimmten Leistungen sind entsprechend der in § 73 Abs. 1 festgelegten Gliederung der vertragsärztlichen Versorgung bis zum 31. März 2000 in Leistungen der hausärztlichen und Leistungen der fachärztlichen Versorgung zu gliedern mit der Maßgabe, dass unbeschadet gemeinsam abrechenbarer Leistungen Leistungen der hausärztlichen Versorgung nur von den an der hausärztlichen Ver-

sorgung teilnehmenden Ärzten und Leistungen der fachärztlichen Versorgung nur von den an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten abgerechnet werden dürfen; innerhalb der Gliederung der fachärztlichen Leistungen können weitere Untergliederungen nach Fachgruppen vorgesehen werden. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt sicher, dass die Abrechnung der in Satz 3 genannten Leistungen für einen Versicherten nur durch einen Arzt im Quartal erfolgt. Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge stellen sicher, daß der nach § 85 Abs. 3a Satz 8 zusätzlich zu entrichtende Beitrag mit Wirkung vom 1. Januar 1995 für eine entsprechende Erhöhung der Punktzahl für die hausärztliche Grundvergütung im Rahmen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes verwendet wird. Die Bewertung der von einem Vertragsarzt in einem bestimmten Zeitraum erbrachten Leistungen kann so festgelegt werden, daß sie mit zunehmender Menge sinkt (Abstaffelung). Für die Menge von Leistungen oder von Gruppen von Leistungen, die von einer Arztpraxis in einem bestimmten Zeitraum abrechenbar sind, können Obergrenzen vorgesehen werden; diese können für die Arztgruppen unterschiedlich festgesetzt werden.

(2b) Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen sind die Bewertungen der Laborleistungen bis zum 31. Dezember 1993 entsprechend den Vorgaben nach Absatz 2 Satz 2 anzupassen und neu zu ordnen. Bei der Neuordnung sind Möglichkeiten der strukturellen Veränderungen der Versorgung mit Laborleistungen einzubeziehen.

(2c) Die Bewertung der Leistungen mit medizinisch-technischen Großgeräten ist bis zum 31. Dezember 2000 unter Beachtung der Vorgaben nach Absatz 2 Satz 2 durch Einführung einer veranlasserbezogenen Vergütungsregelung neu zu bestimmen.

(2d) ...

(3) Der Bewertungsausschuß besteht aus sieben von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bestellten Vertretern sowie je einem von den Bundesverbänden der Krankenkassen, der Bundesknappschaft und den Verbänden der Ersatzkassen bestellten Vertreter. Den Vorsitz führt abwechselnd ein Vertreter der Ärzte und ein Vertreter der Krankenkassen.

(4) Kommt im Bewertungsausschuß durch übereinstimmenden Beschluß aller Mitglieder eine Vereinbarung über den

Bewertungsmaßstab ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Bewertungsausschuß auf Verlangen von mindestens zwei Mitgliedern um einen unparteiischen Vorsitzenden und vier weitere unparteiische Mitglieder erweitert. Für die Benennung des unparteiischen Vorsitzenden gilt § 89 Abs. 3 entsprechend. Von den weiteren unparteiischen Mitgliedern werden zwei Mitglieder von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie ein Mitglied gemeinsam von den Bundesverbänden der Krankenkassen und der Bundesknappschaft benannt. Die Benennung eines weiteren unparteiischen Mitglieds erfolgt durch die Verbände der Ersatzkassen.

(5) Der erweiterte Bewertungsausschuß setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder die Vereinbarung fest. Die Festsetzung hat die Rechtswirkung einer vertraglichen Vereinbarung im Sinne des § 82 Abs. 1.

FÜNFTER TITEL: SCHIEDSWESSEN

§ 89 SCHIEDSAMT

(1) Kommt ein Vertrag über die vertragsärztliche Versorgung ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das Schiedsamt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Vertragsinhalt fest. Kündigt eine Vertragspartei einen Vertrag, hat sie die Kündigung dem zuständigen Schiedsamt schriftlich mitzuteilen. Kommt bis zum Ablauf eines Vertrags ein neuer Vertrag nicht zustande, setzt das Schiedsamt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten dessen Inhalt fest. In diesem Fall gelten die Bestimmungen des bisherigen Vertrages bis zur Entscheidung des Schiedsamts vorläufig weiter.

(1a) Kommt ein gesetzlich vorgeschriebener Vertrag über die vertragsärztliche Versorgung ganz oder teilweise nicht zustande und stellt keine der Vertragsparteien bei dem Schiedsamt den Antrag, eine Einigung herbeizuführen, können die zuständigen Aufsichtsbehörden nach Ablauf einer von ihnen gesetzten angemessenen Frist das Schiedsamt mit Wirkung für die Vertragsparteien anrufen. Das Schiedsamt setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Vertragsinhalt fest.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Verbände der Ersatzkassen bilden je ein gemeinsames Schiedsamt für die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung (Landesschiedsamt). Das Schiedsamt besteht aus Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Bei der Entscheidung über einen Vertrag, der nicht alle Kassenarten betrifft, wirken nur Vertreter der betroffenen Kassenart im Schiedsamt mit. Die in Satz 1 genannten Verbände der Krankenkassen können von Satz 3 abweichende Regelungen vereinbaren.

(3) Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen einigen. § 213 Abs. 2 gilt für die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen entsprechend. Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. Soweit eine Einigung nicht zustande kommt, stellen die Beteiligten eine gemeinsame Liste auf, die mindestens die Namen für zwei Vorsitzende und je zwei weitere unparteiische Mitglieder sowie deren Stellvertreter enthalten muß. Kommt es nicht zu einer Einigung über den Vorsitzenden, die unparteiischen Mitglieder oder die Stellvertreter aus der gemeinsam erstellten Liste, entscheidet das Los, wer das Amt des Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und der Stellvertreter ausüben hat. Die Amtsdauer beträgt in diesem Fall ein Jahr. Die Mitglieder des Schiedsamts führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden.

(4) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft und die Verbände der Ersatzkassen bilden je ein gemeinsames Schiedsamt für die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung. Absatz 2 Sätze 2 bis 4 und Absatz 3 gelten entsprechend.

(5) Die Aufsicht über die Schiedsämtler nach Absatz 2 führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder oder die von den Landesregierungen durch Rechtsverordnung bestimmten Behörden; die Landesregierungen können diese Ermächtigung auf die ober-

sten Landesbehörden weiter übertragen. Die Aufsicht über die Schiedsämter nach Absatz 4 führt der Bundesminister für Gesundheit. Die Aufsicht erstreckt sich auf die Beachtung von Gesetz und sonstigem Recht. Die Entscheidungen der Schiedsämter über die Vergütung der Leistungen nach § 83 Abs. 1 und § 85 sind den zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen. Die Aufsichtsbehörden können die Entscheidungen bei einem Rechtsverstoß innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage beanstanden. Für Klagen der Vertragspartner gegen die Beanstandung gelten die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl, die Bestellung, die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsämter, die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren sowie über die Verteilung der Kosten.

(7) Der Bundesinventionsverband der Zahntechniker, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft und die Verbände der Ersatzkassen bilden ein Bundesschiedsamt. Das Schiedsamt besteht aus sieben vom Bundesinventionsverband der Zahntechniker sowie je einem von den Bundesverbänden der Krankenkassen und der Bundesknappschaft Vertretern, einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Im übrigen gelten die Absätze 1, 1a, 3 und 5 Satz 2 und 3 sowie die auf Grund des Absatzes 6 erlassene Schiedsamtsverordnung entsprechend.

(8) Die Innungsverbände der Zahntechniker, die Landesverbände der Krankenkassen und Verbände der Ersatzkassen bilden ein Landesschiedsamt. Das Schiedsamt besteht aus sieben von den Innungsverbänden der Zahntechniker sowie je einem von den Landesverbänden der Krankenkassen und zwei von den Verbänden der Ersatzkassen bestellten Vertretern, einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Im übrigen gelten die Absätze 1, 1a und 3 sowie Absatz 5 entsprechend.

SECHSTER TITEL: LANDESAUSSCHÜSSE UND BUNDESAUSSCHÜSSE

§ 90 LANDESAUSSCHÜSSE

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen bilden für den Bereich jedes Landes einen Landesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und einen Landesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen. Für die Ersatzkassen nehmen deren Verbände die Aufgabe der Landesverbände nach Satz 1 wahr. Die Verbände der Ersatzkassen können diese Aufgabe auf eine im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung von den Ersatzkassen gebildete Arbeitsgemeinschaft oder eine Ersatzkasse übertragen.

(2) Die Landesausschüsse bestreben aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, acht Vertretern der Ärzte, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen und der Landwirtschaftlichen Krankenkassen. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, werden sie durch die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes im Benehmen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen berufen. Besteht in dem Bereich eines Landesausschusses ein Landesverband einer bestimmten Kassenart nicht und verringert sich dadurch die Zahl der Vertreter der Krankenkassen, verringert sich die Zahl der Ärzte entsprechend. Die Vertreter der Ärzte und ihre Stellvertreter werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen, die Vertreter der Krankenkassen und ihre Stellvertreter werden von den Landesverbänden der Krankenkassen bestellt.

(3) Die Mitglieder der Landesausschüsse führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen und die Verbände der Krankenkassen tragen die Kosten der Landesausschüsse je zur Hälfte. Der Bundesminister für Gesundheit bestimmt nach Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Bundesverbände der Krankenkassen, der Bundesknapp-

schaft und der Verbände der Ersatzkassen das Nähere über die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Ausschußmitglieder sowie über die Verteilung der Kosten.

(4) Die Aufgaben der Landesausschüsse bestimmen sich nach diesem Buch. Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Landesausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder.

§ 91 BUNDESAUSSCHÜSSE

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft und die Verbände der Ersatzkassen bilden einen Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und einen Bundesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen.

(2) Die Bundesausschüsse bestehen aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, neun Vertretern der Ärzte, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der Landwirtschaftlichen Krankenkassen sowie der knappschaftlichen Krankenversicherung. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie über deren Stellvertreter sollen sich die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft und die Verbände der Ersatzkassen einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, werden sie durch den Bundesminister für Gesundheit im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den Bundesverbänden der Krankenkassen, der Betriebsknappschaft und den Verbänden der Ersatzkassen berufen. Die Vertreter der Ärzte und ihre Stellvertreter werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Vertreter der Krankenkassen und ihre Stellvertreter von den in Absatz 1 genannten Verbänden der Krankenkassen bestellt. § 90 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt.

(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen einerseits und die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft sowie die Verbände der Ersatzkassen andererseits tragen die Kosten der Bundesausschüsse je zur Hälfte. § 90 Abs. 3 Satz 4 gilt.

(4) Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Bundesausschüsse führt der Bundesminister für Gesundheit.

§ 92 RICHTLINIEN DER BUNDESAUSSCHÜSSE

(1) Die Bundesausschüsse beschließen die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungsprognose und Arbeitstherapie. Sie sollen insbesondere Richtlinien beschließen über die

1. ärztliche Behandlung;
 2. zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung;
 3. Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten;
 4. ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft;
 5. Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden;
 6. Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Soziotherapie;
 7. Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit;
 8. Verordnung von im Einzelfall geborenen medizinischen Leistungen und die Beratung über die medizinischen, berufsfördernden und ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation;
 9. Bedarfsplanung;
 10. medizinischen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1;
 11. Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b.
- (1a) Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 sind auf eine ursachengerechte, zahnsubstanzschonende und präventionsorientierte zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädischer Behandlung auszurichten. Der Bundesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen hat die Richtlinien auf der Grundlage auch

von externem, umfassendem zahmedizinisch-wissenschaftlichem Sachverstand zu beschließen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen vorgeben, einen Beschluss zu einzelnen dem Bundesausschuss durch Gesetz zugewiesenen Aufgaben zu fassen oder zu überprüfen und hierzu eine angemessene Frist setzen. Bei Nichterhaltung der Frist fasst eine aus den Mitgliedern des Bundesausschusses zu bildende Schiedsstelle innerhalb von 30 Tagen den erforderlichen Beschluss. Die Schiedsstelle besteht aus dem unparteiischen Vorsitzenden, den zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern des Bundesausschusses und je einem der Vertreter der Zahnärzte und Krankenkassen. Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 ist den für die Wahrnehmung der Interessen von Zahnrechtlern maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(1b) Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 ist den in § 134 Abs. 2 genannten Organisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(2) Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arzneimittel und Heilmittel unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 oder § 35a so zusammenzustellen, daß dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungs Mengen ermöglicht wird. Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt. *Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, können ferner für die einzelnen Indikationsgebiete die Arzneimittel in folgenden Gruppen zusammengefaßt werden:*

1. Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind,
 2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind,
 3. Mittel, bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist.
- Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.³

(3) Für Klagen gegen die Zusammenstellung der Arzneimittel nach Absatz 2 gelten die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend. Die Klagen haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Eine gesonderte Klage gegen die Gliederung nach Indikationsgebieten oder Stoffgruppen nach Absatz 2 Satz 2, die Zusammenfassung der Arzneimittel in Gruppen nach Absatz 2 Satz 4 oder gegen sonstige Bestandteile der Zusammenstellung nach Absatz 2 ist unzulässig.⁴

(3a) Vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker sowie den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(4) In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 sind insbesondere zu regeln

³ Mit Inkrafttreten der auf Grund der Ermächtigung nach § 33a erlassenen Rechtsverordnung werden die Sätze 4, 5 und 6 aufgehoben (vgl. Art. 22 Abs. 4 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000).

⁴ Mit Inkrafttreten der auf Grund der Ermächtigung nach § 33a erlassenen Rechtsverordnung wird Satz 4 aufgehoben (vgl. Art. 22 Abs. 4 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000).

1. die Anwendung wirtschaftlicher Verfahren und die Voraussetzungen, unter denen mehrere Maßnahmen zur Früherkennung zusammenzufassen sind,
2. das Nähere über die Beschleunigungen und Aufzeichnungen bei Durchführung der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten.

Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die bei Durchführung von Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten anfallenden Ergebnisse zu sammeln und auszuwerten. Dabei ist sicherzustellen, daß Rückschlüsse auf die Person des Untersuchten ausgeschlossen sind.

(5) Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 8 ist den in § 111a Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. In den Richtlinien ist zu regeln, bei welchen Behinderungen, unter welchen Voraussetzungen und nach welchen Verfahren die Vertragsärzte die Krankenkassen über die Behinderungen von Versicherten zu unterrichten haben.

(6) In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist insbesondere zu regeln

1. der Katalog verordnungsfähiger Heilmittel,
2. die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen,
3. die Besonderheiten bei Wiederholungsverordnungen und
4. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordneten Vertragsarztes mit dem jeweiligen Heilmittelbringer.

Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Heilmitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 125 Abs. 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7) In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 sind insbesondere zu regeln

1. die Verordnung der häuslichen Krankenpflege und deren ärztliche Zielsetzung und
2. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordneten Vertragsarztes mit dem jeweiligen Leistungserbringer und dem Krankenhaus.

64

Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 132a Abs. 1 Satz 1 genannten Leistungserbringern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7a) Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Hilfsmitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 128 Abs. 1 Satz 4 genannten Organisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(8) Die Richtlinien der Bundesausschüsse sind Bestandteil der Bundesmantelverträge.

§ 93 ÜBERSICHT ÜBER AUSGESCHLOSSENE ARZNEIMITTEL

(1) Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen soll in regelmäßigen Zeitabständen die nach § 34 Abs. 1 oder *durch Rechtsverordnung auf Grund des § 34 Abs. 2 und 3¹* ganz oder für bestimmte Indikationsgebiete von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossenen Arzneimittel in einer Übersicht zusammenstellen. Die Übersicht ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

(2) Kommt der Bundesausschuß seiner Pflicht nach Absatz 1 nicht oder nicht in einer vom Bundesminister für Gesundheit gesetzten Frist nach, kann der Bundesminister für Gesundheit die Übersicht zusammenstellen und im Bundesanzeiger bekanntmachen.

§ 94 WIRKSAMWERDEN DER RICHTLINIEN

(1) Die von den Bundesausschüssen beschlossenen Richtlinien sind dem Bundesminister für Gesundheit vorzulegen. Er kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen

¹Mit Inkrafttreten der auf Grund der Ermächtigung nach § 33a erlassenen Rechtsverordnung werden die Wörter „oder durch Rechtsverordnung auf Grund des § 34 Abs. 2 und 3“ gestrichen (vgl. Art. 22 Abs. 4 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000).

65

Beschlüsse der Bundesausschüsse nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesminister für Gesundheit gesetzten Frist zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministers für Gesundheit nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, erläßt der Bundesminister für Gesundheit die Richtlinien.

(2) Die Richtlinien sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

NEUNTER TITEL: WIRTSCHAFTLICHKEITS- UND ABRECHNUNGSPRÜFUNG

S 106 WIRTSCHAFTLICHKEITSPRÜFUNG IN DER VERTRAGS- ÄRZTLICHEN VERSORGUNG

- (1) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung.
- (2) Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird geprüft durch
1. arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 (Aufälligkeitsprüfung),
 2. arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die mindestens 2 vom Hundert der Ärzte je Quartal umfassen (Zufälligkeitsprüfung).

Die Höhe der Stichprobe nach Satz 1 Nr. 2 ist nach Arztgruppen gesondert zu bestimmen; der Prüfungsausschuss kann für die Zwecke der Prüfung Gruppen abweichend von den Fachgebieten nach ausgewählten Leistungsmerkmalen bilden. Die Prüfungen nach Satz 1 umfassen auch die Häufigkeit von Überweisungen, Krankenhausweisungen und Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie die Häufigkeit und den Umfang sonstiger veranlasster Leistungen, insbesondere aufwendiger medizinisch-technischer Leistungen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen können gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren; dabei

dürfen versichertenbezogene Daten nur nach den Vorschriften des Zehnten Kapitels erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Die Prüfungen nach Durchschnittswerten sind für den Zeitraum eines Quartals, die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen für den Zeitraum eines Kalenderjahres durchzuführen. Soweit ärztlich verordnete Leistungen bei Überschreitung von Richtgrößenvolumen geprüft werden, werden Prüfungen nach Durchschnittswerten nicht durchgeführt. In die Prüfungen sind auch die Leistungen einzubeziehen, die im Rahmen der Kostenerstattung vergütet worden sind.

(2a) Gegenstand der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in den Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 sind, soweit dafür Veranlassung besteht,

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

(3) Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner vereinbaren die Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach Absatz 2 gemeinsam und einheitlich. Der einer Prüfung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 zugrunde zu legende Zeitraum beträgt mindestens ein Jahr. In den Verträgen ist auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Einzelfallprüfungen durchgeführt und pauschale Honorarkürzungen vorgenommen werden. Für den Fall wiederholt festgestellter Unwirtschaftlichkeit sind pauschale Honorarkürzungen vorzusehen.

(3a) Ergeben die Prüfungen nach Absatz 2 und nach § 275 Abs. 1 Nr. 3b, Abs. 1a und Abs. 1b, daß ein Arzt Arbeitsunfähigkeit festgestellt hat, obwohl die medizinischen Voraussetzungen dafür nicht vorliegen, kann der Arbeitgeber, der zu Unrecht Arbeitsentgelt gezahlt hat, und die Krankenkasse,

die zu Unrecht Krankengeld gezahlt hat, von dem Arzt Schadenersatz verlangen, wenn die Arbeitsunfähigkeit grobfahrlässig oder vorsätzlich festgestellt worden ist, obwohl die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen hatten.

(4) Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bilden bei den Kassenärztlichen Vereinigungen gemeinsame Prüfungsausschüsse. Den Ausschüssen gehören Vertreter der Ärzte und der Krankenkassen in gleicher Zahl an. Den Vorsitz führt jährlich wechselnd ein Vertreter der Ärzte und ein Vertreter der Krankenkassen. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(5) Der Prüfungsausschuss führt die Prüfungen nach Absatz 2 durch; er entscheidet, ob der Vertragsarzt, der ernächtigte Arzt oder die ernächtigte ärztlich geleitete Einrichtung gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. Dabei sollen gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. Gegen die Entscheidungen der Prüfungsausschüsse können die betroffenen Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen, die Krankenkasse, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen die Beschwerdeausschüsse anrufen. Die Anrufung hat aufschiebende Wirkung. Für das Verfahren sind § 84 Abs. 1 und § 85 Abs. 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. Das Verfahren vor dem Beschwerdeaussschuß gilt als Vorverfahren (§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes).

(5a) Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 und 8 werden durchgeführt, wenn das Ordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 vom Hundert (Prüfungsvolumen) übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten der Prüfungsausschuss nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). Die nach § 84 Abs. 6 zur Bestimmung der Richtgrößen verwendeten Maßstäbe können zur Feststellung von Praxisbesonderheiten nicht erneut herangezogen werden. Liegt das Verordnungsvolumen nur geringfügig über dem Prüfungsvolumen und stellt der Prüfungsausschuss die Unwirtschaftlichkeit der Verordnungswweise fest, bestimmt er, welche Beratungen sowie Kontrollmaßnahmen in den zwei darauf folgenden Kalenderjahren zu

ergreifen sind. Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss darüber hinaus den sich aus der Überschreitung des Prüfungsvolumens ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Der Prüfungsausschuss kann auf Antrag den Erstattungsanspruch entsprechend § 76 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Vierten Buches stunden oder erlassen, soweit der Vertragsarzt nachweist, dass die Erstattung ihm wirtschaftlich gefährden würde. Der Prüfungsausschuss soll vor seinen Entscheidungen und Festsetzungen nach Satz 3 und 4 auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die im Fall von Satz 4 eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann. Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bestimmen in Vereinbarung nach Absatz 3 den Wert für die geringfügige Überschreitung des Prüfungsvolumens und das Verfahren der Erstattung des nach Satz 4 festgesetzten Betrages. Die Vertragspartner nach Absatz 2 Satz 4 können Abweichungen von den in Satz 1 und Satz 4 geregelten Vomhundertsätzen vereinbaren. Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten auch für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen und belegärztlichen Leistungen; § 83 Abs. 2 gilt entsprechend.

§ 115c FORTSETZUNG DER ARZNEIMITTELTHERAPIE NACH KRANKENHAUSBEHANDLUNG

Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschlage unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstigerer Therapievorschlag anzugeben. Abweichungen in den Fällen der Sätze 1 und 2 sind in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zulässig.

SIEBTER ABSCHNITT: BEZIEHUNGEN ZU APOTHEKEN UND PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERN

§ 129 RAHMENVERTRAG ÜBER DIE ARZNEIMITTELVERSORGUNG

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte verpflichtet zur

1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen der verordnende Arzt
a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
b) kein preisgünstiges Arzneimittel verordnet und die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,
2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2,
3. Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und
4. Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.

In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Ein Arzneimittel ist preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1, wenn sein Preis unter Berücksichtigung identischer Wirkstärke und Packungsgröße sowie austauschbarer Darreichungsformen das untere Drittel des Abstandes zwischen dem Durchschnitt der drei niedrigsten Preise und dem Durchschnitt der drei höchsten Preise wirkstoffgleicher Arzneimittel nicht übersteigt. Die obere Preislinie des unteren Preisdrittels zum Quartalsanfang kommt für das gesamte Quartal zur Anwendung; sie ergibt sich auf der Grundlage des Preis- und Produktstandes des ersten Tages des jeweils vorhergehenden Monats und wird von den Spitzenverbänden der Krankenkassen bekannt gemacht. Die Sätze 3 und 4 finden keine Anwendung, wenn weniger als fünf Arzneimittel im unteren Preisdrittel zur Verfügung stehen; in diesem Fall gilt jedes der bis zu fünf preiswertesten Arzneimittel als preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1.

(1a) Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere.

(3) Der Rahmenvertrag nach Absatz 2 hat Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie

1. einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, daß von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben, oder
2. dem Rahmenvertrag beitreten.

(4) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist zu regeln, welche Maßnahmen die Vertragspartner auf Landesebene ergreifen können, wenn Apotheken gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 verstoßen. Bei grifflichen und wiederholten Verstößen ist vorzusehen, daß Apotheken von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgeschlossen werden können.

(5) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen können mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene ergänzende Verträge schließen. Absatz 3 gilt entsprechend.

(6) Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker ist verpflichtet, die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 4 und Absatz 1a, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 erforderlichen Daten dem Bundesausschuss sowie den Spitzenverbänden der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen.

Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach Absatz 2.

(7) Kommt der Rahmenvertrag nach Absatz 2 ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesminister für Gesundheit bestimmten Frist zustande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 8 festgesetzt.

(8) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Apotheker in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Abs. 3 Satz 3 und 4 entsprechend.

(9) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. Sie sind an Weisungen nicht gebunden. Jedes Mitglied hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(10) Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt der Bundesminister für Gesundheit. Er kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln.

§ 130 RABATT

(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert. In den Jahren 2002 und 2003 beträgt abweichend von Satz 1 der Apothekenrabatt 6 vom Hundert.

(2) Ist für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 oder § 35a festgesetzt, bemißt sich der Abschlag nach dem Festbetrag. Liegt der maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach Absatz 1 unter dem Festbetrag, bemißt sich der Abschlag nach dem niedrigeren Abgabepreis.

(3) Die Gewährung des Abschlags setzt voraus, daß die Rechnung des Apothekers innerhalb von zehn Tagen nach Eingang bei der Krankenkasse beglichen wird. Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach § 129.

§ 131 RAHMENVERTRÄGE MIT PHARMAZEUTISCHEN

UNTERNEHMERN

(1) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene können einen Vertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung schließen.

(2) Der Vertrag kann sich erstrecken auf

1. die Bestimmung therapiegerechter und wirtschaftlicher Packungsgrößen und die Ausattung der Packungen, 2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung und Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten einschließlich des Datenaustausches, insbesondere für die Ermittlung der Preisvergleichsliste (§ 92 Abs. 2) und die Festsetzung von Festbeträgen.

(3) § 129 Abs. 3 gilt für pharmazeutische Unternehmer entsprechend.

(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 sowie die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Abs. 1 Satz 4 und Abs. 1a erforderlichen Daten dem Bundesausschuß sowie den Spitzenverbänden der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen.

(5) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, auf den äußeren Umhüllungen der Arzneimittel das Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 in einer für Apotheken maschinell erfäßbaren bundeseinheitlichen Form anzugeben. Das Nähere regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen

und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in Verträgen.

NEUNTER ABSCHNITT: SICHERUNG DER QUALITÄT DER LEISTUNGSERBRINGUNG

§ 135 BEWERTUNG VON UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN

(1) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag einer Kassenzärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenzärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben haben über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung;
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Die Bundesausschüsse überprüfen die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, daß diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen stimmen ihren Arbeitsplan und die Bewertungsergebnisse nach Satz 2 mit dem Ausschuss Krankenhaus (§ 137c) ab.

(2) Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis) sowie einer besonderen Praxisausstattung oder weiterer Anforderungen an die Strukturqualität bedürfen, können die Partner der Bundesmantelverträge einhellig entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren. Soweit für die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen, welche als Qualifikation vorausgesetzt werden müssen, in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung, insbesondere solchen des Facharztrechts, bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach Satz 1 gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, sind diese notwendige und ausreichende Voraussetzungen. Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen erstmalig von einer Qualifikation abhängig gemacht, so können die Vertragspartner für Ärzte, welche entsprechende Qualifikationen nicht während einer Weiterbildung erworben haben, Übergangsweise Qualifikationen einführen, welche dem Kenntnis- und Erfahrungsstand der facharztrechtlichen Regelungen entsprechen müssen.

§ 135a VERPFLICHTUNG ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

(1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

(2) Vertragsärzte, zugelassene Krankenhäuser sowie Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen sind nach Maßgabe der §§ 136a, 136b, 137 und 137d verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern. Zugelassene Krankenhäuser, stationäre Vorsorgeeinrichtungen und stationäre Rehabilitationseinrichtungen sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

§ 136 QUALITÄTSPRÜFUNG IM EINZELFALL

- (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben, deren Auswahl, Umfang und Verfahren im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Verbänden der Ersatzkassen festgelegt wird. Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen entwickeln in Richtlinien nach § 92 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung.
- (2) Absatz 1 gilt auch für die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen.

§ 136a QUALITÄTSSICHERUNG IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung durch Richtlinien nach § 92

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 und
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizinischer Leistungen.

Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien ist der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 137 QUALITÄTSSICHERUNG BEI ZUGELASSENEN KRANKENHÄUSERN

- (1) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung vereinbaren mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft unter Beteiligung der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser. Dabei sind die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen zu berücksichtigen, dazu ist der Kassenärztlichen

Bundesvereinigung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Vereinbarungen nach Satz 1 regeln insbesondere

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinneres Qualitätsmanagement,
 2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizinischer Leistungen,
 3. Grundsätze zur Einholung von Zweimeinungen vor Eingriffen und
 4. Vergütungsabschlüsse für zugelassene Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten.
- (2) Die Vereinbarungen nach Absatz 1 sind für zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich. Sie haben Vorrang vor Verträgen nach § 112 Abs. 1, soweit diese keine ergänzenden Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten. Verträge zur Qualitätssicherung nach § 112 Abs. 1 gelten bis zum Abschluss von Vereinbarungen nach Absatz 1 fort.
- (3) Die Vereinbarungen nach Absatz 1 kommen durch Mehrheitsentscheidung der Vereinbarungspartner zu Stande. Die Ortskrankenkassen einschließlich der See-Krankenkasse sind an dem Vertragsschluss mit drei Vertretern, die Ersatzkassen mit zwei Vertretern, die Betriebskrankenkassen, die Innungskrankenkassen, die landwirtschaftlichen Krankenkassen sowie die Bundesknappschaft mit je einem Vertreter, der Verband der privaten Krankenversicherung mit einem Vertreter, die Krankenhäuser mit zehn Vertretern beteiligt. Kommt in einem Vereinbarungsverfahren eine Mehrheitsentscheidung nicht zu Stande, wird auf Verlangen von mindestens drei Beteiligten nach Satz 2 ein weiterer stimmberechtigter unparteiischer Beteiligter hinzugezogen. Die Vertreter der Krankenkassen und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemeinsam sowie die Vertreter der Krankenhäuser gemeinsam haben jeweils das Vorschlagsrecht für den unparteiischen Beteiligten. Kommt eine Einigung über den unparteiischen Beteiligten nicht zu Stande, wird er durch Los bestimmt.

§ 137b ARBEITSGEMEINSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER QUALITÄTSSICHERUNG IN DER MEDIZIN

Die Bundesärztekammer, die Kassenzärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Spitzenverbände der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung und die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe treffen insbesondere zur Sicherung der Einheitlichkeit der Qualifikations- und Qualitätssicherungsanforderungen Vorkehrungen zur gegenseitigen Abstimmung durch Bildung einer Arbeitsgemeinschaft. Diese hat hierzu den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtere sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. Sie erstellt in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung. Der Arbeitsgemeinschaft sind von ihren Mitgliedern vertragliche Vereinbarungen über die Qualität und die Qualitätssicherung auf Bundes- oder Landesebene vorzulegen. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben kann die Arbeitsgemeinschaft weitere Organisationen, soweit deren Belange berührt sind, sowie Vertreter der Patienten hinzuziehen.

§ 137c BEWERTUNG VON UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN IM KRANKENHAUS

(1) Die Bundesärztekammer, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft, die Verbände der Ersatzkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft überprüfen auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhaussträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkanntem Standes der medizinischen Erkenntnisse erforder-

lich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, darf sie im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt. Die Beteiligten nach Satz 1 stimmen Arbeitsplan und Bewertungsergebnisse mit den für die Erstellung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 und die Überprüfung der vertragsärztlichen und -zahnärztlichen Leistungen nach § 135 Abs. 1 Satz 2 zuständigen Bundesausschüssen ab.

(2) Die Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 bilden einen Ausschuss Krankenhaus. Der Ausschuss besteht aus drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der landwirtschaftlichen Krankenkassen und der knapschaftlichen Krankenversicherung, fünf Vertretern der Krankenhäuser, vier Vertretern der Bundesärztekammer sowie dem unparteiischen Vorsitzenden des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Über den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter sollen sich die Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, werden sie durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 berufen. § 90 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend. Die Beteiligten nach Absatz 1 vereinbaren das Nähere über die Bestellung, die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Ausschussmitglieder sowie über die Verteilung der Kosten; kommt eine Vereinbarung bis zum 31. August 2000 nicht zu Stande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit ihren Inhalt durch Rechtsverordnung. Die Aufsicht über die Geschäftsführung des Ausschusses führt das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 137d QUALITÄTSSICHERUNG BEI DER AMBULANTEN UND STATIONÄREN VORSORGE ODER REHABILITATION

(1) Für stationäre Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag nach § 111 besteht, vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich mit den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen auf

Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.

(2) Für Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen nach § 23 Abs. 2 oder § 40 Abs. 1 erbringen, vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich, die Kassenz ärztliche Bundesvereinigung und die Bundesverbände der Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen durchführen, Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2.

(3) Die Vertragspartner haben durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Anforderungen an die Qualitätssicherung für die ambulante und stationäre Vorsorge und Rehabilitation einheitlichen Grundätzen genügen, und die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen berücksichtigt sind. Bei Vereinbarungen nach Absatz 1 ist der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 137e KOORDINIERUNGS-AUSSCHUSS

(1) Die Spitzenorganisationen, die die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 91 Abs. 1 und den Ausschuss Krankenhaus nach § 137c Abs. 2 bilden, errichten als Arbeitsgemeinschaft einen Koordinierungsausschuss.

(2) Der Koordinierungsausschuss setzt sich aus den Vorsitzenden der Bundesausschüsse und dem Vorsitzenden des Ausschusses Krankenhaus, drei Vertretern der Kassenz ärztlichen Bundesvereinigung, zwei Vertretern der Kassenz ärztlichen Bundesvereinigung, drei Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft, einem Vertreter der Bundesärztekammer, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der landwirtschaftlichen Krankenkassen sowie der knappschaftlichen Krankenversicherung zusammen. Bei den Beschlüssen nach Absatz 3 wirken an Stelle der drei Vertreter der Kassenz ärztlichen Bundesvereinigung und der zwei Vertreter der Kassenz ärztlichen Bun-

desvereinigung fünf Vertreter der Kassenz ärztlichen Bundesvereinigung mit. Bei den Beschlüssen über die Empfehlungen nach Absatz 4 wirken nur die Vertreter der betroffenen Organisationen mit; das Nähere über die Zusammensetzung des Koordinierungsausschusses in diesen Fällen ist in der Geschäftsordnung zu regeln. Der Koordinierungsausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung und führt die Geschäfte der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus. Er stellt das für die Geschäftsführung notwendige Personal ein. Über die Verteilung der Kosten haben die Spitzenorganisationen nach Absatz 1 eine Vereinbarung zu treffen. § 90 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.

(3) Der Koordinierungsausschuss
1. soll insbesondere auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens zehn Krankheiten je Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann, und
2. gibt Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluation der Kriterien nach Nummer 1 notwendigen Verfahren, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer.

Die Beschlüsse nach Satz 1 Nr. 1 sind für die Krankenkassen, die zugelassenen Krankenhäuser und die Vertragsärzte, mit Ausnahme der Vertragszahnärzte, unmittelbar verbindlich; § 94 gilt entsprechend. Der Koordinierungsausschuss gibt Empfehlungen für die Grundsätze zur Vergütung der Dokumentation. Zur Vorbereitung seiner Entscheidungen wird bei dem Koordinierungsausschuss eine sachverständige Stabsstelle eingerichtet, die sich externen wissenschaftlichen Sachverständigen bedienen kann.

(4) Der Koordinierungsausschuss gibt Empfehlungen in sonstigen sektorenübergreifenden Angelegenheiten der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus.

(5) Vor der Entscheidung des Koordinierungsausschusses über die Beschlüsse und Empfehlungen nach Absatz 3 Satz 1 ist den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten

und stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen sowie den Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, soweit deren Belange berührt sind, Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen.

(6) Die Aufsicht über den Koordinationssausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit. § 94 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 des Zehnten Buches gilt entsprechend.

§ 137f STRUKTURIERTE BEHANDLUNGSPROGRAMME BEI CHRONISCHEN KRANKHEITEN

(1) Der Koordinationssausschuss in der Besetzung nach § 137e Abs. 2 Satz 2 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Abgrenzung der Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 bis zum 28. Januar 2002 nach Maßgabe von Satz 2 zunächst bis zu sieben, mindestens jedoch vier geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme) entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. Bei der Auswahl der zu empfehlenden chronischen Krankheiten sind insbesondere die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten,
 2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung,
 3. Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien,
 4. sektorübergreifender Behandlungsbedarf,
 5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und
 6. hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.
- (2) Der Koordinationssausschuss in der Besetzung nach § 137e Abs. 2 Satz 2 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 einvernehmlich Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1. Zu benennen sind insbesondere Anforderungen an die

1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors, und, soweit vorhanden, unter Berücksichtigung der Kriterien nach § 137e Abs. 3 Nr. 1,

2. durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen,

3. Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme,

4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten,

5. Dokumentation und

6. Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten (Evaluation) und die zeitlichen Abstände zwischen den Evaluationen eines Programms sowie die Dauer seiner Zulassung nach § 137 g.

Das Bundesministerium für Gesundheit gibt dem Koordinationssausschuss nach Satz 1 erstmals unverzüglich nach dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Zeitpunkt bekannt, für welche chronischen Krankheiten nach Absatz 1 die Anforderungen zu empfehlen sind; die Empfehlung ist erstmalig innerhalb von vier Wochen nach dieser Bekanntgabe vorzulegen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die Arbeitsgemeinschaft nach § 282 (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen) zu beteiligen. Den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit ihre Belange berührt sind; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen.

(3) Für die Versicherten ist die Teilnahme an Programmen nach Absatz 1 freiwillig. Voraussetzung für die Einschreibung ist die nach umfassender Information durch die Krankenkasse erteilte schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm, zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 festgelegten Daten durch die Krankenkasse, die Sachverständigen nach Absatz 4 und die beteiligten Leistungserbringer sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Krankenkasse. Die Einwilligung kann widerrufen werden.

(4) Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine externe Evaluation der Programme nach Absatz 1 durch einen vom Bundesversicherungsamt im Benehmen mit der Krankenkasse oder dem Verband auf deren Kosten bestellten unabhängigen Sachverständigen auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards zu veranlassen, die zu veröffentlichten ist.

(5) Die Landes- und Spitzenverbände der Krankenkassen unterstützen ihre Mitglieder bei dem Aufbau und der Durchführung von Programmen nach Absatz 1. Die Krankenkassen können ihre Aufgaben zur Durchführung von mit zugelassenen Leistungserbringern vertraglich vereinbarten Programmen nach Absatz 1 auf Dritte übertragen. § 80 des Zehnten Buches bleibt unberührt.

§ 137g ZULASSUNG STRUKTURIERTER BEHANDLUNGSPROGRAMME

(1) Das Bundesversicherungsamt hat auf Antrag einer Krankenkasse oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllen. Dabei kann es wissenschaftliche Sachverständige hinzuziehen. Die Zulassung ist zu befristen. Sie kann mit Auflagen und Bedingungen versehen werden. Die Zulassung ist innerhalb von drei Monaten zu erteilen. Die Frist nach Satz 5 gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von der Krankenkasse zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann. Die Zulassung wird mit dem Tage wirksam, an dem die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllt und die Verträge nach Satz 1 geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung, nicht jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Verordnungsregelungen. Für die Bescheiderteilung sind Kosten deckende Gebühren zu erheben. Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet. Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. Soweit dem Bundesversicherungsamt im Zusammenhang mit der Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 notwendige

Vorhaltekosten entstehen, die durch die Gebühren nach Satz 8 nicht gedeckt sind, sind diese durch Erhöhung des Ausgleichsbedarfsatzes von den Krankenkassen zu finanzieren. Das Nähere über die Berechnung der Kosten nach den Sätzen 9 und 10 und über die Berücksichtigung der Kosten nach Satz 11 im Risikosturkurausgleich regelt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7. In der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Sätzen 9 und 10 auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind. Klagen gegen die Gebührenbescheide des Bundesversicherungsamts haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) Die Verlängerung der Zulassung eines Programms nach § 137f Abs. 1 erfolgt auf der Grundlage der Evaluation nach § 137f Abs. 4. Im Übrigen gilt Absatz 1 für die Verlängerung der Zulassung entsprechend.

(3) Das Bundesversicherungsamt berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. April 2004 über die Auswirkungen der Regelungen in § 267 Abs. 2 Satz 4 und Abs. 3 Satz 3 in Verbindung mit den §§ 137f und 137g auf die Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen der Krankenkassen sowie die Durchführung des Verfahrens zum Risikosturkurausgleich (§ 266). Das Bundesministerium für Gesundheit prüft auf der Grundlage des Berichts nach Satz 1, ob Änderungen der betroffenen gesetzlichen Vorschriften erforderlich sind.

ELFTER ABSCHNITT: BEZIEHUNGEN ZU LEISTUNGSERBRINGERN IN DER INTEGRIERTEN VERSORGUNG

§ 140a INTEGRIERTE VERSORGUNG

(1) Integrierte Versorgungsformen auf Grund der Verträge nach den §§ 140b und 140d ermöglichen eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten. Das Versorgungsangebot und die Voraussetzungen seiner Inanspruchnahme ergeben sich aus dem Vertrag nach § 140b und, soweit es die vertragsärztliche Versorgung einschließt, aus den Rahmenvereinbarungen nach § 140d.

(2) Die Teilnahme der Versicherten an den integrierten Versorgungsformen ist freiwillig. Ein behandelnder Leistungserbringer darf aus der gemeinsamen Dokumentation nach § 140b Abs. 3 die den Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde nur dann abrufen, wenn der Versicherte ihm gegenüber seine Einwilligung erteilt hat, die Information für den konkret anstehenden Behandlungsfall genutzt werden soll und der Leistungserbringer zu dem Personenkreis gehört, der nach § 203 des Strafgesetzbuches zur Geheimhaltung verpflichtet ist.

(3) Die Versicherten haben das Recht, von ihrer Krankenkasse umfassend über die Verträge zur integrierten Versorgung, die teilnehmenden Leistungserbringer, besondere Leistungen und vereinbarte Qualitätsstandards informiert zu werden. Dieses Recht besteht auch gegenüber den teilnehmenden Leistungserbringern und ihren Zusammenschlüssen.

§ 140b VERTRÄGE ZU INTEGRIERTEN VERSORGUNGSFORMEN

(1) Die Krankenkassen können mit den in Absatz 2 genannten Vertragspartnern Verträge über integrierte Versorgungsformen abschließen. Die Vertragspartner haben die Integrationsversorgung nach Maßgabe des Absatzes 4 und, soweit sie die vertragsärztliche Versorgung einschließt, der auf Grund von § 140d getroffenen Rahmenvereinbarungen zu regeln. In den Verhandlungen über den Abschluss eines Vertrages nach Satz 1 können sich Vertragsärzte von ihrer Kassenärztlichen Vereinigung beraten lassen. Gemeinschaften zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener Ärzte und Zahnärzte, die Vertragspartner nach Satz 1 sind, können mit der Verteilung der auf die Gemeinschaft entfallenden Vergütungen oder Vergütungsanteile ihre Kassenärztliche Vereinigung beauftragen.

(2) Die Verträge nach Absatz 1 können nur mit

- Gemeinschaften zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener Ärzte und Zahnärzte sowie einzelnen sonstigen an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,
- Kassenärztlichen Vereinigungen,
- Trägern zugelassener Krankenhäuser, Trägern von stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, soweit mit

ihnen ein Versorgungsvertrag nach § 111 besteht, Trägern von ambulanten Rehabilitationseinrichtungen oder deren Gemeinschaften,

- Gemeinschaften der vorgenannten Leistungserbringer, abgeschlossen werden.

(3) In den Verträgen nach Absatz 1 müssen sich die Vertragspartner der Krankenkassen zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten verpflichten. Die Vertragspartner haben die Erfüllung der Leistungsansprüche der Versicherten nach den §§ 2 und 11 bis 62 in dem Maße zu gewährleisten, zu dem die Leistungserbringer nach diesem Kapitel verpflichtet sind. Insbesondere müssen die Vertragspartner die Gewähr dafür übernehmen, dass sie die organisatorischen, betriebswirtschaftlichen sowie die medizinischen und medizinisch-technischen Voraussetzungen für die vereinbarte integrierte Versorgung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts erfüllen und eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen und einer ausreichenden Dokumentation, die allen an der integrierten Versorgung Beteiligten im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muss, sicherstellen. Gegenstand des Versorgungsauftrags an die Vertragspartner der Krankenkassen nach den Absätzen 1 und 2 dürfen nur solche Leistungen sein, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung die Bundesausschüsse nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 und der Ausschuss nach § 137c Abs. 2 im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 keine ablehnende Entscheidung getroffen haben.

(4) Die Verträge können Abweichendes von den Vorschriften dieses Kapitels, des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen insoweit regeln, als die abweichende Regelung dem Sinn und der Eigenart der integrierten Versorgung entspricht, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der integrierten Versorgung verbessert oder aus sonstigen Gründen der Durchführung erforderlich ist. Wird infolge einer Vereinbarung nach Satz 1 für das Krankenhaus ein Budget nach § 12

der Bundespflegesatzverordnung nicht vereinbart, sind die von den Krankenkassen gemeinsam mit dem Krankenhaus-träger in einem Vertrag nach Absatz 1 vereinbarten Entgelte für alle Benutzer des Krankenhauses einheitlich zu berechnen.

§ 140c VERGÜTUNG

(1) Die Verträge zur integrierten Versorgung legen die Vergütung fest. Aus der Vergütung für die integrierten Versorgungsformen sind sämtliche Leistungen, die von teilnehmenden Versicherten im Rahmen der einbezogenen Leistungen in Anspruch genommen werden, zu vergüten. Dies gilt auch für die Inanspruchnahme von Leistungen von nicht an der integrierten Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern.

(2) Die Verträge zur integrierten Versorgung können die Übernahme der Budgetverantwortung insgesamt oder für definierte Teilbereiche (kombiniertes Budget) vorsehen. Die Zahl der teilnehmenden Versicherten und deren Risikostruktur sind zu berücksichtigen. Ergänzende Morbiditätskriterien sollen in den Vereinbarungen berücksichtigt werden.

§ 140d RAHMENVEREINBARUNGEN ZUR INTEGRIERTEN VERSORGUNG

(1) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich schließen mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Rahmen der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung nach § 75 als Bestandteil der Bundesmantelverträge Rahmenvereinbarungen über die integrierte Versorgung nach § 140a ab. Zu vereinbaren sind insbesondere:

1. Regelungen zum Inhalt und zu den Mindeststandards des Versorgungsauftrags der integrierten Versorgung,
2. Regelungen zu den Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung bei der Übernahme eines Versorgungsauftrags auf der Basis der nach §§ 135a, 136a, 136b und 137e Abs. 3 bestimmten Richtlinien,
3. Regelungen über die inhaltlichen Voraussetzungen zur Teilnahme der Vertragsärzte an der integrierten Versorgung einschließlich der Festlegung von einer Mindest- oder Höchstzahl der teilnehmenden Vertragsärzte sowie Rege-

lungen zur Einbeziehung der hausärztlichen Versorgung nach § 73 Abs. 1 Satz 2, wenn die integrierte Versorgung nach § 140b Abs. 1 eine oder mehrere der in § 73 Abs. 2 Nr. 1 und 3 bis 12 genannten Leistungen einschließt,

4. Regelungen zur Finanzierung der integrierten Versorgung und ihrer Vergütung sowie Regelungen zur rechnerischen Bereinigung der Gesamtvergütungen, die sicherstellen, dass Gesamtvergütungen entsprechend einem in den Rahmenvereinbarungen festzulegenden Maßstab bereinigt werden, soweit die budgetzugehörigen Leistungsbereiche Bestandteil der integrierten Versorgung geworden sind. Die Regelungen zur Vergütung und zur Bereinigung haben die Zahl und die Risikostruktur der Versicherten zu berücksichtigen. Ergänzende Morbiditätskriterien sollen berücksichtigt werden.

(2) Die Vertragspartner haben die Rahmenvereinbarungen nach Absatz 1 bis zum 30. Juni 2000 zu treffen. Kommt bis zu diesem Zeitpunkt eine Rahmenvereinbarung ganz oder teilweise nicht zu Stande, setzt das Bundesschiedsamt mit der Mehrheit seiner Mitglieder den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest.

§ 140e RAHMENVEREINBARUNGEN MIT DEN SPITZENORGANISATIONEN

Die Spitzenverbände der Krankenkassen können gemeinsam und einheitlich mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine Rahmenvereinbarung über den Inhalt und die Durchführung der integrierten Versorgung nach § 140a schließen, soweit sie Leistungen der stationären Versorgung einschließt. Die Spitzenverbände der Krankenkassen können gemeinsam und einheitlich mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen von Leistungserbringern Rahmenvereinbarungen über den Inhalt und die Durchführung der integrierten Versorgung schließen.

§ 140f BEREINIGUNG, AUSGLEICHE

(1) Die Vertragspartner der Gesamtverträge nach § 85 haben die Gesamtvergütung unter Berücksichtigung der Rahmen-

vereinbarung nach § 140d Abs. 1 Nr. 4 rechnerisch zu berechnen.

(2) Die Vertragspartner der Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 haben die Ausgabenvolumen rechnerisch zu bereinigen, soweit die integrierte Versorgung die Versorgung mit Arznei- und Heilmitteln einschließt. Die Ausgabenvolumen sind entsprechend der Zahl und der Risikostuktur der an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten zu verringern. Ergänzende Morbiditätskriterien sollen berücksichtigt werden.

(3) (weggefallen)

§ 140g BONUS IN DER INTEGRIERTEN VERSORGUNG

Versicherten kann nach Maßgabe der Satzung der Krankenkasse ein Bonus gewährt werden, wenn sie die Teilnahmebedingungen mindestens ein Jahr eingehalten haben und die Versorgungsform zu Einsparungen geführt hat. Aus den erzielten Einsparungen kann die Krankenkasse auch einen mit den Vertragspartnern festzulegenden Anteil für die an der Versorgungsform beteiligten Leistungserbringer und zur Förderung der Versorgungsform verwenden. Das Nähere zu dem Anspruch der Vertragspartner auf den Anteil ist in den Vereinbarungen nach den §§ 140b und 140d zu regeln.

§ 140h AUSWERTUNG DER INTEGRIERTEN VERSORGUNG

Die Krankenkassen oder ihre Verbände können eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der integrierten Versorgung im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der integrierten Versorgung nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards veranlassen.

FÜNFTES KAPITEL KONZERTIERTE AKTION IM GESUNDHEITSWESEN

§ 141 KONZERTIERTE AKTION

(1) Die an der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung Beteiligten entwickeln gemeinsam mit dem Ziel einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten und einer ausgewogenen Verteilung der Belastungen

1. medizinische und wirtschaftliche Orientierungsdaten und
2. Vorschläge zur Erhöhung der Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

und stimmen diese miteinander ab (Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen). Auf der Grundlage der medizinischen und wirtschaftlichen Orientierungsdaten sind die einzelnen Versorgungsbereiche nach der Vorrangigkeit ihrer Aufgaben, insbesondere hinsichtlich des Abbaus von Überversorgung und des Ausgleichs von Unterversorgung, zu bewerten und Möglichkeiten zum Ausschöpfen von Wirtschaftlichkeitsreserven aufzuzeigen.

(2) Die Konzertierte Aktion gibt Empfehlungen zu den einzelnen Versorgungsbereichen ab, auch über die Veränderung der Vergütungen. Die Empfehlungen können für die Dauer eines Jahres oder für einen längeren Zeitraum abgegeben werden. In den Empfehlungen sind die inhaltlichen Vorgaben so zu gestalten, daß Beitragsatzserhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven ohne Beitragsatzserhöhungen nicht zu gewährleisten. Ausgabenersteigerungen auf Grund von gesetzlich vorgeschriebenen Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen verletzen nicht den Grundsatz der Beitragsatzstabilität. Die Beteiligten berichten über die durchgeführten Maßnahmen und erzielten Ergebnisse.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit beruft in die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen Vertreter der Krankenkassen, des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Ärzte, der Zahnärzte, der Krankenhausträger, der Apotheker, der Arzneimittelhersteller, der Gewerkschaften, der Arbeitgeberverbände, der Länder und der kommunalen Spitzenverbände sowie je einen Vertreter der Gesundheitshandwerker,

der Heilmittelerbringer, des Kur- und Bäderwesens, der Pflegeberufe, der freien Wohlfahrtspflege, der Behindertenverbände und der Verbraucherverbände. Der Bundesminister für Wirtschaft, der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und der Bundesminister für Familie und Senioren sind zu beteiligen. Die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen gibt sich mit mindestens drei Viertel der Stimmen ihrer Mitglieder eine Geschäftsordnung.

§ 142 UNTERSTÜTZUNG DER KONZERTIERTEN AKTION;

SACHVERSTÄNDIGENRAT

(1) Der Bundesminister für Gesundheit stellt die für die Beratungen der Konzertierten Aktion erforderlichen Daten unter Berücksichtigung des Jahreswirtschaftsberichts der Bundesregierung zur Verfügung und erläutert sie.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft einen Sachverständigenrat, der die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützt. Der Sachverständigenrat hat zudem die Aufgabe, Gutachten zur Entwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu erstellen; er hat dabei im Hinblick auf eine bedarfsgerechte Versorgung Bereiche mit Über-, Unter- und Fehlversorgungen und Möglichkeiten zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven aufzuzeigen und zu bewerten. Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Gegenstand des Gutachtens näher bestimmen. Der Sachverständigenrat erstellt das Gutachten im Abstand von zwei Jahren und leitet es dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils zum 15. April, erstmals im Jahr 2001, zu. Das Bundesministerium für Gesundheit legt das Gutachten den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes unverzüglich vor und nimmt in angemessener Frist zu dem Gutachten Stellung.

SECHSTES KAPITEL

ORGANISATIONEN DER KRANKENKASSEN

ZWEITER ABSCHNITT: WAHLRECHTE UND ZUSTÄNDIGKEITEN

ERSTER TITEL: WAHLRECHTE DER MITGLIEDER

§ 175 AUSÜBUNG DES WAHLRECHTS

(1) Die Ausübung des Wahlrechts ist gegenüber der gewählten Krankenkasse zu erklären. Diese darf die Mitgliedschaft nicht ablehnen. Das Wahlrecht kann nach Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden.

(2) Die gewählte Krankenkasse hat nach Ausübung des Wahlrechts unverzüglich eine Mitgliedsbescheinigung auszustellen. Die Mitgliedsbescheinigung ist der zur Meldung verpflichteten Stelle unverzüglich vorzulegen.

(3) Das Wahlrecht Versicherungspflichtiger ist spätestens zwei Wochen nach Eintritt der Versicherungspflicht auszuüben. Wird das Wahlrecht nicht ausgeübt, hat die zur Meldung verpflichtete Stelle den Versicherungspflichtigen ab Eintritt der Versicherungspflicht bei der Krankenkasse anzumelden, bei der zuletzt eine Versicherung bestand; bestand vor Eintritt der Versicherungspflicht keine Versicherung, hat die zur Meldung verpflichtete Stelle den Versicherungspflichtigen ab Eintritt der Versicherungspflicht bei einer nach § 173 wählbaren Krankenkasse anzumelden und den Versicherungspflichtigen unverzüglich über die gewählte Krankenkasse zu unterrichten. Für die Fälle, in denen das Wahlrecht nicht nach Absatz 1 Satz 1 ausgeübt wird und keine Meldung nach Satz 2 erfolgt, vereinbaren die Spitzenverbände der Orts-, Betriebs-, Innungs- und Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Regeln über die Zuständigkeit.

(4) Der Versicherungspflichtige ist an die Wahl der Krankenkasse mindestens zwölf Monate gebunden. Eine Kündigung der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger ist mit einer Frist von drei Monaten zum Ende des Kalenderjahres möglich. Erhöht eine Krankenkasse ihren Beitragssatz, ist die Kündigung der Mitgliedschaft abweichend von den Sätzen 1 und 2 mit einer Frist von einem Monat zum Ende des auf den Tag des Inkrafttretens der Beitragserhöhung folgenden Kalendermonats möglich. Die Kündigung wird wirksam, wenn das

Mitglied innerhalb der Kündigungsfrist eine Mitgliedschaft bei einer anderen Krankenkasse durch eine Mitgliedsbescheinigung nachweist.

(5) Absatz 4 gilt nicht für Versicherungspflichtige, die durch die Errichtung oder Ausdehnung einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse oder durch betriebliche Veränderungen Mitglieder einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse werden können, wenn sie die Wahl innerhalb von zwei Wochen nach dem Zeitpunkt der Errichtung, Ausdehnung oder betrieblichen Veränderung ausüben.

(6) Die Spitzenverbände vereinbaren für die Meldungen und Mitgliedsbescheinigungen nach dieser Vorschrift einheitliche Verfahren und Vordrucke.

SIEBTES KAPITEL

VERBÄNDE DER KRANKENKASSEN

§ 213 SPITZENVERBÄNDE

(1) Spitzenverbände der Krankenkassen sind die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft, die Verbände der Ersatzkassen und die Seckrankenkasse.

(2) Die Spitzenverbände sollen sich über die von ihnen nach diesem Gesetz gemeinsam und einheitlich zu treffenden Entscheidungen einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt die Beschlussfassung durch drei Vertreter der Ortskrankenkassen einschließlich der Seckrankenkasse, zwei Vertreter der Ersatzkassen und je einen Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der Landwirtschaftlichen Krankenkassen und der Bundesknappschaft. Beschlüsse bedürfen der Mehrheit der in Satz 2 genannten Vertreter der Spitzenverbände. Das Verfahren zur Beschlussfassung regeln die Spitzenverbände in einer Geschäftsordnung.

(3) Kommen die erforderlichen Beschlüsse nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesminister für Gesundheit gesetzten Frist zustande, entscheidet der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft. Die Entscheidung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

(4) Die Spitzenverbände können Arbeitsgemeinschaften zur Abstimmung untereinander und zur wissenschaftlichen Unterstützung ihrer Mitglieder einrichten.

ACHTES KAPITEL

FINANZIERUNG

FÜNFTER ABSCHNITT: PRÜFUNG DER KRANKENKASSEN UND IHRER VERBÄNDE

§ 266 RISIKOSTRUKTURAUSGLEICH

(1) Zwischen den Krankenkassen wird jährlich ein Risikostrukturvergleich durchgeführt. Mit dem Risikostrukturvergleich werden die finanziellen Auswirkungen von Unterschieden in der Höhe der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder, der Zahl der nach § 10 Versicherten und der Verteilung der Versicherten auf nach Alter und Geschlecht getrennte Versichertengruppen (§ 267 Abs. 2) zwischen den Krankenkassen ausgeglichen. Einnahmen- und Ausgabenunterschiede zwischen den Krankenkassen, die nicht auf die Höhe der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder, die Zahl der Versicherten nach § 10 oder die Alters- oder Geschlechtsverteilung der Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 zurückzuführen sind, sind nicht ausgleichsfähig.

(2) Die Höhe des Ausgleichsanspruchs oder der Ausgleichsverpflichtung einer Krankenkasse wird durch Vergleich ihres Beitragsbedarfs mit ihrer Finanzkraft ermittelt. Der Beitragsbedarf einer Krankenkasse ist die Summe ihrer standardisierten Leistungsausgaben. Die standardisierten Leistungsausgaben je Versicherten werden auf der Basis der durchschnittlichen Leistungsausgaben je Versicherten aller Krankenkassen jährlich so bestimmt, daß das Verhältnis der standardisierten Leistungsausgaben je Versicherten der Versichertengruppen zueinander dem Verhältnis der nach § 267 Abs. 3 für alle Krankenkassen ermittelten durchschnittlichen Leistungsausgaben je Versicherten der Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 zueinander entspricht.

(3) Die Finanzkraft einer Krankenkasse ist das Produkt aus den beitragspflichtigen Einnahmen ihrer Mitglieder und dem Ausgleichsbedarfssatz. Der Ausgleichsbedarfssatz entspricht

dem Verhältnis der Beitragsbedarfssumme aller Krankenkassen zur Summe der beitragspflichtigen Einnahmen ihrer Mitglieder. Er ist in Hundertstein festzusetzen. Übersteigt die Finanzkraft einer Krankenkasse ihren Beitragsbedarf, steht der überschießende Betrag den Krankenkassen zu, deren Beitragsbedarf ihre Finanzkraft übersteigt.

- (4) Bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nach Absatz 2 bleiben außer Betracht
1. die von Dritten erstateten Ausgaben,
 2. Aufwendungen für satzungsgemäße Mehr- und Erprobungsleistungen sowie für Leistungen auf die kein Rechtsanspruch besteht.
 3. Aufwendungen, die im Risikopool (§ 269) ausgeglichen werden.

Aufwendungen für eine stationäre Anschlussrehabilitation (§ 40 Abs. 6 Satz 1) sowie Ausgaben, die auf Grund der Entwicklung und Durchführung von Programmen nach § 137g entstehen und in der Rechtsverordnung nach Absatz 7, auch abweichend von Absatz 2 Satz 3, näher zu bestimmen sind, sind in die Ermittlung der durchschnittlichen Leistungsausgaben nach Satz 1 einzubeziehen. Die Aufwendungen für die Leistungen der Knappschaftsärzte und -zahnärzte werden in der gleichen Weise berechnet wie für Vertragsärzte und -zahnärzte.

- (5) Das Bundesversicherungsamt führt den Ausgleich durch. Es gibt für die Ermittlung des Beitragsbedarfs und der Finanzkraft jeder Krankenkasse bekannt

1. in Abständen von längstens drei Jahren das Verhältnis der durchschnittlichen Leistungsausgaben aller Krankenkassen je Versicherten, nach Versichertengruppen (§ 267 Abs. 2) getrennt, zu den durchschnittlichen Leistungsausgaben aller am Ausgleichsverfahren teilnehmenden Krankenkassen je Versicherten auf der Grundlage der Datenerhebung nach § 267,
2. jährlich die auf der Grundlage der Verhältniswerte nach Nummer 1 standardisierten Leistungsausgaben aller am Ausgleich beteiligten Krankenkassen je Versicherten, getrennt nach Versichertengruppen (§ 267 Abs. 2), und
3. den Ausgleichsbedarfssatz nach Absatz 3.

Das Bundesversicherungsamt kann zum Zwecke der einheitlichen Zuordnung und Erfassung der für die Berechnung maßgeblichen Daten über die Vorlage der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse hinaus weitere Auskünfte und Nachweise verlangen.

- (6) Das Bundesversicherungsamt stellt im Voraus für ein Kalenderjahr die Werte nach Absatz 5 Nr. 2 und 3 vorläufig fest. Bei der Berechnung der von Krankenkassen zu leistenden Ausgleichszahlungen legen die Krankenkassen die Werte nach Satz 1, die zum 1. Oktober des Vorjahres erhobene Zahl ihrer Versicherten je Versichertengruppe nach § 267 Abs. 2 und die voraussichtliche Summe der beitragspflichtigen Einnahmen ihrer Mitglieder zugrunde. Nach Ablauf des Kalenderjahres sind der Beitragsbedarf und die Finanzkraft jeder Krankenkasse vom Bundesversicherungsamt aus den für dieses Jahr erstellten Geschäfts- und Rechnungsergebnissen und den zum 1. Oktober dieses Jahres erhobenen Versichertenzahlen der beteiligten Krankenkassen zu ermitteln. Die nach Satz 2 geleisteten Zahlungen gelten als Abschlusszahlungen. Sie sind nach Festsetzung des Beitragsbedarfs und der Finanzkraft nach Satz 3 mit den endgültig für das Geschäftsjahr zu leistenden Zahlungen auszugleichen. Die Durchführung von für den Risikostrukturausgleich erforderlichen Berechnungen und des Zahlungsverkehrs kann in der Rechtsverordnung nach Absatz 7 auf die Bundesversicherungsamt für Angestellte übertragen werden. Werden nach Abschluß der Ermittlung der Werte nach Satz 3 sachliche oder rechnerische Fehler in den Berechnungsgrundlagen festgestellt, hat das Bundesversicherungsamt diese bei der Ermittlung beim nächsten Ausgleichsverfahren nach den dafür geltenden Vorschriften zu berücksichtigen.

- (7) Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über
1. die Ermittlung der Werte nach Absatz 5 sowie die Art, den Umfang und den Zeitpunkt der Bekanntmachung der für die Durchführung des Risikoausgleichsverfahrens erforderlichen Daten,
 2. die Abgrenzung der zu berücksichtigenden beitragspflichtigen Einnahmen nach Absatz 3 und der Leistungsausgaben nach Absatz 2, 4 und 5; dabei können für in § 267

- Abs. 3 genannte Versichertengruppen abweichend von Absatz 2 Satz 3 besondere Standardisierungsverfahren und Abgrenzungen für die Berücksichtigung des Krankengeldes oder der beitragspflichtigen Einnahmen geltend werden,
3. die Abgrenzung der zu berücksichtigenden Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2; hierzu gehört auch die Festlegung der Krankheiten nach § 137f Abs. 2 Satz 3, die Gegenstand von Programmen nach § 137g sein können, der Anforderungen an die Zulassung dieser Programme sowie der für die Durchführung dieser Programme für die jeweiligen Krankheiten erforderlichen personenbezogenen Daten einschließlich der Altersabstände zwischen den Altersgruppen, auch abweichend von § 267 Abs. 2,
 4. die Berechnungsverfahren einschließlich von Veränderungen des vorläufigen Ausgleichsbedarfsatzes zum Abbau von Überschüssen oder Fehlbeträgen,
 5. die Fälligkeit der Beträge und die Erhebung von Säumniszuschlägen,
 6. das Verfahren und die Durchführung des Ausgleichs,
 7. die Festsetzung der Stichtage und Fristen nach § 267; anstelle des Stichtages nach § 267 Abs. 2 kann ein Erhebungszeitraum bestimmt werden,
 8. die von den Krankenkassen, den Rentenversicherungsträgern und den Leistungserbringern mitzuteilenden Angaben,
 9. die Berücksichtigung des Finanzausgleichs nach § 265,
 10. die Verringerung der standardisierten Leistungsausgaben um die im Risikopool ausgeglichenen Ausgaben sowie die Berücksichtigung nachträglicher Veränderungen der Ausgleichsbeträge im Risikopool,
 11. die Prüfung der von den Krankenkassen mitzuteilenden Daten durch die mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen einschließlich der Folgen fehlerhafter Datenlieferungen oder nicht prüfbarer Daten sowie das Verfahren der Prüfung und der Prüfkriterien, auch abweichend von § 274.
- Abweichend von Satz 1 können die Verordnungsregelungen zu Absatz 4 Satz 2 und Satz 1 Nr. 3 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

- (8) Für Ausgleichszahlungen, die bis zum Ablauf des Fälligkeitstages nicht geleistet werden, ist für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag in Höhe von 1 vom Hundert des rückständigen Betrags zu zahlen.
- (9) Die Landwirtschaftlichen Krankenkassen nehmen am Risikostrukturausgleich nicht teil.

§ 268 WEITERENTWICKLUNG DES RISIKOSTRUKTURAUSGLEICHS

- (1) Die Versichertengruppen nach § 266 Abs. 1 Satz 2 und 3 und die Gewichtungsfaktoren nach § 266 Abs. 2 Satz 3 sind vom 1. Januar 2007 an abweichend von § 266 nach Klassifikationsmerkmalen zu bilden, die zugleich
 1. die Morbidität der Versicherten auf der Grundlage von Diagnosen, Diagnosegruppen, Indikationen, Indikationen-gruppen, medizinischen Leistungen oder Kombinationen dieser Merkmale unmittelbar berücksichtigen,
 2. an der Höhe der durchschnittlichen krankheitsspezifischen Leistungsausgaben der zugeordneten Versicherten orientiert sind,
 3. Anreize zu Risikoselektion verringern,
 4. Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung fördern und
 5. praktikabel und kontrollierbar sind.
 Im Übrigen gilt § 266.
- (2) Das Bundesministerium für Gesundheit regelt bis zum 30. Juni 2004 durch Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 1. Dabei ist ein einvernehmlicher Vorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Bestimmung der Versichertengruppen und Gewichtungsfaktoren sowie ihrer Klassifikationsmerkmale nach Absatz 1 einzubeziehen. Bei der Gruppenbildung sind auch internationale Erfahrungen mit Klassifikationsmodellen direkter Morbiditätsorientierung zu berücksichtigen. In der Verordnung ist auch zu bestimmen, ob einzelne oder mehrere der bis zum 31. Dezember 2006 geltenden Kriterien zur Bestimmung der Versichertengruppen neben den in Absatz 1 Satz 1 genannten Vorgaben weitergeltend; § 266 Abs. 7 Nr. 3 gilt. Für die Auswahl geeigneter Gruppenbildungen, Gewicht-

tungsfaktoren und Klassifikationsmerkmale gibt das Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Untersuchung in Auftrag. Es hat sicherzustellen, dass die Untersuchung bis zum 31. Dezember 2003 abgeschlossen ist.

- (3) Für die Vorbereitung der Gruppenbildung und Durchführung der Untersuchung nach Absatz 2 Satz 5 erheben die Krankenkassen für die Jahre 2001 und 2002 als Stichproben entsprechend § 267 Abs. 3 Satz 3 und 4 bis zum 15. August des jeweiligen Folgejahres getrennt nach den Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 je Versicherten die Versichertenrate und die Leistungsausgaben in der Gliederung und nach den Bestimmungen des Kontenrahmens in den Bereichen
1. Krankenhaus einschließlich der Angaben nach § 301 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6, 7 und 9 sowie die Angabe des Tages der Aufnahme und der Aufnahmediagnosen nach § 301 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, jedoch ohne das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution und ohne die Uhrzeit der Entlassung,
 2. stationäre Anschlussrehabilitation einschließlich der Angaben nach § 301 Abs. 4 Satz 1 Nr. 5 und 7, jedoch ohne das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution,
 3. Arzneimittel einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 1 Nr. 1,
 4. Krankengeld nach § 44 einschließlich der Angaben nach § 295 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1,
 5. vertragsärztliche Versorgung einschließlich der Angaben nach § 295 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 sowie der abgerechneten Punktzahlen und Kosten und der Angaben nach § 295 Abs. 1 Satz 4, jedoch ohne den Tag der Behandlung,
 6. der Leistungserbringer nach § 302 einschließlich der Diagnose, des Befunds und des Tages der Leistungserbringung, jedoch ohne die Leistungen nach Art, Menge und Preis sowie ohne die Arztnummer des verordnenden Arztes,
 7. die nach den Nummern 1 bis 6 nicht erfassten Leistungsausgaben ohne die Leistungsausgaben nach § 266 Abs. 4 Satz 1.
- Die für die Stichprobe erforderlichen versichertenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren. Der Schlüssel für die Herstellung des Pseudonyms ist vom Beauftragten für den Datenschutz der Krankenkasse aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden. Die Kassen-

100

ärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermitteln den Krankenkassen die erforderlichen Daten zu Satz 1 Nr. 5 bis spätestens 1. Juli des Folgejahres. Die Daten sind vor der Übermittlung mit einem Pseudonym je Versicherten zu versehen, das den Kassenzahnärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen hierfür von den Krankenkassen übermittelt wird. Die Krankenkassen übermitteln die Daten nach Satz 1 in pseudonymierter und maschinenlesbarer Form über ihren Spitzenverband an das Bundesversicherungsamt. Die Herstellung des Versichertenbezugs ist zulässig, soweit dies für die Berücksichtigung nachträglicher Veränderungen der nach Satz 6 übermittelten Daten erforderlich ist. Über die Pseudonymisierung in der Krankenkasse und über jede Herstellung des Versichertenbezugs ist eine Niederschrift anzufertigen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen bis zum 31. März 2002 im Einvernehmen mit dem Bundesversicherungsamt in ihrer Vereinbarung nach § 267 Abs. 7 Nr. 1 und 2 sowie in Vereinbarungen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der übrigen Leistungserbringer gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen das Nähere über den Umfang der Stichproben und das Verfahren der Datenerhebung und -übermittlung. In der Vereinbarung nach Satz 9 kann die Stichprobenerhebung ergänzend auch auf das erste Halbjahr 2003 erstreckt werden. § 267 Abs. 9 und 10 gilt. Kommen die Vereinbarungen nach Satz 9 nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2002 in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 das Nähere über das Verfahren. Die Rechtsverordnung bestimmt außerdem, welche der in Satz 1 genannten Daten vom 1. Januar 2005 an für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs zu erheben sind, sowie Verfahren und Umfang dieser Datenerhebung; im Übrigen gilt § 267.

§ 269 SOLIDARISCHE FINANZIERUNG AUFWÄNDIGER LEISTUNGSFÄLLE (RISIKOPOOL)

(1) Ergänzend zum Risikostrukturausgleich (§ 266) werden die finanziellen Belastungen für aufwändige Leistungsfälle vom 1. Januar 2002 an zwischen den Krankenkassen teilweise ausgeglichen. Übersteigt die Summe der Leistungsausgaben einer Krankenkasse für Krankenhausbehandlung ein-

101

schließlich der übrigen stationär erbrachten Leistungen, Arznei- und Verbandmittel, nichtärztliche Leistungen der ambulanten Dialyse, Kranken- und Sterbegehd für einen Versicherten (ausgleichsfähige Leistungsausgaben) im Geschäftsjahr abzüglich der von Dritten erstateten Ausgaben die Ausgabengrenze (Schwellenwert) nach Satz 3, werden 60 vom Hundert des übersteigenden Betrags aus dem gemeinsamen Risikopool aller Krankenkassen finanziert. Der Schwellenwert beträgt in den Jahren 2002 und 2003 20 450 Euro und ist in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen. Der Risikopool wird aus der hierfür zu ermittelnden Finanzkraft aller Krankenkassen finanziert; dazu wird ein gesonderter Ausgleichsbedarfssatz ermittelt. § 266 Abs. 3 gilt entsprechend. Abweichend von Satz 2 werden die Leistungsausgaben für Leistungen der nichtärztlichen ambulanten Dialyse für das Ausgleichsjahr 2002 nicht berücksichtigt.

(2) Für die getrennt vom Risikostrukturausgleich zu ermittelnden Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen jeder Krankenkasse, die Ermittlung der ausgleichsfähigen Leistungsausgaben, die Durchführung des Risikopools, das monatliche Abschlagsverfahren und die Säumnisschläge gilt § 266 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 und 2, Satz 2, Abs. 5 Satz 1, 2 Nr. 3, Satz 3, Abs. 6, 8 und 9 entsprechend.

(3) Für die Ermittlung der Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen aus dem Risikopool erheben die Krankenkassen jährlich die Summe der Leistungsausgaben nach Absatz 1 Satz 2 je Versicherten. Die auf den einzelnen Versicherten bezogene Zusammenführung der Daten nach Satz 1 durch die Krankenkasse ist nur für die Berechnung der Schwellenwertüberschreitung zulässig; der zusammengeführte versichertenbezogene Datensatz ist nach Abschluss dieser Berechnung unverzüglich zu löschen. Überschreitet die Summe der Leistungsausgaben für einen Versicherten den Schwellenwert nach Absatz 1 Satz 3, melden die Krankenkassen diese Leistungsausgaben unter Angabe eines Pseudonyms über ihre Spitzenverbände dem Bundesversicherungsamt. Die Herstellung des Versichertenbezugs ist zulässig, soweit dies für die Prüfung der nach Satz 3 gemeldeten Leistungsausgaben oder die Berücksichtigung nachträglicher Veränderungen der aus-

gleichsfähigen Leistungsausgaben erforderlich ist. Für die Erhebung und Meldung der Leistungsausgaben, der beitragspflichtigen Einnahmen, der Zahl der Versicherten und die Abgrenzung der Versichertengruppen gilt im Übrigen § 267 Abs. 1 bis 4 und 10 entsprechend. § 267 Abs. 9 gilt.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit regelt in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 das Nähere über

1. die Abgrenzung der für den Risikopool erforderlichen Daten, der ausgleichsfähigen Leistungsausgaben und die Ermittlung der Schwellenwerte nach Absatz 1 sowie das Nähere über die Berücksichtigung der von Dritten erstateten Ausgaben nach Absatz 1 Satz 2,

2. die Berechnungsverfahren, die Fälligkeit der Beträge, die Erhebung von Säumnisschlägen, das Verfahren und die Durchführung des Ausgleichs,

3. die von den Krankenkassen und den Leistungserbringern mitzuteilenden Angaben,

4. die Art, den Umfang und den Zeitpunkt der Bekanntmachung der für die Durchführung des Risikopools erforderlichen Rechenwerte,

5. die Prüfung der von den Krankenkassen mitzuteilenden Daten durch die mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen einschließlich der Folgen fehlerhafter Datenlieferungen oder nicht prüfbarer Daten sowie das Verfahren der Prüfung und der Prüfkriterien, auch abweichend von § 274.

(5) Das Nähere zur Erhebung und Abgrenzung der Daten und Datenträger und zur einheitlichen Gestaltung des Pseudonyms nach Absatz 3 vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem Bundesversicherungsamt in der Vereinbarung nach § 267 Abs. 7 Nr. 1 und 2. Kommt die Vereinbarung nach Satz 1 bis zum 30. April 2002 nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit das Nähere in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7.

(6) Mit dem Tag des Inkrafttretens der Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs nach § 268 Abs. 1 wird der Risikopool durch eine solidarische Finanzierung für besonders aufwändige Leistungsfälle (Hochrisikopool) ersetzt.

ZEHNTES KAPITEL

VERSICHERUNGS- UND LEISTUNGSDATEN, DATENSCHUTZ

ERSTER ABSCHNITT: INFORMATIONSGRUNDLAGEN

ZWEITER TITEL: INFORMATIONSGRUNDLAGEN DER KRANKENKASSEN

§ 293 KENNZEICHEN FÜR LEISTUNGSTRÄGER UND LEISTUNGSERBRINGER

- (1) Die Krankenkassen verwenden im Schriftverkehr einschließlich des Einsatzes von maschinell lesbaren Datenträgern, beim Datenaustausch, für Maßnahmen zur Qualitätssicherung und für Abrechnungszwecke mit den anderen Trägern der Sozialversicherung und der Bundesanstalt für Arbeit sowie mit ihren Vertragspartnern einschließlich deren Mitgliedern bundeseinheitliche Kennzeichen.
- (2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und der anderen Träger der Sozialversicherung sowie die Bundesanstalt für Arbeit gemeinsam vereinbaren mit den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer einheitlich Art und Aufbau der Kennzeichen und das Verfahren der Vergabe und ihre Verwendung.
- (3) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 2 nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesminister für Gesundheit gesetzten Frist zustande, kann dieser im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung nach Anhörung der Beteiligten das Nähere der Regelungen über Art und Aufbau der Kennzeichen und das Verfahren der Vergabe und ihre Verwendung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen.
- (4) Die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung führen jeweils ein bundesweites Verzeichnis der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte. Das Verzeichnis enthält den Namen, die Anschrift und ein bundeseinheitliches Kennzeichen (Arzt- und Zahnarzt Nummer); es ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. Die Arztnummer ist so zu gestalten, dass sie ohne zusätzliche Daten über den Arzt oder Zahnarzt nicht einem bestimmten Arzt oder Zahnarzt zugeordnet werden kann; dabei ist zu gewährleisten, dass die Nummer eine Identifikation des Arztes oder Zahnarztes auch für die Krankenkassen und ihre Verbände für die gesamte Dauer der ver-

104

tragsärztlichen Tätigkeit ermöglicht. Die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen den Spitzenverbänden der Krankenkassen das Verzeichnis bis zum 31. März 2000 auf maschinell verwertbaren Datenträgern unentgeltlich zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind den Spitzenverbänden in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. Die Spitzenverbände stellen ihren Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere im Bereich der Gewährleistung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie der Aufbereitung der dafür erforderlichen Datengrundlagen, zur Verfügung; für andere Zwecke dürfen die Spitzenverbände das Verzeichnis nicht verwenden.

(5) Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker führt ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die Apotheken und stellt dieses den Spitzenverbänden der Krankenkassen bis zum 31. März 2000 auf maschinell verwertbaren Datenträgern unentgeltlich zur Verfügung. Änderungen des Verzeichnisses sind den Spitzenverbänden der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. Das Verzeichnis enthält den Namen des Apothekers, die Anschrift und das Kennzeichen der Apotheke; es ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. Die Spitzenverbände stellen ihren Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit der Abrechnung der Apotheken, der in den §§ 129 und 300 getroffenen Regelungen sowie der damit verbundenen Datenaufbereitungen zur Verfügung; für andere Zwecke dürfen die Spitzenverbände das Verzeichnis nicht verwenden. Apotheken nach Satz 1 sind verpflichtet, die für das Verzeichnis erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Weitere Anbieter von Arzneimitteln sind gegenüber den Spitzenverbänden der Krankenkassen entsprechend auskunftspflichtig.

ZWEITER ABSCHNITT: ÜBERMITTLUNG VON LEISTUNGSDATEN

§ 296 AUFFÄLLIGKEITSPRÜFUNGEN

- (1) Für die arztbezogene Prüfung nach Durchschnittswerten und bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens (§ 106

105

Abs. 2 Satz 1 Nr. 1) übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen, auf Verlangen auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern, den Krankenkassen oder den von diesen beauftragten Stellen nach § 303 Abs. 2 Satz 1 unabhängig von der Erfüllung der Übermittlungspflicht nach Absatz 3 aus den Abrechnungen der Vertragsärzte für jedes Quartal folgende Daten:

1. Arztnummer,
 2. Kassennummer,
 3. Anzahl der abgerechneten Behandlungsfälle, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen,
 4. Anzahl der Überweisungsfälle sowie Anzahl der Notarzt- und Vertreterfälle, jeweils in der Aufschlüsselung nach Nummer 3,
 5. durchschnittliche Anzahl der Fälle der vergleichbaren Fachgruppe in der Gliederung nach den Nummern 3 und 4,
 6. Häufigkeit der abgerechneten Gebührenspositionen unter Angabe des entsprechenden Fachgruppendurchschnitts.
- (2) In Überweisungsfällen übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen auch die Arztnummer des überweisenden Arztes sowie des die Überweisung annehmenden Arztes.
- (3) Für die arztbezogene Prüfung nach Durchschnittswerten und bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens (§ 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1) übermitteln die Krankenkassen, auf Verlangen auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern, den Kassenärztlichen Vereinigungen unabhängig von der Erfüllung der Übermittlungspflicht nach Absatz 1 über die von den Vertragsärzten verordneten Leistungen (Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel, Krankenhausbehandlung) für jedes Quartal folgende Daten:
1. Arztnummer des verordnenden Arztes,
 2. Kassennummer,
 3. Art, Menge und Kosten verordneter Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen,
 4. Häufigkeit von Krankenhauseinweisungen sowie Dauer der Krankenhausbehandlung.

106

- (4) Die Vertragspartner nach § 106 vereinbaren das Nähere über die nach Absatz 3 Nr. 3 anzugebenden Arten und Gruppen von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. Sie können auch vereinbaren, daß jedes einzelne Mittel oder dessen Kennzeichen angegeben wird. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen im Vertrag nach § 295 Abs. 3 Nr. 5 Näheres zu den Fristen der Datenübermittlungen nach Absatz 1 und 3 sowie zu den Folgen der Nichteinhaltung dieser Fristen.
- (5) Die Krankenkassen übermitteln den Kassenärztlichen Vereinigungen aus den Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen für jedes Quartal die Häufigkeit der Arbeitsunfähigkeitsfälle sowie deren Dauer.

§ 297 ZUFÄLLIGKEITSPRÜFUNGEN

- (1) Für die Stichprobenprüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 bestimmen die Vertragspartner nach § 106 für jedes Quartal, sobald die Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen bei der Kassenärztlichen Vereinigung vorliegen, gemeinsam die Ärzte, die in die Stichprobenprüfung einbezogen werden.
- (2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln, auf Verlangen auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern, den Krankenkassen aus den Belegen über die von den in die Stichprobenprüfung einbezogenen Vertragsärzten zu Lasten der jeweiligen Krankenkasse abgerechneten Leistungen folgende Daten:
1. Arztnummer,
 2. Kassennummer,
 3. Krankenversicherturnummer,
 4. abgerechnete Gebührenspositionen je Behandlungsfall einschließlich des Tages der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit der nach dem in § 295 Abs. 1 Satz 2 genannten Schlüssel verschlüsselten Diagnose, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden.
- Die Daten sind jeweils für den Zeitraum eines Jahres zu übermitteln.

(3) Die Krankenkassen übermitteln, auf Verlangen auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern,

107

den Kassenz ärztlichen Vereinigungen aus den Belegen über die von den in die Stichprobenprüfung einbezogenen Vertragsärzten verordneten Leistungen die Angaben nach § 296 Abs. 3 Nr. 1 bis 4 und Abs. 5 versichertenbeziehbar unter Angabe der Krankenversicherungsnummer. Die Daten sind jeweils für den Zeitraum eines Jahres zu übermitteln.

(4) Daten über kassen- und vertragsärztliche Leistungen und Daten über verordnete Leistungen dürfen, soweit sie versichertenbezogen sind, auf maschinell verwertbaren Datenträgern nur zusammengeführt werden, soweit dies zur Durchführung der Stichprobenprüfung erforderlich ist.

§ 300 ARZNEIMITTELABRECHNUNG

- (1) Die Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln sind verpflichtet,
1. bei Abgabe von Fertigarzneimitteln für Versicherte das nach Absatz 3 Nr. 1 zu verwendende Kennzeichen maschinenlesbar auf das für die kassen- oder vertragsärztliche Versorgung verbindliche Verordnungsblatt zu übertragen,
2. die Verordnungsblätter an die Krankenkassen weiterzuleiten und diesen die nach Maßgabe der nach Absatz 3 Nr. 2 getroffenen Vereinbarungen erforderlichen Abrechnungsdaten zu übermitteln.
- (2) Die Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 1 Rechenzentren in Anspruch nehmen. Die Rechenzentren dürfen die Daten für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke und ab dem 1. Januar 2003 nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise verarbeiten und nutzen, soweit sie dazu von einer berechtigten Stelle beauftragt worden sind; anonymisierte Daten dürfen auch für andere Zwecke verarbeitet und genutzt werden. Die Rechenzentren dürfen die Daten nach Absatz 1 den Kassenz ärztlichen Vereinigungen übermitteln, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, § 84 und § 305a erforderlich sind.
- (3) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einer Arzneimittelabrechnungsvereinbarung das Nähere insbesondere über

1. die Verwendung eines bundeseinheitlichen Kennzeichens für das verordnete Fertigarzneimittel als Schlüssel zu Handelsname, Hersteller, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße des Arzneimittels,
2. die Einzelheiten der Übertragung des Kennzeichens und der Abrechnung, die Voraussetzungen und Einzelheiten der Übermittlung der Abrechnungsdaten auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern sowie die Weiterleitung der Verordnungsblätter an die Krankenkassen,
3. die Übermittlung des Apothekenverzeichnisses nach § 293 Abs. 5.
- (4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesminister für Gesundheit gesetzten Frist zustande, wird ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 festgesetzt.

DRITTER ABSCHNITT: DATENLÖSCHUNG, AUSKUNFTPFLICHT

§ 305A BERATUNG DER VERTRAGSÄRZTE

Die Kassenz ärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen beraten in erforderlichen Fällen die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlasssten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit. Ergänzend können die Vertragsärzte den Kassenz ärztlichen Vereinigungen die Daten über die von ihnen verordneten Leistungen nicht versichertenbezogen übermitteln, die Kassenz ärztlichen Vereinigungen können diese Daten für ihre Beratung des Vertragsarztes auswerten und auf der Grundlage dieser Daten erstellte vergleichende Übersichten den Vertragsärzten nicht arztbezogen zur Verfügung stellen. Die Vertragsärzte und die Kassenz ärztlichen Vereinigungen dürfen die Daten nach Satz 2 nur für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke verarbeiten und nutzen.

GESETZ ZUR ABLÖSUNG DES ARZNEI- UND HEILMITTELBUDGETS (ARZNEIMITTELBUDGET-ABLÖSUNGSGESETZ – ABAG) VOM 19. DEZEMBER 2001 (BGBl. I, S. 3773)
– Auszüge –

ARTIKEL 2

AUFHEBUNG DER VERRINGERUNGEN DER GESAMTVERGÜTUNGEN

Die Verringerungen der Gesamtvergütungen zum Ausgleich der Budgetüberschreitungen nach § 84 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung entfallen für den Zeitraum vor Inkrafttreten dieses Gesetzes.

ARTIKEL 3

§ 1 ÜBERGANGSREGELUNG FÜR DIE ARZNEI- UND HEILMITTELVEREINBARUNGEN FÜR DAS JAHR 2002

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassensärztliche Vereinigung treffen die Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Jahr 2002 bis zum 31. März 2002. Das Ausgabenvolumen für die Arznei- und Verbandmittel für das Jahr 2002 ist auf Grundlage der für das Jahr 2001 geltenden Budgetvereinbarung auf die Versorgungsbedingungen in der Kassensärztlichen Vereinigung nach den Anpassungsmaßstäben des § 84 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auszurichten. Die Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Jahr 2002, einschließlich für das Ausgabenvolumen nach Satz 2, vereinbaren die Kassensärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen bis zum 31. Januar 2002.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Heilmittelvereinbarung.

110

§ 2 ÜBERGANGSREGELUNG FÜR DIE PRÜFUNGEN ÄRZTLICH VERORDNETER LEISTUNGEN NACH § 106 ABS. 2 NR. 1 DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH IN DEN JAHREN 2002 UND 2003

Prüfungen nach Richtgrößen im Jahr 2002 erfolgen entsprechend § 106 Abs. 5a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der Fassung dieses Gesetzes auf der Grundlage der Richtgrößenvereinbarungen nach § 84 Abs. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung. Liegen die erforderlichen Voraussetzungen für die Prüfungen nach Satz 1 nicht vor, sind im Jahr 2002 getrennt Prüfungen ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel sowie ärztlich verordneter Heilmittel nach Durchschnittswerten gemäß § 106 Abs. 1 bis 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der dazu getroffenen Vereinbarungen im gebotenen Umfang durchzuführen. Abweichend von § 106 Abs. 2 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch können bis zum 31. Dezember 2003 Prüfungen ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel sowie ärztlich verordneter Heilmittel nach Durchschnittswerten zusätzlich zu Prüfungen nach Richtgrößen durchgeführt werden. Die Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung. Führen jeweils beide Prüfungsverfahren zu Erstattungsansprüchen der Krankenkassen, verringert sich der Erstattungsbetrag im Rahmen der Prüfung nach Richtgrößen um den im Rahmen der Prüfung nach Durchschnittswerten festgesetzten Betrag.

ARTIKEL 3A

FESTSETZUNG DES VERTRAGSINHALTS DURCH DAS SCHIEDSAMT

Kommen die Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie nach Artikel 3 § 1 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 innerhalb der dort genannten Fristen ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das von den Vertragsparteien gebildete Schiedsamt (§ 89 Abs. 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) den Vertragsinhalt innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach Fristablauf fest. Kommen die Vereinbarungen nach § 84 Abs. 7 und nach

111

Artikel 3 § 1 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 innerhalb der dort genannten Fristen ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das von den Vertragsparteien gebildete Schiedsamt (§ 89 Abs. 1 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) den Vertragsinhalt innerhalb eines Zeitraums von einem Monat nach Fristablauf fest.

HERAUSGEBER

Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

GESTALTUNG

Winkel Design GmbH, Köln

DRUCK

kölner medienfabrik kmf AG

Juni 2002

STICHWORTVERZEICHNIS

Arzneimittelvereinbarung	§ 84 SGB V*
Arzneimittelkennzeichen	§§ 131, 87, 296, 300 SGB V
Arzneimittellisten	§§ 33a, 34, 73, 92, 93, 129, 131 SGB V
Beitragssatzstabilität	§§ 71, 141, 63, 73A SGB V
Besondere Therapierichtungen	§§ 2, 33A, 34, 35, 92, 135 SGB V
Empfängnisverhütung	§§ 24a, 73 SGB V
Erprobungsregelungen	s. MODELLVORHABEN
Festbeträge	§§ 35, 35A, 12, 31, 73, 92, 94, 129, 130, 131, 213 SGB V
Finanzierung	§ 3 SGB V
Gesamtvergütung	§§ 85, 71, 82 SGB V
Härtefälle	§§ 61, 62, SGB V
Importförderklausel	§ 129 SGB V
Kassenwahlrecht	§ 175 SGB V
Krankenhausbehandlung	§ 115c SGB V
Konzertierte Aktion	§§ 141, 142 SGB V
Kostenerstattung	§§ 13, 64 SGB V
Landes- und Bundesausschüsse	§§ 90, 91, 35, 72, 92, 93, 94, 135 SGB V
Leistungen	§§ 11, 2, 27 SGB V
Modellvorhaben	§§ 63 - 65 SGB V
Packungsgröße	§§ 31, 131 SGB V
Patentschutz	§§ 35, 35A SGB V
Rabatte	§ 130 SGB V
Richtgrößen	§§ 84, 106, 296 SGB V
Richtlinien	§§ 92, 35, 94 SGB V
Risikostrukturausgleich	§§ 266, 268, 269 SGB V
Selbstbeteiligung	§§ 31, 61, 62, 73 SGB V
Spitzenverbände	§§ 213, 35, 64, 73, 73A, 82, 129, 131 SGB V
Strukturverträge	§ 73A SGB V
Substitution	§§ 73, 129, 87 SGB V
Qualitätssicherung	§§ 135, 63, 73A SGB V
Verordnungsfähige Arzneimittel	§ 33A SGB V
Vertragsärztliche Versorgung	§§ 73, 64, 72, 72A, 75, 76, 89 SGB V
Verträge	§§ 129, 82, 72A, 73A, 83, 87, 131 SGB V
Wirtschaftlichkeitsgebot	§§ 12, 2, 70, 72, 141 SGB V
Wirtschaftlichkeitsprüfung	§§ 106, 83, 84, 296, 297 SGB V
Zuzahlung	s. SELBSTBETEILIGUNG

*SGB V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
Fundstellen in **FETTD**ruck kennzeichnen die primäre Gesetzesbestimmung.