

# **Prüfungsvereinbarung**

## **über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss gemäß § 106 SGB V**

zwischen der

**Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen**  
(nachstehend KV genannt)

*und*

**der AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen.**  
vertreten durch den Vorstand  
hier vertreten durch Frau Andrea Spitzer

**dem BKK Landesverband Mitte** Eintrachtweg 19, 30173 Hannover

**der IKK classic**

**der KNAPPSCHAFT, Regionaldirektion Chemnitz**

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

und zwischen den nachfolgend benannten

### **Ersatzkassen**

Techniker Krankenkasse (TK)

BARMER

DAK-Gesundheit

KKH - Kaufmännische Krankenkasse

Handelskrankenkasse (hkk)

HEK - Hanseatische Krankenkasse

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

(nachstehend Krankenkassen bzw. deren Verbände genannt)

**Lesefassung in der Fassung vom 16.02.2021 (5. Nachtrag)**

**mit Wirkung ab 1. Januar 2021**

## **Inhaltsübersicht**

- § 1 Grundsätze**
- § 2 Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss**
- § 3 Verfahren vor der Prüfungsstelle**
- § 4 Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss**
- § 5 Mitglieder des Beschwerdeausschusses**
- § 6 Datenbereitstellung**
- § 7 Durchführung von Prüfungsverfahren**
- § 8 Prüfungsarten, Prüfungsmethoden**
- § 9 Grundsätze für die Feststellung von Praxisbesonderheiten bei statistischen Prüfungen**
- § 10 Vollstreckung von Entscheidungen**
- § 11 Kosten der Prüfungseinrichtungen**
- § 12 Salvatorische Klausel**
- § 13 Inkrafttreten, Kündigung**

## **Anlagen zur Prüfungsvereinbarung**

- Anlage 1a** Auffälligkeitsprüfung Arznei- und Verbandmittel einschl. Sprechstundenbedarf  
Teil A Prüfung ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel auf der Grundlage von Zielwerten  
Teil B Prüfung ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel auf der Grundlage von Richtgrößen
- Anlage 1b** Prüfung ärztlich verordneter Heilmittel auf der Grundlage von Richtgrößen
- Anlage 1c** unbesetzt
- Anlage 2** Prüfung auf der Grundlage von Stichproben (Zufälligkeitsprüfung)  
- gültig für Prüfgegenstände bis einschließlich Quartal 2/2019 -
- Anlage 2** Prüfung ärztlich erbrachter Leistungen nach statistischer Auffälligkeit  
- gültig für Prüfgegenstände ab Quartal 3/2019 -
- Anlage 3** Prüfung von Impfdosen im Verhältnis zu ärztlichen Impfleistungen
- Anlage 4** Prüfung der durch das Gesetz oder die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Leistungen
- Anlage 5** Prüfung in einzelnen und in besonderen Fällen
- Anlage 5a** Prüfung von Sprechstundenbedarf wegen Nichtbeachtung der maßgeblichen Sprechstundenbedarfsvereinbarung
- Anlage 6** Prüfung auf sonstigen Schaden
- Anlage 7** Prüfung der Behandlungsweise nach Durchschnittswerten auf Antrag
- Anlage 8** Daten und Statistiken

## **§ 1 Grundsätze**

- 1) Die Krankenkassen bzw. deren Verbände und die KV überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Darüber entscheiden die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss nach § 2 dieser Vereinbarung.
- 2) Grundlage für diese Prüfungsvereinbarung sind die §§ 106 ff. SGB V, die Rahmenvorgabe nach § 106b Abs. 2 SGB V sowie die einschlägigen Richtlinien.
- 3) Für die Tätigkeit der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses sowie dessen fachbezogene Kammern gilt die Verordnung zur Geschäftsführung der Prüfungsstellen und der Beschwerdeausschüsse nach § 106 Absatz 4a SGB V (WiPrüfVO) in der jeweils gültigen Fassung. Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss kann sich eine Geschäftsordnung geben.
- 4) Für die Anwendung dieser Vereinbarung gelten ergänzend zu Definitionen in den einzelnen Vorschriften die nachfolgenden Begriffsbestimmungen.
  - a) „Leistungserbringer“ im Sinne dieser Vereinbarung sind die innerhalb einer Betriebsstätte einschließlich aller zugehörigen Nebenbetriebsstätten tätigen und in dieselbe Prüfgruppe gemäß Anlage 8 § 1 Absatz 2 eingeordneten Ärztinnen und Ärzte bzw. psychologisch tätigen Psychotherapeutinnen und psychologisch tätigen Psychotherapeuten i. S. d. BMV-Ä, sofern innerhalb dieser Vereinbarung nichts Weiteres geregelt ist. Darüber hinaus gelten als Leistungserbringer im Sinne dieser Vereinbarung alle gesetzlich zugelassenen Gesellschaftsformen insbesondere nach § 95 SGB V oder deren Rechtsnachfolger.
  - b) „Verfahrensbeteiligte“ im Sinne dieser Vereinbarung sind der von einem Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung betroffene Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse bzw. deren Verband und die KV sofern in den Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden und den Leistungserbringern nach Absatz 5 nichts anderes geregelt ist.
  - c) „Prüfgremien“ im Sinne dieser Vereinbarung sind die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss.
- 5) Diese Vereinbarung findet Anwendung für die vertragsärztliche Versorgung im Freistaat Sachsen, sofern eine Abrechnung ärztlicher Leistungen über die KV erfolgte. Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung von Ärzten und Einrichtungen, die zur ambulanten Versorgung zugelassen sind, deren Leistungsabrechnung nicht über die KV erfolgt und deren Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht der originären Zuständigkeit der gemeinsamen Prüfungsstelle/Beschwerdeausschuss zugewiesen ist (einbezogene Ärzte und Einrichtungen), obliegt den Prüfungseinrichtungen und erfolgt gemäß den Regelungen dieser Prüfungsvereinbarung, soweit in den einschlägigen Verträgen nicht ausdrücklich etwas anderes geregelt ist. Die Vertragspartner informieren die Prüfungsstelle über entsprechende Vereinbarungen. Einbezogene Ärzte und Einrichtungen in diesem Sinne sind z. B. Hochschulambulanzen, psychiatrische Institutsambulanzen und sozialpädiatrische Zentren gemäß §§ 117 ff. SGB V sowie Leistungserbringer nach § 116 b SGB V, Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a Satz 5 SGB V und bei der Inanspruchnahme nach § 76 Abs. 1a SGB V oder Teilnehmer an Selektivverträgen mit bereinigender Wirkung nach § 73b SGB V und § 140a SGB V sowie an Verträgen nach §§ 73a, 73c und § 140a SGB V in der bis zum 22.07.2015 geltenden Fassung. Die Übernahme der anfallenden Kosten bestimmt sich nach § 11 der Vereinbarung. Die Leistungserbringer der Sätze 2 und 4 sind bzw. gelten als Leistungserbringer im Sinne des Absatzes 4 Punkt a).

- 6) Bezüglich Wirtschaftlichkeitsprüfungen ist materiell-rechtlich das zur Zeit der Leistungserbringung geltende Recht maßgeblich. Dies gilt insbesondere auch für die Bereitstellung der Daten durch die Krankenkassen, insbesondere Rezepte/Images, und die Bereitstellung der Daten und Statistiken durch die KV nach Anforderung an die Prüfungsstelle.
- 7) Die Aufteilung bestandskräftiger bzw. vollziehbarer Nachforderungen auf die erstattungsberechtigten Kostenträger erfolgt durch die Prüfungsstelle. Die Verrechnung der Nachforderungen erfolgt durch die KV nach Übermittlung der dazu notwendigen Daten durch die Prüfungsstelle. Entsprechendes gilt für die Krankenkassen bei Leistungserbringern nach § 1 Absatz 5 Satz 2 ff. Im Rahmen ihrer Einziehungsverpflichtung (§ 75 SGB V, § 52 BMV-Ä) hat die KV sorgfältig und umfassend die Krankenkassen-Ansprüche zu wahren und deren Vollzug zu erleichtern; dazu zählt auch ihre Sicherung (z. B. Honorarrückbehalt, Erteilung notwendiger Auskünfte an Krankenkassen).
- 8) Soweit in dieser Vereinbarung und den Anlagen Antragsfristen bestimmt sind, handelt es sich lediglich um Ordnungsfristen. Sie dienen ausschließlich der Beschleunigung des Verfahrens.
- 9) Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

## **§ 2**

### **Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss**

- 1) Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung bilden die Vertragspartner eine gemeinsame Prüfungsstelle und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss mit Sitz in Dresden.
- 2) Ein Antrag auf Überprüfung und Neuregelung des Sitzes kann von jedem Partner der Vereinbarung gestellt werden, wobei es keiner Kündigung der Prüfungsvereinbarung bedarf.
- 3) Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss nehmen ihre Aufgaben jeweils eigenverantwortlich und unabhängig wahr; der Beschwerdeausschuss wird bei der Erfüllung seiner laufenden Geschäfte von der Prüfungsstelle organisatorisch unterstützt.

## **§ 3**

### **Verfahren vor der Prüfungsstelle**

- 1) Die Prüfungsstelle hat die für die Prüfungen erforderlichen Daten und sonstige Unterlagen aufzubereiten, trifft Feststellungen zu den für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalten auch unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 SGB V und entscheidet, ob der Leistungserbringer gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind.
- 2) Die Prüfungsstelle kann zur Vorbereitung der Entscheidung in erforderlichen Fällen externe Sachverständige hinzuziehen, soweit im Einzelfall oder in der Summe gleich gelagerter Sachverhalte ein Nachforderungsbetrag von mindestens 1.000 € zu erwarten ist. Die Prüfungsstelle übermittelt dem beauftragten externen Sachverständigen neben der Aufgabenstellung alle für die Entscheidungsfindung notwendigen Unterlagen.

- 3) Vor der Entscheidung der Prüfungsstelle ist der betroffene Leistungserbringer grundsätzlich anzuhören, gem. § 24 SGB X. Das Verfahren der Anhörung wird in der Regel schriftlich durchgeführt. Dem betroffenen Leistungserbringer werden im Rahmen der Anhörung für Prüfungen nach den Anlagen alle der Prüfung zu Grunde liegenden Daten in elektronischer Form zur Verfügung gestellt, sofern die technischen Voraussetzungen vorliegen und der Umfang der der Prüfung zugrunde liegenden Daten dies rechtfertigt. Diese sind so aufzubereiten, dass eine Recherche auf Basis allgemein üblicher Hard- und Software möglich ist. Die Anforderung an die Hard- und Software sind so gering wie möglich zu halten. Die Daten sind so aufzubereiten, dass der Leistungserbringer hinreichende Transparenz über die zu prüfenden Daten erhält. Über die erhobenen Vorwürfe sind der betroffene Leistungserbringer sowie die übrigen Verfahrensbeteiligten zeitgleich zu informieren und es ist ihnen ein Zeitraum von in der Regel sechs Wochen nach Bekanntgabe für die schriftliche Stellungnahme einzuräumen. Die Prüfungsstelle kann nach Ablauf dieser Frist auch ohne erfolgte Stellungnahme entscheiden. Über eine Stellungnahme ist der Antragsteller zu informieren. Ihm ist Gelegenheit zur Erwidern zu geben.
- 4) Kommt die Prüfungsstelle zu der Entscheidung, dass keine Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vorliegen, so wird das Verfahren eingestellt. Der Einstellungsbeschluss ist dem Leistungserbringer und den übrigen Verfahrensbeteiligten unverzüglich zu übermitteln.
- 5) Kommt die Prüfungsstelle bei den Prüfungen nach den Anlagen zu der Entscheidung, dass Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vorliegen, legt sie als Maßnahme eine individuelle Beratung, eine Nachforderung oder eine Honorarkürzung fest. Individuelle Beratungen sind nur bei statistischen Prüfungen möglich. Für erstmalig zugelassene Leistungserbringer nach § 1 Absatz 4a werden keine Nachforderungen bzw. sollen keine Honorarkürzungen für die ersten beiden Jahre der Zulassung im Rahmen von statistischen Prüfungen festgesetzt bzw. festgesetzt werden. Stattdessen erfolgt eine individuelle Beratung. Dies gilt nicht für Leistungserbringer nach § 1 Absatz 5 Satz 2 ff.
- 6) Nach § 106b Abs. 2 Satz 3, Halbsatz 1 SGB V ist bei erstmaliger Auffälligkeit im Rahmen einer statistischen Prüfung eine individuelle Beratung des Leistungserbringers festzusetzen und durchzuführen (im Folgenden „individuelle Beratung“). Dies gilt für jeden Verordnungsbereich im Sinne des § 2 Abs. 2 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V gesondert. Die individuelle Beratung erfolgt grundsätzlich schriftlich. Auf Wunsch des Leistungserbringers kann diese auch in einem persönlichen Gespräch durch die Prüfungsstelle erfolgen. Die Durchführung und die Inhalte der individuellen Beratung sind zu dokumentieren. Die schriftliche individuelle Beratung gilt mit Zustellung des Dokumentes zur schriftlichen Beratung als erfolgt. Die Zustellung soll spätestens 6 Monate nach Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides erfolgen. Lehnt der Leistungserbringer eine schriftliche individuelle Beratung ab bzw. ist diese nicht zustellbar oder nimmt er ein persönliches Gespräch an keinem von zwei durch die Prüfungsstelle vorgeschlagenen Terminen wahr, gilt die Beratung als durchgeführt. Die Regelungen dieses Absatzes sollen analog auch für alle anderen Prüfungsarten gelten, sofern statistische Prüfungsmethoden zur Anwendung kommen.

Eine erstmalige Auffälligkeit bei statistischen Prüfungen liegt vor, wenn bisher:

- a) weder eine individuelle Beratung des Leistungserbringers nach § 106b Abs. 2 Satz 3, Halbsatz 1 SGB V bzw. nach Anlage 1a Teil B (Richtgrößenprüfung Arzneimittel) bzw. Anlage 1b (Richtgrößenprüfung Heilmittel) erfolgt ist bzw. als erfolgt gilt<sup>1</sup>,

---

<sup>1</sup> Bei Rücknahme des Prüfbescheides auf Grund der Tatsache, dass eine Festsetzung einer individuellen Beratung nicht hätte erfolgen dürfen, gilt die individuelle Beratung als nicht erfolgt.

- b) noch ein Regress bzw. eine erstmalige Beratung im Rahmen einer Auffälligkeitsprüfung (§ 5 Abs. 2, 2. Unterpunkt der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V, Richtgrößenprüfung Arzneimittel bzw. Heilmittel) erfolgt ist oder
  - c) eine individuelle Beratung nach § 3 Abs. 6 Satz 1 oder ein Regress im Rahmen einer Auffälligkeitsprüfung (Richtgrößenprüfung Arzneimittel bzw. Heilmittel) länger als fünf Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegt.
- 7) Im Falle der Festsetzung einer Nachforderung oder Kürzung sind gesetzliche und, soweit vorhanden, vertragliche Rabatte sowie Zuzahlungen der Versicherten zu berücksichtigen.
- 8) Der aus der Entscheidung der Prüfungsstelle resultierende Prüfbescheid muss folgende Angaben enthalten:
- a) erlassende Stelle,
  - b) Nennung des geprüften Leistungserbringers einschließlich der ggf. mit einer individuellen Beratung, Nachforderung oder einer Honorarkürzung zu belastenden lebenslangen Arztnummer bzw. Betriebsstätte,
  - c) Prüfgegenstand,
  - d) Prüfzeitraum,
  - e) Prüfungsmethode und Prüfungsart,
  - f) den im Prüfverfahren festgestellten wesentlichen Sachverhalt unter Würdigung der durch die Verfahrensbeteiligten vorgebrachten Sachverhalte,
  - g) die Begründung der beschlossenen Maßnahme,
  - h) wenn die Maßnahme keine individuelle Beratung ist - die Höhe der beschlossenen Honorarkürzung in Prozent und EURO bzw. die Höhe der Nachforderung in EURO,
  - i) Datum der Ausfertigung,
  - j) Rechtsbehelfsbelehrung.
- 9) Der Bescheid ist gemäß § 33 SGB X vom Leiter der Prüfungsstelle bzw. dessen Stellvertreter zu unterzeichnen oder enthält dessen Namenswiedergabe, sofern letzteres ausreichend ist.
- 10) Dem Leistungserbringer soll der Prüfbescheid spätestens binnen drei Monaten nach Festsetzung schriftlich bekanntgegeben werden. Die übrigen Verfahrensbeteiligten sind gleichzeitig schriftlich und zusätzlich auf Anforderung elektronisch darüber zu informieren und es werden die entscheidungsbegründenden Unterlagen diesen übermittelt.
- 11) Gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle können die betroffenen Leistungserbringer, die Krankenkassen, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die KV den Beschwerdeausschuss anrufen. Diese Anrufung hat aufschiebende Wirkung. Für das Verfahren sind § 84 Absatz 1 und § 85 Absatz 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. Über erhobene Widersprüche sind die Verfahrensbeteiligten umgehend zu informieren. Ein Widerspruchsverfahren findet in den Fällen der durch das Gesetz oder die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Leistungen nicht statt.
- 12) Der Widerspruch gegen den Prüfbescheid wird vom Beschwerdeausschuss entschieden. In diesem Fall werden die Prüffakten an den Vorsitzenden/Stellvertreter des Beschwerdeausschusses übergeben.
- 13) Die Prüfungsstelle hat alle weiteren für die Durchführung der Verfahren erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

## § 4

### Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss

- 1) Der Beschwerdeausschuss entscheidet über Widersprüche gegen die Bescheide der Prüfungsstelle. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. An den Sitzungen nehmen nur der Vorsitzende und die Mitglieder des Beschwerdeausschusses und ein Protokollant der Prüfungsstelle teil. Abweichende Festlegungen zur Teilnahme werden vom Vorsitzenden getroffen.
- 2) Der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses führt die laufenden Geschäfte des Beschwerdeausschusses. Er kann sich in erforderlichen Fällen nach Abstimmung mit den Mitgliedern des Beschwerdeausschusses externer Sachverständiger bedienen. Der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses legt im Benehmen mit den Ausschussmitgliedern die Termine und die Tagesordnung der Sitzungen fest. Über Anträge auf Verlegung eines Verhandlungstermins entscheidet der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses.
- 3) Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss soll spätestens innerhalb von neun Monaten nach Eingang des Widerspruchs beim Beschwerdeausschuss stattfinden.
- 4) Der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses hat auf schriftlichen Antrag die mündliche Anhörung des Widerspruchsführers anzuordnen. Bei Nichterscheinen des Widerspruchsführers kann auch ohne dessen Anwesenheit entschieden werden; hierauf ist in der Ladung hinzuweisen. Der Widerspruchsführer kann sich bei der mündlichen Anhörung durch einen Rechtsanwalt oder eine andere persönlich bevollmächtigte Person vertreten lassen sowie durch einen Beistand begleiten lassen. Zu der persönlichen Anhörung vor dem Beschwerdeausschuss ist unter Einhaltung einer Frist von drei Wochen schriftlich zu laden.

Im Fall der mündlichen Anhörung ist ein Gesprächsprotokoll anzufertigen.

- 5) Über die Sitzung des Beschwerdeausschusses ist ein Protokoll anzufertigen. Dieses muss beinhalten:
  - a) die Bezeichnung des Ausschusses / der Kammer
  - b) den Tag und den Ort der Sitzung
  - c) den Namen des Vorsitzenden und der Ausschussmitglieder
  - d) den Leistungserbringer
  - e) den behandelten Prüfgegenstand, den Prüfzeitraum, die Prüfungsart/-methode, das Aktenzeichen
  - f) die entscheidungserheblichen fachlichen Gründe einschließlich ggf. auftretender Differenzstandpunkte
  - g) die gefassten Beschlüsse.
- 6) Das Protokoll ist vom Vorsitzenden und dem Protokollführer zu unterschreiben und soll innerhalb von 14 Tagen nach der Sitzung den beteiligten Ausschussmitgliedern bekannt gegeben werden. Einwände gegen dieses Protokoll sind mit einer Frist von 14 Tagen geltend zu machen. Erst nach Ablauf dieser Frist bzw. wenn vor Fristablauf jedes beteiligte Ausschussmitglied eine Rückmeldung gegeben hat, kann die Bescheiderstellung erfolgen. Über geltend gemachte Einwände entscheidet der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses abschließend.
- 7) Der aus dem Beschluss resultierende Widerspruchsbescheid muss folgende Angaben enthalten:
  - a) die namentliche Benennung der abstimmenden Ausschussmitglieder und des Vorsitzenden
  - b) das Abstimmverhältnis (einstimmig/mehrheitlich)
  - c) das Datum der Sitzung



sowie die weiteren in § 3 Absatz 8 geregelten Angaben.

- 8) Der Widerspruchsbescheid ist gemäß § 33 SGB X vom Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses zu unterzeichnen. Die Ausfertigung des Widerspruchsbescheides soll spätestens drei Monate nach Entscheidung des Beschwerdeausschusses den Verfahrensbeteiligten schriftlich und zusätzlich auf Anforderung elektronisch bekannt gegeben werden.
- 9) Die Prüfungsstelle hat auch die organisatorischen Aufgaben des Beschwerdeausschusses auf Weisung des Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses durchzuführen.

Sie hat insbesondere

- a) im Auftrag des Vorsitzenden mit einer Frist von mindestens 20 Arbeitstagen zu Ausschusssitzungen zu laden und das Protokoll der Sitzungen zu führen,
  - b) die Entwürfe der Protokolle, die Protokolle sowie die Widerspruchsbescheide zu versenden,
  - c) die Prüfsakten zu führen,
  - d) die gesamte EDV-technische Unterstützung in Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Beschwerde- und Sozialgerichtsverfahren zu sichern,
  - e) ein laufendes Verzeichnis über die eröffneten Prüfungsverfahren, den Verfahrensstand, Widersprüche, Klageverfahren und deren Ergebnisse zu führen,
  - f) die Einnahmen- und Ausgabenübersicht und den Rechenschaftsbericht vorzubereiten,
  - g) für jedes Kalenderjahr eine Übersicht gemäß § 106c Abs. 5 Satz 2 SGB V über die Anzahl der eröffneten und abgeschlossenen Beratungen, Prüfungen sowie der festgesetzten Maßnahmen zu erstellen. Diese Übersicht ist bis zum 15. Februar des Folgejahres dem Beschwerdeausschuss sowie der Aufsichtsbehörde vorzulegen.
- 10) Die Prüfungsstelle übermittelt mit der Einladung nach Absatz 9 a) die Tagesordnung sowie alle zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit notwendigen Unterlagen, insbesondere
- a) vorliegende Widersprüche einschließlich deren Begründungen nebst Erwiderungen,
  - b) den Prüfbescheid der Prüfungsstelle gemäß § 3 Abs. 8 einschließlich des für diesen Zweck erstellten Datenträgers gemäß § 3 Abs. 3 Satz 2,
  - c) die Stellungnahme des Leistungserbringers im Rahmen der Anhörung und
  - d) ggf. weitere wichtige Unterlagen
- 11) Die Prüfungsstelle stellt sicher, dass alle Mitglieder des Beschwerdeausschusses die gleichen prüfungsrelevanten Unterlagen über den zu prüfenden Leistungserbringer erhalten. Nicht oder nicht rechtzeitig mitgeteilte Beratungsgegenstände sind zur Beratung und Beschlussfassung zuzulassen, wenn alle anwesenden Vertreter einstimmig zustimmen.
- 12) Zur Vorbereitung von Entscheidungen des Beschwerdeausschusses werden dem Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses bestimmte Mitarbeiter der Prüfungsstelle zur ausschließlichen Tätigkeit für den Beschwerdeausschuss fachlich unterstellt.

Diese haben

- a) den Sachverhalt nach den Vorgaben des Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses aufzubereiten und an die Mitglieder des Beschwerdeausschusses zu übersenden,
  - b) die Widerspruchsbescheide anzufertigen,
  - c) die Stellungnahmen gemäß Vorgaben des Beschwerdeausschussvorsitzenden zu Sozialgerichtsverfahren zu erarbeiten.
- 13) Die Bestimmungen für den Vorsitzenden gelten entsprechend für dessen Stellvertreter.

## § 5

### Mitglieder des Beschwerdeausschusses

- 1) Dem Beschwerdeausschuss gehören jeweils vier Vertreter der KV und der gesetzlichen Krankenkassen bzw. deren Verbänden sowie ein unparteiischer Vorsitzender an. Es sind Stellvertreter in ausreichender Zahl zu benennen. Die Vertreter der KV sowie deren Stellvertreter werden von der KV, die Vertreter der Krankenkassen sowie deren Stellvertreter werden von den Krankenkassen benannt. Dabei können Mitarbeiter der Verbände für ihre Krankenkassen als Vertreter im Ausschuss tätig werden.
- 2) Der unparteiische Vorsitzende sowie dessen Stellvertreter werden von den Verbänden der Krankenkassen und der KV gemeinsam benannt. Der unparteiische Vorsitzende vertritt den Beschwerdeausschuss gerichtlich und außergerichtlich. Die Amtsperiode beträgt zwei Jahre.
- 3) Die Mitglieder und deren Stellvertreter gelten als bestellt, sobald sie durch den jeweils entsendenden Vertragspartner gegenüber dem Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses benannt worden sind.
- 4) Die Amtsperiode der Mitglieder des Beschwerdeausschusses beträgt zwei Jahre.
- 5) Die KV und die Krankenkassen können ein von ihnen bestelltes Mitglied vorzeitig von seinem Amt entbinden, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.
- 6) Die Mitglieder des Beschwerdeausschusses sind gegenüber den sie entsendenden Organisationen fachlich nicht weisungsgebunden. Über die Ausschusssitzungen und die Abstimmungen haben die mit dem Verfahren Befassten auch nach Beendigung ihres Amtes Stillschweigen im Rahmen des Sozialgeheimnisses (§ 35 SGB I) zu bewahren.
- 7) Ein Mitglied des Beschwerdeausschusses darf bei der Prüfung seiner eigenen Tätigkeit oder der eines Angehörigen nicht an der Entscheidung teilnehmen.
- 8) Ein ärztliches Mitglied des Beschwerdeausschusses darf nicht an der Entscheidung mitwirken, sofern eine engere berufliche Zusammenarbeit mit dem Betroffenen (z. B. Partner einer Gemeinschaftspraxis, Anstellung an demselben MVZ, Anstellungsverhältnis) gegeben ist.
- 9) Die Bestimmungen für die Mitglieder gelten entsprechend für deren Stellvertreter.
- 10) Soweit Leistungsbringer nach § 1 Absatz 5 Satz 2 ff. betroffen sind, gelten hinsichtlich der Absätze 1 und 3 bis 8 die zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden und den jeweiligen Leistungserbringern ggf. abweichend in den Vereinbarungen getroffenen Regelungen.

## § 6

### Datenbereitstellung

- 1) Die Bereitstellung der Daten erfolgt gemäß §§ 296 bis 298 und 106 SGB V.
- 2) Es gilt der Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern (Anlage 6 BMV-Ä ). Ergänzende Vereinbarungen auf Landesebene zwischen der KV und den Krankenkassen bzw. deren Verbänden können geschlossen werden. Die Prüfungsstelle prüft die eingegangenen Daten auf Plausibilität und teilt das Ergebnis den Vereinbarungspartnern innerhalb von 2 Monaten nach Lieferung mit. Als Frist für die Datenlieferungen gelten die

Fristen des Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern, sofern für die einzelnen Prüfungsarten in dieser Vereinbarung nichts Abweichendes bestimmt ist.

- 3) Hat die Prüfungsstelle Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlage für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des Leistungserbringers und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit des Leistungserbringers hoch.
- 4) Der zu prüfende Leistungserbringer kann begründete Zweifel an der Richtigkeit der Daten bei der Prüfungsstelle geltend machen. Die Prüfungsstelle entscheidet, ob die Zweifel hinreichend begründet sind. Für das Prüfverfahren werden dann ergänzend Images/ Originalbelege hinzugezogen, um die Richtigkeit der Daten auf Grundlage einer Stichprobe zu überprüfen. Die Stichprobe umfasst mindestens 20 % der abgerechneten Fallzahl des Leistungserbringers, aber mindestens 100 Fälle.

## **§ 7**

### **Durchführung von Prüfungsverfahren**

- 1) Die Vertragspartner überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sind der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V), die Indikation der verordneten Therapie sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V und die für verordnete Leistungen anwendbaren Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V maßgeblich.
- 2) Ohne Antrag werden von der Prüfungsstelle folgende Prüfungen durchgeführt:
  - a) die Auffälligkeitsprüfung nach Anlage 1a Teil A (Zielwertprüfung)
  - b) die Prüfung ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel auf der Grundlage von Richtgrößen nach Anlage 1a Teil B
  - c) die Prüfung ärztlich verordneter Heilmittel auf der Grundlage von Richtgrößen nach Anlage 1b
  - d) die Prüfung nach Anlage 2
- 3) Andere Prüfungen nach dieser Vereinbarung werden auf Antrag einer Krankenkasse, der Krankenkassen oder der KV durchgeführt.
- 4) In den Fällen, in denen die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss eine Beratung für erforderlich hält, berät die Prüfungsstelle die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen. Inhalt der Beratung sind Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung und gesetzliche Bestimmungen. Über die durchgeführte Beratung ist ein Protokoll zu führen und den Verfahrensbeteiligten zur Verfügung zu stellen. Dieses enthält Angaben zum Beratungsdatum, -anlass, -teilnehmer, -medium und -inhalt. Für die Beratungen werden geeignete Medien genutzt.
- 5) Die Prüfungsstelle entscheidet über die Ausgestaltung der durchzuführenden Prüfungen gemäß § 8. Dabei ist der Prüfgegenstand und der Prüfzeitraum festzulegen und die Prüfung zu begründen. Die statistischen Auffälligkeitsprüfungen sollen für den Prüfzeitraum eines Jahres durchgeführt werden. Davon kann insbesondere bei einem Wechsel der BSNR bzw. LANR abgewichen werden.

- 6) Die Verfahrensbeteiligten sind über die eingeleiteten Prüfungsverfahren durch die Prüfungsstelle zu informieren und auf ihr Recht zur Stellungnahme hinzuweisen.

## **§ 8 Prüfungsarten, Prüfungsmethoden**

- 1) Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss prüfen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere in folgenden Bereichen:
- a) Verordnung von Leistungen der medizinischen Rehabilitation (§ 73 Abs. 2 Nr. 5 SGB V)
  - b) Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln einschließlich Sprechstundenbedarf (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
  - c) Verordnung von Impfstoffen (§ 132e SGB V)
  - d) Verordnung von Heilmitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
  - e) Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise
  - f) Verordnung von Hilfsmitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
  - g) Verordnung von Krankentransporten (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
  - h) unbesetzt
  - i) unbesetzt
  - j) Verordnung von häuslicher Krankenpflege (§ 73 Abs. 2 Nr. 8 SGB V)
  - k) Verordnung von Soziotherapie (§ 73 Abs. 2 Nr. 12 SGB V)
  - l) Verordnung von Spezialisierter Ambulanter Palliativversorgung (§ 73 Abs. 2 Nr. 14 SGB V)
  - m) unbesetzt
  - n) Verordnungen für die am Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen und belegärztlichen Leistungen
  - o) Verordnungen im Rahmen des Entlassungsmanagements nach § 39 Abs.1a Satz 5 SGB V
  - p) Leistungen bei Inanspruchnahme eines Krankenhauses nach § 76 Abs.1a SGB V
  - q) Verordnungen im Rahmen der spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V
  - r) Verordnete Leistungen durch Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V,
  - s) Verordnete Leistungen durch Psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118 SGB V,
  - t) Verordnete Leistungen durch Sozialpädiatrische Zentren nach § 119 SGB V sowie
  - u) Verordnete Leistungen durch medizinische Behandlungszentren nach § 119c SGB V
  - v) ärztlich verordnete Leistungen im Rahmen der Teilnahme an Verträgen nach §§ 73b und 140a SGB V (Selektivverträge).
- 2) Als Prüfungsarten kommen insbesondere die
- a) Prüfung auf der Grundlage von Zielwerten
  - b) Prüfung auf der Grundlage von Richtgrößen
  - c) Prüfung nach Durchschnittswerten
  - d) Prüfung auf der Grundlage von Stichproben
  - e) Einzelfallprüfungen
  - f) Prüfung der durch das Gesetz oder durch Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Leistungen
  - g) Prüfung in besonderen Fällen in Betracht.
- 3) Prüfungen desselben Prüfgegenstandes im selben Prüfzeitraum sind gegeneinander auszuschließen. Nachforderungen bzw. Kürzungen aus Prüfungen desselben Sachver-

haltes im selben Prüfzeitraum nach unterschiedlichen Prüfungsarten sind gegeneinander zu verrechnen. Für denselben Prüfzeitraum erfolgte sachlich rechnerische Richtigstellungen sind zu berücksichtigen.

- 4) Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss legen, sofern nicht bereits anderweitig festgelegt, die anzuwendende Prüfungsmethode fest. Als Prüfungsmethoden kommen insbesondere in Betracht:
  - a) Prüfung im Vergleich zu Durchschnittswerten der Fachgruppe
  - b) Repräsentative Einzelfallprüfung mit Hochrechnung
  - c) Reine Einzelfallprüfung
  - d) Vertikalprüfung.

## **§ 9**

### **Grundsätze für die Feststellung von Praxisbesonderheiten bei statistischen Prüfungen**

- 1) Bei den statistischen Prüfverfahren sind die Gesamttätigkeit des Leistungserbringers, Praxisbesonderheiten sowie kausale Einsparungen zu berücksichtigen, soweit diese aus den Unterlagen bekannt sind oder vom betroffenen Leistungserbringer nachgewiesen werden oder im Rahmen einer individuellen Beratung vom Leistungserbringer beantragt werden. Eine Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungsgremien erfolgen.
- 2) Praxisbesonderheiten sind objektive Gegebenheiten, welche von der Art oder dem Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen. Sie sind regelmäßig durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert. Wird eine Praxisbesonderheit mit besonderen Kenntnissen oder Erfahrungen, einer besonderen Behandlungsweise oder mit einer speziellen Praxisausstattung begründet, setzt deren Anerkennung den Nachweis voraus, dass diese Besonderheiten zu einer entsprechenden Konzentration von Patienten geführt haben, die dieser Besonderheiten bedürfen.
- 3) Die Quantifizierung aller durch die Prüfungseinrichtungen anerkannten Praxisbesonderheiten ist in der Regel auf die Höhe der dadurch gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall begrenzt.
- 4) Bereits in früheren Prüfungen festgestellte Praxisbesonderheiten werden bei erneuter statistischer Auffälligkeit im Rahmen der Vorabprüfung mitbetrachtet. Die Entscheidung über die Anerkennung obliegt den Prüfungseinrichtungen.

## **§ 10**

### **Vollstreckung von Entscheidungen**

- 1) Die beschlossene Honorarkürzung wird durch die KV mit den Honorarforderungen des Vertragsarztes des jeweils nächsten Auszahlungsquartals verrechnet, wenn die Entscheidung der Prüfungseinrichtungen kraft Gesetzes oder besonderer Anordnung sofort vollziehbar ist. Für Nachforderungen aufgrund der Prüfung von vertragsärztlich verordneten und veranlassten Leistungen gilt dies entsprechend.
- 2) Die Vollstreckungsklausel erteilt die Prüfungsstelle. Die Aufteilung der Nachforderungen aus Prüfungen, bei denen mehrere Krankenkassen betroffen sind, auf die erstattungsbe-

rechtigten Krankenkassen nimmt die Prüfungsstelle entsprechend der Anzahl der kurativ-ambulantem Behandlungsfälle vor. Die erforderlichen Fallzahlen werden von der KV bzw. den Krankenkassen zur Verfügung gestellt.

- 3) Die Prüfungsstelle informiert die Vertragspartner quartalsweise über die erteilten Vollstreckungsklauseln mit folgendem Inhalt:
  - a) Arztnummer (LANR und BSNR) und Aktenzeichen (Vorgangsnummer)
  - b) Prüfungsart und Prüfzeitraum
  - c) Honorarkürzung oder Nachforderungsbetrag je Krankenkasse.
- 4) Diese Regelung gilt für den Beschwerdeausschuss entsprechend.
- 5) Die KV informiert die betroffene Kasse im Rahmen der Buchungsanzeige über den betreffenden Leistungserbringer, den betreffenden Zeitraum, die Fallzahl und den Gesamtrückforderungsbetrag GKV, die Fallzahl und den Rückforderungsbetrag der betroffenen Kasse. Der BKK Landesverband Mitte erhält die im Vorsatz genannte rechnungsbegründende Unterlage für die Gesamtheit der betroffenen Betriebskrankenkassen.

## **§ 11**

### **Kosten der Prüfungseinrichtungen**

- 1) Die mit der Umsetzung des § 106 SGB V entstehenden Kosten werden grundsätzlich von den Vertragspartnern hälftig getragen. Die Umlage für die Krankenkassen wird nach der amtlichen Statistik KM6 berechnet.
- 2) Die Mitglieder des Beschwerdeausschusses haben Anspruch auf Erstattung ihrer baren Auslagen und auf eine Entschädigung für Zeitaufwand nach den für die Mitglieder der Organe der bestellenden Körperschaften geltenden Grundsätzen. Der Anspruch richtet sich gegen die bestellenden Körperschaften bzw. Verbände.
- 3) Aufwendungen für die Bereitstellung der Daten nach dem Vertrag über den Datenträgeraustausch sind Kosten der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Abweichend von Absatz 1 trägt jede Vertragsseite diese Kosten selbst. Das betrifft die Verwaltungsdaten der Krankenkassen und die Behandlungsdaten der KV bzw. der Krankenkassen.
- 4) Für Prüfungen, welche grundsätzlich im Verantwortungsbereich der Krankenkassen liegen (§ 1 Absatz 5 Satz 2 ff.), tragen diese prinzipiell die Kosten, es sei denn, die KV ist Vertragspartner in einem der in § 1 Absatz 5 genannten Verträge oder sonstige Bestimmungen sind maßgeblich.
- 5) Das Weitere ist in einer gesonderten Vereinbarung zu regeln.

## **§ 12**

### **Salvatorische Klausel**

- 1) Sollten Bestimmungen dieser Vereinbarung, einschließlich der Anlagen ganz oder teilweise nicht rechtswirksam sein oder ihre Rechtskraft später verlieren, so bleibt hierdurch die Wirksamkeit dieser Vereinbarung im Übrigen davon unberührt. Das gleiche gilt, soweit sich in dieser Vereinbarung, einschließlich in den Anlagen, eine Lücke herausstellen sollte.

- 2) Anstelle der unwirksamen Regelung oder zur Auffüllung einer Lücke soll diejenige Regelung treten, die zulässig ist und den Absichten der Vertragspartner, wie sie aus der Gesamtheit der Bestimmungen dieser Vereinbarung ersichtlich sind, am meisten entspricht.
- 3) Dies gilt bereits jetzt zwischen den Vertragspartnern als vereinbart; die Vertragsschließenden sind jedoch alsdann verpflichtet, die unwirksamen Bestimmungen durch rechtlich wirksame Bestimmungen zu ersetzen, die dem Zweck der Vertragspartner am weitesten nahe kommen.

### **§ 13 Inkrafttreten, Kündigung**

- 1) Die Vereinbarung tritt ab 1.1.2021 in Kraft.
- 2) Einvernehmliche Änderungen der Prüfungsvereinbarung einschließlich der Anlagen in Form von Protokollnotizen erfordern keine Kündigung der vorliegenden Prüfungsvereinbarung.
- 3) Die Vereinbarung bzw. einzelne Anlagen können von jeder Vertragspartei mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende des Kalenderjahres gekündigt werden.
- 4) Unabhängig von § 13 Absatz 3 gilt diese Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung fort.

Dresden, 04.01.2018

---

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen

---

AOK PLUS

---

BKK Landesverband Mitte,  
Regionalvertretung Thüringen und Sachsen

---

IKK classic

---

KNAPPSCHAFT,  
Regionaldirektion Chemnitz

---

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

---

SVLFG als Landwirtschaftliche Krankenkasse



## **Anlage 1a zur Prüfungsvereinbarung**

### **Auffälligkeitsprüfung Arznei- und Verbandmittel einschl. Sprechstundenbedarf**

#### **Präambel**

- 1) Die Vertragspartner bestimmen in der Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V, für welche Prüfgruppen die dort vereinbarten Wirtschaftlichkeitsziele Anwendung finden.
- 2) Leistungserbringer in Prüfgruppen, denen entsprechende Wirtschaftlichkeitsziele zugeordnet wurden und für die darüber hinaus keine Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel vereinbart wurden, werden nach Teil A dieser Anlage geprüft.
- 3) Leistungserbringer in Prüfgruppen, für die Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel vereinbart wurden, werden nach Teil B dieser Anlage geprüft. Soweit diesen Prüfgruppen Wirtschaftlichkeitsziele zugeordnet wurden, wirken eingehaltene Ziele für den jeweiligen Leistungserbringer richtgrößenentlastend.
- 4) Arznei- und Verbandmittel können unabhängig von bestehenden Zielwerten bzw. Richtgrößen auch nach anderen Prüfungsarten dieser Prüfvereinbarung geprüft werden. Es gilt § 8 Abs. 3 der Prüfungsvereinbarung.
- 5) Leistungserbringer mit einer Gesamtverordnungsmenge (zielunabhängig) von weniger als 5.000 DDD im Prüfzeitraum werden nicht nach dieser Anlage geprüft.
- 6) Es gelten die bundesweiten Praxisbesonderheiten. Die Vertragspartner können sich auf landesspezifische Praxisbesonderheiten verständigen.
- 7) Die Vertragspartner streben die Ausstellung und Förderung von Verordnungen als Wirkstoffverordnungen gemäß Technischer Anlage 1 zu § 300 SGB V an.
- 8) Soweit sich die Vertragspartner nicht auf Ziele oder Richtgrößen für das Folgejahr verständigen können, gelten die zuletzt vereinbarten Regelungen fort.
- 9) Alle entsprechenden Formeln zu nachfolgend beschriebenen Rechenschritten sind dem Anhang 1 zu Teil A der Anlage 1a zur Prüfungsvereinbarung zu entnehmen.

## Teil A

### Prüfung ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel auf der Grundlage von Zielwerten

#### § 1 Allgemeines zur Festlegung und Anwendung der Zielwerte

- 1) Die Ziele im Arzneimittelbereich werden jährlich im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V festgelegt. Der Zielwert wird dabei auf Basis definierter Tagesdosen (Defined Daily Dose – DDD) als prozentualer Mindestanteil der Zielsubstanz(en) an allen diesem Ziel zugeordneten Substanzen (Zielsubstanz(en) zuzüglich Nichtzielsubstanzen) festgelegt.
- 2) Die Ziele sollen in der Regel einen Anteil von mindestens 50 % der DDD oder mindestens 50 % der Bruttokosten der Prüfgruppe umfassen. Zudem müssen in der Regel mindestens 1/3 der Ärzte einer Prüfgruppe die Mindestmenge an DDD in dem jeweiligen Ziel verordnen, um dieses Ziel für diese Prüfgruppe als Prüfgegenstand nach diesem Teil der Anlage zur Anwendung zu bringen. In die Ermittlung der zu vereinbarenden Zielwerte werden die Verordnungen von Leistungserbringern mit einer zielbezogenen Mindestmenge von grundsätzlich 2.000 DDD p.a. einbezogen.
- 3) Unterjährige Änderungen eines Zielwertes und/oder am Zuschnitt eines Zieles dürfen nur zu Quartalsbeginn in Kraft treten. In diesen Fällen wird die Berechnung gemäß § 3 Abs. 7 Schritt I und II quartalsbezogen durchgeführt.

#### § 2 Mengenbegrenzung

- 1) Die Prüfungsstelle analysiert für jeden Leistungserbringer auf Basis aller ihm zugeordneten Verordnungen des Prüfzeitraumes anhand eines DDD-Vergleichs mit dem Vorjahr die individuelle Mengenentwicklung. Sofern sich Zweifel an der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen aufgrund einer Mengenausweitung zum Zwecke der Zielerreichung bestätigen, bleiben diese unwirtschaftlichen Verordnungen bei der Ist-Quotenfeststellung unberücksichtigt. Hierüber entscheidet die Prüfungsstelle.
- 2) Bei Teilnahme an bereinigenden Selektivverträgen sind die zugehörigen kurativen Fälle bzw. die dabei veranlassten Arzneimittelkosten von der jeweiligen Krankenkasse an die Prüfungsstelle zu melden und von dieser hinzuzurechnen bzw. herauszurechnen.

#### § 3 Ermittlung der Zielerfüllung

- 1) Die Prüfungsstelle ermittelt für jeden Leistungserbringer die Istwerte (IW) der ihm zugeordneten Ziele der Arzneimittelvereinbarung, sofern die Gesamtverordnungsmenge im Sinne des Punktes 5) der Präambel erreicht wurde-. Bei der Istwert-Ermittlung werden die DDD der Arzneimittel, für die der Leistungserbringer einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist, zugunsten des Leistungserbringers berücksichtigt, wenn es sich um Zielsubstanzen handelt.
- 2) Im Rahmen der Vorab-Prüfung prüft die Prüfungsstelle das Vorliegen bundesweiter Praxisbesonderheiten gemäß § 130b Abs. 2 SGB V, gesondert vertraglich vereinbarter bzw. bereits bekannter Praxisbesonderheiten. Die entsprechenden anerkannten DDD werden von den Nichtzielsubstanzen (zuerst im nicht rabattierten Bereich) abgezogen und gleichzeitig den nicht rabattierten Zielsubstanzen zugerechnet. Zur Prüfung der

Anerkennung bundesweiter Praxisbesonderheiten kann die Prüfungsstelle die Patientendokumentation anfordern.

- 3) Verordnungen, die den Zielen der Arzneimittelvereinbarung gem. § 84 SGB V entgegenstehen, jedoch durch selektivvertragliche Regelungen je Krankenkasse als wirtschaftlich gelten, werden für diese Krankenkasse(n) herausgerechnet.
- 4) Arzneimittel, für welche die Krankenkasse einen Rabattvertrag nach §§ 130a Abs. 8 bzw. 130c SGB V geschlossen hat und die zu den Zielsubstanzen gehören, werden bei der Festlegung der Quotenerreichung mit einem DDD-Aufschlag von 0,1 auf jede zu wertende DDD zu Gunsten des Leistungserbringers berücksichtigt. Dies gilt auch, soweit der Leistungserbringer einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist und es sich um Zielsubstanzen handelt. 1 DDD wird somit mit 1,1 DDD in den betreffenden Zielen gewertet.
- 5) Arzneimittel, für welche die Krankenkasse einen Rabattvertrag nach §§ 130a Abs. 8 bzw. 130c SGB V geschlossen hat und die zu den Nichtzielsubstanzen gehören, werden bei der Festlegung der Quotenerreichung mit einem DDD-Abschlag von 0,1 auf jede zu wertende DDD zu Gunsten des Leistungserbringers berücksichtigt. 1 DDD wird somit mit 0,9 DDD in den betreffenden Zielen gewertet.
- 6) Leistungserbringer sollen nach dieser Anlage geprüft werden, wenn der nach Absatz 7 zu berechnende Zielerfüllungsgrad (ZEG) nach der Vorab-Prüfung unterhalb der Auffälligkeitsgrenze (AG) nach Absatz 8 liegt. Grundsätzlich sollen nicht mehr als 5 % aller Leistungserbringer einer Prüfgruppe geprüft werden; ausgehend von den Leistungserbringern mit dem niedrigsten Zielerfüllungsgrad. Die Prüfungsstelle entscheidet, für welche dieser Leistungserbringer ein Prüfverfahren nach dieser Anlage eröffnet wird. Ein gegenüber früheren Prüfzeiträumen zunehmend zielorientiertes Ordnungsverhalten und/oder eine zielbezogene Verordnungsmenge von weniger als 2.000 DDD p.a. kann die Prüfungsstelle in diese Entscheidung mit einfließen lassen.
- 7) Der Zielerfüllungsgrad ist die leistungserbringerbezogene zielübergreifende Gewichtung der bedienten Ziele unter Berücksichtigung der jeweiligen DDD-Mengen, des Abstandes zum jeweiligen Zielwert (ZW) und des Kostengewichts (KG) des jeweiligen Zieles innerhalb der bedienten Ziele.

Der Zielerfüllungsgrad wird nach folgenden Rechenschritten ermittelt

- I. Zunächst wird das Kostengewicht der einzelnen vom Leistungserbringer bedienten Ziele mit Hilfe der durchschnittlichen DDD-Kosten (Brutto) auf der Ebene der Prüfgruppe (PG) ermittelt.
- II. Anschließend werden je bedientem Ziel für die Zielsubstanz(en) die jeweilige gewichtete Ist-DDD ( $Ist-DDD_{ZS_{gew}}$ ) und die gewichtete Soll-DDD ( $Soll-DDD_{ZS_{gew}}$ ) des Leistungserbringers (LE) berechnet.
- III. Danach wird durch Gegenüberstellung der summierten gewichteten Ist- und Soll-DDD der Zielerfüllungsgrad ermittelt.

- 8) Die Auffälligkeitsgrenze ist die Differenz zwischen 100% und der gewährten Zieltoleranz. Die Zieltoleranz (ZT) bestimmt sich nach der Anzahl der vom Leistungserbringer bedienten Ziele:

ein Ziel → Zieltoleranz = 15 Prozent

zwei Ziele → Zieltoleranz = 10 Prozent

drei oder mehr Ziele → Zieltoleranz = 5 Prozent.

Bei der Bestimmung der Zieltoleranz ist beim Ziel „Medikationskatalog“ jedes mit mehr als 5.000 DDD bediente Indikationsgebiet gemäß Artikel 2 § 1 der Arzneimittelvereinbarung gemäß § 84 SGB V als jeweils ein Ziel zu werten.

#### § 4 Prüfverfahren

- 1) Im Rahmen der Prüfung der Leistungserbringer können ggf. patientenbezogene, individuelle Praxisbesonderheiten anerkannt werden, die durch den Arzt beantragt wurden.
- 2) Besteht aus Sicht der Prüfungsstelle der Verdacht einer unwirtschaftlichen Mengenausweitung nach § 2 Absatz 1, hat sie dem zu prüfenden Leistungserbringer die Möglichkeit zu geben, sich im Rahmen der Anhörung nach § 3 Absatz 3 der Prüfungsvereinbarung hierzu zu äußern.
- 3) Sollten sich aufgrund von Abs. 1 dahingehende Anerkennungen ergeben, ist eine Neuberechnung entsprechend § 3 Abs. 7 und 8 erforderlich.

#### § 5 Prüfmaßnahmen

- 1) Leistungserbringer, deren Istwert je Ziel nach erfolgter Prüfung in allen Zielen innerhalb der jeweiligen Zieltoleranz liegt, erhalten keine Maßnahme.
- 2) Leistungserbringer, deren Istwert nach erfolgter Prüfung nicht in allen Zielen innerhalb der jeweiligen Zieltoleranz liegt aber deren Zielerfüllungsgrad über der Auffälligkeitsgrenze liegt, erhalten eine Beratung. Diese gilt nicht als Beratung im Sinne des Absatzes 5.
- 3) Leistungserbringer, deren Zielerfüllungsgrad nach erfolgter Prüfung unterhalb der Auffälligkeitsgrenze liegt, gelten als auffällig und erhalten grundsätzlich einen Regress.
- 4) Leistungserbringer, welche sich erstmals niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, erhalten in den ersten beiden Prüfzeiträumen der Niederlassung keinen Regress im Rahmen dieser Anlage. Hierzu erfolgen ggf. Beratungen durch die Prüfungsstelle. Diese gelten nicht als Beratung im Sinne des Absatzes 5.
- 5) Bei erstmaliger Auffälligkeit eines Leistungserbringers erfolgt eine individuelle Beratung. Es gelten die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V.
- 6) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach Abs. 5, weitere Maßnahmen oder ein Regress nach § 106 SGB V länger als fünf Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.

- 7) Weitere Maßnahmen oder Regresse dürfen erstmals für den Prüfzeitraum nach erfolgter individueller Beratung gemäß Abs. 5 festgesetzt werden.
- 8) Soweit für einzelne Ziele pauschalisierte DDD-Kosten in der Arzneimittelvereinbarung vereinbart wurden, werden Regresse für diese Ziele nach Absatz 9 berechnet. Im Übrigen bemisst sich der Regress nach der Summe der zielbezogenen kostenbewerteten Differenzen zwischen der Anzahl der DDD für Zielsubstanz(en) auf Höhe der Toleranzgrenze ( $ZW_{Tol}$ ) und der Anzahl der nach Prüfung als Zielsubstanz gewerteten DDD. Dieser wird nach folgendem Schema berechnet:
- I. Ermittlung der DDD-Differenz ( $DDD_{Diff}$ ) je Ziel
  - II. Ermittlung des Regressbetrages:
    - a) Zunächst werden die Nettokosten je DDD des Leistungserbringers für die Zielsubstanzen und für die Nichtzielsubstanzen ermittelt. Anschließend werden die Nettokosten je DDD für Zielsubstanzen von den Nettokosten je DDD für Nichtzielsubstanzen abgezogen. Liegen für den Leistungserbringer keine Verordnungen für Zielsubstanzen vor, werden der Berechnung in Abweichung von Satz 1 die Bruttokosten je DDD für Zielsubstanzen der Prüfgruppe und die Bruttokosten je DDD der Nichtleitsubstanzen des Arztes zugrunde gelegt.  
  
Ergibt die DDD-Kostendifferenz bei nicht erreichten Zielen einen negativen Betrag, geht diese mit 0,00 € in die weitere Berechnung ein.
    - b) Anschließend werden die DDD-Differenzen mit den zugehörigen DDD-Kostendifferenzen multipliziert. Dabei kann das Ergebnis bei erreichten Zielen keinen größeren Wert als 0,00 € annehmen. Die Summe aller so errechneten Beträge bildet den grundsätzlich festzusetzenden Regress. Ergibt sich in der Summe ein Negativbetrag, erfolgt anstatt einer Regressfestsetzung eine Beratung. Diese gilt nicht als Beratung im Sinne des Absatzes 5.
- 9) Bei der Verfehlung qualitativer Ziele bestimmt sich die Nachforderung aus der Multiplikation der unwirtschaftlichen DDD mit den für das jeweilige Ziel vorher vereinbarten pauschalisierten DDD-Kosten (gem. Anlage zur Arzneimittelvereinbarung).
- 10) Für ein gegenüber früheren Prüfzeiträumen zunehmend zielorientiertes Ordnungsverhalten kann die Prüfungsstelle einen pauschalen Abschlag auf den Regress vorsehen.
- 11) Für die Erstattung der Mehrkosten setzt die Prüfungsstelle einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 EUR für die ersten beiden auffälligen Jahre nach einer Beratung gemäß § 5 Abs. 5 fest.

### Anhang 1 zu Teil A

#### Begriffsbestimmungen:

AG	Auffälligkeitsgrenze
BNV	Brutto-Netto-Verhältnis der Arzneimittelausgaben
DDD	Defined Daily Dose
DDD <sub>NZSPB</sub>	DDD der Nichtzielsubstanz(en), welche die Prüfungsstelle als Praxisbesonderheit anerkannt hat

DDD <sub>ZSnP</sub>	DDD der Zielsubstanz(en) nach Prüfung
IW	Istwert
Ist-DDD <sub>ZSgew</sub>	gewichtete Ist-DDD
KG	Kostengewicht
NZS	Nichtzielsubstanz(en)
PG	Prüfgruppe
RQA	Rabattquotenabschlag
Soll- DDD <sub>ZSgew</sub>	gewichtete Soll-DDD
ZEG	Zielerfüllungsgrad
ZS	Zielsubstanz(en)
ZT	Zieltoleranz

Zur Umsetzung der Zielwertprüfung gemäß Teil A der Anlage 1 verständigen sich die Vertragspartner auf die nachfolgend beschriebenen Rechenoperationen:

1) zu § 1 Abs. 1

$$\text{Zielwert Ziel A} = \frac{\text{DDD ZS Ziel A} \times 100\%}{(\text{DDD ZS Ziel A} + \text{DDD NZS Ziel A})}$$

2) zu § 3 Abs. 1

$$\text{IW}_{\text{Ziel 1}} = \text{DDD}_{\text{ZS Ziel 1}} / \text{DDD}_{\text{Gesamt Ziel 1}}$$

3) zu § 3 Abs. 2

$$\text{DDD}_{\text{ZSnP}} = \text{DDD}_{\text{ZS}} + \text{DDD}_{\text{NZSPB}}$$

4) zu § 3 Abs. 4 und 5

Zielerfüllung Ziel A

$$= \frac{\text{DDD ZS PZN Ziel A} \times 1 + \text{DDD ZS rabattiert Ziel A} \times 1,1 \times 100\%}{(\text{DDD ZS PZN Ziel A} \times 1 + \text{DDD ZS rabattiert Ziel A} \times 1,1 + \text{DDD NZS nichtrabattiert Ziel A} \times 1 + \text{DDD NZS rabattiert Ziel A} \times 0,9)}$$

5) zu § 3 Abs. 7 Nr. I

$$\text{Kosten je DDD}_{\text{Ziel 1 PG}} = \text{Bruttokosten}_{\text{Ziel 1 PG}} / \text{DDD}_{\text{Ziel 1 PG}}$$

$$\text{Kosten je DDD}_{\text{Gesamt PG}} = \text{Bruttokosten}_{\text{Gesamt PG}} / \text{DDD}_{\text{Gesamt PG}}$$

$$\text{KG}_{\text{Ziel 1}} = \text{Kosten je DDD}_{\text{Ziel 1 PG}} / \text{Kosten je DDD}_{\text{Gesamt PG}}$$

6) zu § 3 Abs. 7 Nr. II

$$\text{Ist-DDD}_{\text{ZSgew Ziel 1}} = \text{DDD}_{\text{Gesamt Ziel 1}} \times (\text{IW}_{\text{Ziel 1}} / \text{ZW}_{\text{Ziel 1}}) \times \text{KG}_{\text{Ziel 1}}$$

$$\text{Soll-DDD}_{\text{ZSgew Ziel 1}} = \text{DDD}_{\text{Gesamt Ziel 1}} \times (\text{ZW}_{\text{Ziel 1}} / \text{ZW}_{\text{Ziel 1}}) \times \text{KG}_{\text{Ziel 1}}$$

7) zu § 3 Abs. 7 Nr. III

$$\text{Ist-DDD}_{\text{gew}} = \sum (\text{Ist-DDD}_{\text{ZSgew Ziel 1}}, \text{Ist-DDD}_{\text{ZSgew Ziel 2}}, \text{Ist-DDD}_{\text{ZSgew Ziel n}})$$

$$\text{Soll-DDD}_{\text{gew}} = \sum (\text{Soll-DDD}_{\text{ZSgew Ziel 1}}, \text{Soll-DDD}_{\text{ZSgew Ziel 2}}, \text{Soll-DDD}_{\text{ZSgew Ziel n}})$$

$$\text{ZEG} = \text{Ist-DDD}_{\text{gew}} / \text{Soll-DDD}_{\text{gew}} \times 100\%$$

Beispiel:

Ziel	Prüfgruppe		Leistungserbringer											
	Brutto	DDD	DDD-Kosten	KG	DDD <sub>ZS</sub>	DDD <sub>NZS</sub>	DDD <sub>Gesamt</sub>	Ist-Wert § 3 (1)	Ziel-Wert AMV	Ist-DDD <sub>gew</sub> § 3 (7) II	Soll-DDD <sub>gew</sub>	ZEG § 3 (7) III	AG § 3 (8)	auffällig?
Ziel 1	350.000.000,00 €	960.000.000	0,36 €	0,87	1.020.000	386.000	1.406.000	72,55%	81,00%	1.095.556	1.223.220	93,6%	95,0%	J
Ziel 2	15.000.000,00 €	25.000.000	0,60 €	1,43	15.000	30.000	45.000	33,33%	83,00%	25.843	64.350			
Ziel 3	55.000.000,00 €	15.000.000	3,67 €	8,73	16.000	20.000	36.000	44,44%	37,00%	377.514	314.280			
<b>Gesamt</b>	<b>420.000.000,00 €</b>	<b>1.000.000.000</b>	<b>0,42 €</b>	<b>1,00</b>						<b>1.498.913</b>	<b>1.601.850</b>			

8) zu § 5 Abs. 8 Nr. I

$$\text{ZW}_{\text{Tol Ziel 1}} = \text{ZW}_{\text{Ziel 1}} - (\text{ZT} \times \text{ZW}_{\text{Ziel 1}})$$

$$\text{DDD}_{\text{MinZS Ziel 1}} = \text{DDD}_{\text{Gesamt Ziel 1}} \times \text{ZW}_{\text{Tol Ziel 1}}$$

$$\text{DDD}_{\text{Diff Ziel 1}} = \text{DDD}_{\text{MinZS Ziel 1}} - \text{DDD}_{\text{ZSnP Ziel 1}}$$

9) zu § 5 Abs. 8 Nr. II a)

$$\text{Kosten je DDD}_{\text{ZS Ziel 1}} = \text{Nettokosten}_{\text{ZS Ziel 1 LE}} / \text{DDD}_{\text{ZS Ziel 1 LE}}$$

$$\text{Kosten je DDD}_{\text{NZS Ziel 1}} = \text{Nettokosten}_{\text{NZS Ziel 1 LE}} / \text{DDD}_{\text{NZS Ziel 1 LE}}$$

$$\text{DDD-Kosten-Diff}_{\text{Ziel 1}} = \text{Kosten je DDD}_{\text{NZS Ziel 1 LE}} - \text{Kosten je DDD}_{\text{ZS Ziel 1 LE}}$$

Achtung: abweichende Ausnahmeregelung in § 5 Abs. 8 Nr. II a) Satz 3

10) zu § 5 Abs. 8 Nr. II b)

$$\text{Betrag}_{\text{Ziel 1}} = \text{DDD}_{\text{Diff Ziel 1}} \times \text{DDD-Kosten-Diff}_{\text{Ziel 1 netto}}$$

$$\text{Regress} = \sum (\text{Betrag}_{\text{Ziel 1}}, \text{Betrag}_{\text{Ziel 2}}, \text{Betrag}_{\text{Ziel n}})$$

## **Teil B**

### **Prüfung ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel auf der Grundlage von Richtgrößen**

#### **§ 1**

#### **Vorgabe von Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel**

- 1) Die Vereinbarungspartner haben die Ermittlung und Bekanntgabe von einheitlichen prüfgruppenbezogenen Verordnungsfallwerten als Richtgrößen sowie die Prüfung der Wirtschaftlichkeit auf dieser Grundlage beschlossen. Das Verfahren der Bildung von Richtgrößen ist Inhalt der Richtgrößen-Vereinbarung.

Die Anlage regelt die Prüfung und das Vorgehen bei Überschreitung der Richtgrößen und festgestellten Unwirtschaftlichkeiten gemäß § 106b SGB V. Die Vereinbarung beinhaltet auch Festlegungen zur Bereitstellung von Informationen über die veranlassten Ausgaben.

Zielstellung ist die Sicherung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise durch die sächsischen Leistungserbringer, um die Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel auf das medizinisch notwendige Maß zu begrenzen.

- 2) Die in der Richtgrößen-Vereinbarung für das jeweilige Kalenderjahr festgelegten fallbezogenen Richtgrößen sind Grundlage der Überprüfung der Verordnungsweise durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss und beinhalten sowohl die patientenbezogenen Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln als auch den verordneten Sprechstundenbedarf, soweit nicht aufgrund einer bestehenden Vereinbarung individuelle Richtgrößen Anwendung finden.
- 3) Wechselt im Laufe eines Kalenderjahres die Betriebsstättennummer einer Einzelpraxis bei gleicher LANR innerhalb derselben Prüfgruppe, so werden die Ausgabenvolumina und die Fallzahlen der verschiedenen Betriebsstättennummern zusammengefasst und als Einheit betrachtet.

#### **§ 2**

#### **Information über die veranlassten Ausgaben**

- 1) Die Krankenkassen und die KV Sachsen übermitteln der Prüfungsstelle gemäß § 296 SGB V sowie gemäß der Verträge über den Datenaustausch auf Datenträgern (Anlagen 6 zu BMV-Ä und EKV) bzw. gemäß einer gesonderten Datenlieferungsvereinbarung (§ 6 Prüfungsvereinbarung) leistungserbringer- und quartalsbezogene Daten für das abgelaufene Quartal. Die Krankenkassen übermitteln gemäß § 106 Absatz 2 SGB V der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die an Rabattverträgen teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge.
- 2) Nach Abschluss eines Kalenderjahres werden von den Krankenkassen die geprüften Verordnungsdaten für die Quartale des abgelaufenen Richtgrößenjahres bis zum 30. Juni des Folgejahres leistungserbringerbezogen der Prüfungsstelle übermittelt. Dies beinhaltet auch die gesondert auszuweisenden bzw. zu übermittelnden Daten zu Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Leistungserbringer einem Vertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V beigetreten ist. Nach Vorlage der geprüften Daten zum Kalenderjahr gibt die Prüfungsstelle die leistungserbringerbezogenen Daten an die Leistungserbringer weiter (Anlage 8, § 2 Abs. 3).
- 3) Die Krankenkassen bzw. deren Verbände und die KV Sachsen erhalten zeitgleich leistungserbringerbezogene Daten gemäß Absatz 2 sowie Daten (Anlage 8, § 3) gegliedert nach:



- Unterschreitung bzw. Einhaltung der Richtgrößen
  - Überschreitung der Richtgrößen bis 15 %
  - Überschreitung der Richtgrößen um mehr als 15 % bis 25 %
  - Überschreitung der Richtgrößen um mehr als 25 %.
- 4) Die Lieferung der Daten nach Absatz 3 erfolgt maschinell oder auf elektronischem Datenträger.

### **§ 3**

#### **Voraussetzungen des Verfahrens der Richtgrößenprüfung**

- 1) Voraussetzung für Maßnahmen nach § 4 dieser Anlage ist der Vergleich eines für das betreffende Jahr gemittelten Verordnungsfallwertes des Leistungserbringers in Brutto (Einzelverordnung und Sprechstundenbedarf) mit dem gewichteten Mittelwert der für den Leistungserbringer gültigen Richtgrößen auf der Grundlage der geprüften Verordnungsdaten (Anlage 8, § 2 Abs. 3).

Das Auswahlkriterium ist die Höhe der Überschreitung dieses gewichteten Mittelwertes. Die Berechnung des gewichteten Mittelwertes ist im Anhang 2 zu Teil B dargestellt.

- 2) Kann eine Richtgrößenprüfung nicht durchgeführt werden, erfolgt die Richtgrößenprüfung auf der Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben, d.h. an die Stelle der jeweiligen Richtgrößen treten die entsprechenden Fachgruppendurchschnitte.
- 3) Der Berechnung des Verordnungsfallwertes des Leistungserbringers sowie des gewichteten Mittelwertes der Richtgrößen eines Leistungserbringers werden die ambulanten kurativen Behandlungsfälle, die mit GOP 88190 gekennzeichneten Fälle sowie die reinen Sonstige-Hilfe-Fälle zugrunde gelegt.
- 4) Hat die Prüfungsstelle Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlage für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des Leistungserbringers anhand ergänzend hinzugezogener Images/ Originalbelege und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit des Leistungserbringers hoch. Der zu prüfende Leistungserbringer kann begründete Zweifel an der Richtigkeit der Daten bei der Prüfungsstelle geltend machen. Die Prüfungsstelle entscheidet, ob die Zweifel hinreichend begründet sind. Für das Prüfverfahren werden dann ergänzend Images/ Originalbelege hinzugezogen, um die Richtigkeit der Daten auf Grundlage einer Stichprobe zu überprüfen. Die Stichprobe umfasst mindestens 20 % der abgerechneten Fallzahl des Leistungserbringers, aber mindestens 100 Fälle.

## § 4 Vorgehen bei der Richtgrößenprüfung

- 1) Die Richtgrößenprüfung erfolgt vorzugsweise jahresbezogen. In begründeten Fällen ist eine quartalsweise Richtgrößenprüfung durchzuführen. Mehrere Quartale eines Jahres können dabei zusammengefasst werden. Die Richtgrößenprüfung erfolgt ausgehend von den höchsten Überschreitungen (nach der Vorab-Prüfung) in der Regel für nicht mehr als 5 % der Leistungserbringer einer Fachgruppe.
- 2) Für Leistungserbringer, die mit ihren für das Jahr gemittelten Verordnungsfallwerten die gewichtete Richtgröße um mehr als 15 % überschreiten, wird durch die Prüfungsstelle eine Vorab-Prüfung durchgeführt. Die Grundlage bildet die von der Prüfungsstelle aus den bereitgestellten geprüften Verordnungsdaten erstellte Liste nach § 2 Absatz 3 mit leistungserbringerbezogenen Überschreitungen über den gewichteten Mittelwert (siehe Anhang 2 zu Teil B) der Richtgrößen. Die bekannten Praxisbesonderheiten gemäß § 5 dieser Anlage, Verordnungskosten, die den gesetzlichen Bestimmungen nach § 130a Absatz 8 SGB V (denen der Leistungserbringer beigetreten ist) unterliegen, Verordnungen aus eingehaltenen Wirtschaftlichkeitszielen der jeweils gültigen Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V, sowie weitere durch die Prüfungsstelle festgestellte Besonderheiten sind von den Verordnungskosten des Leistungserbringers abzuziehen.

Der Leistungserbringer ist durch die Prüfungsstelle innerhalb von 4 Wochen über die Höhe der einzelnen Abzüge sowie über die verbleibende Überschreitung gemäß den Inhalten des Anhangs 5 zu Teil B zu informieren. Die Prüfungsstelle hat auf eine Beratung oder weitere Prüfung zu verzichten, wenn aufgrund der vorliegenden Daten die Richtgrößenüberschreitung begründet ist.

- 3) Über das Ergebnis der Vorab-Prüfung sind die Vertragspartner nach den Maßgaben des Anhangs 5 zu Teil B durch die Prüfungsstelle zeitgleich in Kenntnis zu setzen.
- 4) Liegt nach Vorab-Prüfung der Verordnungsfallwert des betroffenen Leistungserbringers mehr als 15 % über der gewichteten Richtgröße und erfolgt für diesen Leistungserbringer aufgrund der Regelung in Absatz 1 keine Richtgrößenprüfung, werden in erforderlichen Fällen für den betreffenden Leistungserbringer auf der Basis von GKV-Übersichten gemäß § 6 der Prüfungsvereinbarung Beratungen nach § 106 Absatz 3 Satz 4 SGB V durch die Prüfungsstelle durchgeführt.
- 5) Ab einer verbleibenden Überschreitung der gewichteten Richtgröße um mehr als 25 % (Prüfchwelle) beginnt die Richtgrößenprüfung. Der betroffene Leistungserbringer hat den sich daraus ergebenden Mehraufwand zu erstatten, soweit dieser sich nach Prüfung nicht durch bereits bekannte bzw. durch den Leistungserbringer nachvollziehbar dargestellte und durch die Prüfungsstelle ermittelte und festgestellte Praxisbesonderheiten nach § 5 dieser Anlage rechtfertigen lässt. In den Prüfungen ist auch die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu prüfen, soweit ihre Geltung auf § 35b Absatz 1 SGB V beruht.
- 6) Die Prüfungsstelle kann nach der Prüfung gemäß § 4 Absatz 5 dieser Anlage folgende Maßnahmen beschließen:
  - keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis,
  - eine Beratung,
  - einen Regress.
- 7) Leistungserbringer, welche sich erstmals niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, erhalten in den ersten beiden Prüfzeiträumen der Niederlassung keinen Regress im Rahmen dieser Anlage. Hierzu erfolgen ggf. Beratungen durch die Prüfungsstelle. Diese gelten nicht als Beratung im Sinne des Absatzes 8.

- 8) Bei erstmaliger Auffälligkeit eines Leistungserbringers erfolgt eine individuelle Beratung. Es gelten die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V.
- 9) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach Abs. 8, weitere Maßnahmen oder ein Regress nach § 106 SGB V länger als fünf Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.
- 10) Weitere Maßnahmen oder Regresse dürfen erstmals für den Prüfzeitraum nach erfolgter individueller Beratung gemäß Abs. 8 festgesetzt werden.
- 11) Die erstmalige Festsetzung eines Regressbetrages ist erst für einen nach einer Beratung gemäß Abs. 8 liegenden Prüfzeitraum möglich. Dabei setzt die Prüfungsstelle bei einer erneuten Überschreitung von über 25% für die Erstattung der Mehrkosten einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 EUR für die ersten beiden auffälligen Jahre nach dieser Beratung fest.
- 12) Zur Festlegung des zu erstattenden Netto Regressbetrages sind Zuzahlungen und Rabatte stufenweise vom festgestellten Mehraufwand abzuziehen. Dieses erfolgt durch die Absetzung der von den Krankenkassen übermittelten Beträge für Zuzahlungen, gesetzliche Rabatte und die ersparten Aufwendungen der Krankenkassen aus Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V. Diese sind entsprechend des prozentualen Anteils an den Verordnungskosten dieser Krankenkasse vom festgestellten Mehraufwand abzusetzen
- 13) Ein vom Leistungserbringer zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von § 4 Absatz 5 dieser Anlage nicht festgesetzt, wenn aufgrund eines Antrages des Leistungserbringers eine Einigung zwischen der Prüfungsstelle und dem Leistungserbringer zu individuellen Richtgrößen, die eine wirtschaftliche Ordnungsweise des Leistungserbringers unter der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleisten, zustande kommt. Satz 1 gilt entsprechend für den Beschwerdeausschuss. In der Vereinbarung verpflichtet sich der Leistungserbringer, ab dem Quartal, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils für einen Zeitraum von vier Quartalen den sich aus der Überschreitung dieser Richtgrößen (Richtgrößenvolumen) ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten. Die Richtgrößen sind für den Zeitraum von vier Quartalen zu vereinbaren und für den folgenden Zeitraum zu überprüfen, soweit hierzu nichts anderes vereinbart ist. Die Verfahrensbeteiligten sind über das Angebot einer individuellen Richtgrößenvereinbarung zeitgleich zu informieren.
- 14) Eine Zielvereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V kann als individuelle Richtgröße nach Absatz 7 vereinbart werden, soweit darin hinreichend konkrete und ausreichende Wirtschaftlichkeitsziele für einzelne Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen festgelegt sind.
- 15) Vor einer Regressentscheidung soll die Prüfungsstelle den betroffenen Leistungserbringer informieren und ihm eine verbindliche Vereinbarung über die Minderung der Regresssumme um bis zu einem Fünftel anbieten und damit eine unanfechtbare schriftliche Vereinbarung treffen. Es ist dabei der Text des Bescheides beizulegen, damit der betroffene Leistungserbringer eine fundierte Entscheidung über die Annahme dieser Vereinbarung treffen kann. Kommt eine entsprechende Vereinbarung nicht zustande, erlässt die Prüfungsstelle den rechtsmittelfähigen Bescheid. Die Verfahrensbeteiligten sind über das Angebot einer Minderungsvereinbarung zeitgleich zu informieren.

- 16) Schließt der Leistungserbringer Vereinbarungen über individuelle Richtgrößen oder über die Minderung der Regresssumme ab, so sind die Vereinbarungen den Verfahrensbeteiligten unverzüglich in elektronischer Form zu übermitteln.

## **§ 5 Praxisbesonderheiten**

- 1) Kosten für verordnete Arznei- und Verbandmittel, die durch gesetzlich bestimmte oder in Verträgen vorab anerkannte Praxisbesonderheiten bedingt sind, werden bei den Prüfungen von den Verordnungskosten abgezogen.
- 2) Dazu gelten auch die Verordnungskosten für die in Anhang 1 zu Teil B aufgeführten Wirkstoffe nach den dort getroffenen Maßgaben unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit als Praxisbesonderheiten. Anerkennungen gemäß dem Anhang 1 zu Teil B sind maximal in dem Umfang möglich, in dem für die Indikationen jeweilige Pseudo-GOP-Kennzeichnungen vorgenommen wurden. Bei der Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Anhang 1 zu Teil B sind auch die durch die Arbeitsgruppe auf Bundesebene erarbeiteten Empfehlungen für einzelne Indikationsgebiete sowie zu ausgewählten Wirkstoffen im Rahmen der durch den Leistungserbringer gemeldeten patientenbezogenen Besonderheiten zu beachten, sofern für das jeweils zu prüfende Jahr eine aktuelle diesbezügliche Empfehlung existiert.
- 3) Leistungserbringer können im Rahmen einer individuellen Beratung in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragen. Das Antragsrecht besteht auch, wenn zu einem späteren Zeitpunkt die Festsetzung eines Regresses droht. Die Beantragung erfolgt schriftlich bzw. zur Niederschrift in der Prüfungsstelle. Die Prüfungsstelle soll innerhalb von drei Monaten über den Antrag entscheiden und den Antragsteller schriftlich über das Ergebnis informieren.
- 4) Weitere Praxisbesonderheiten einschließlich des damit verbundenen abzusetzenden Verordnungsvolumens ermittelt die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss auf Antrag des Leistungserbringers. Dabei soll der Leistungserbringer grundsätzlich das im Anhang 4 zu Teil B vereinbarte Formular verwenden. In jedem Fall muss der Antrag substantiiert sein. Für die geltend gemachten Praxisbesonderheiten trägt der Leistungserbringer die Darlegungslast.
- 5) Praxisbesonderheiten gemäß den Absätzen 2 bis 4 sind individuell je Leistungserbringer zu ermitteln und sind auf andere Leistungserbringer nicht per se übertragbar.

## Anhang 1 zu Teil B

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

#### Präambel

1. Nur indikationsgerechter Einsatz entsprechend Fachinformation wird berücksichtigt; evidenzbasierte Studienlage und Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) in der Arzneimittel-Richtlinie sind zu beachten.
2. Kein Vorababzug bei off-label-use.
3. Für einen pauschalen Abzug darf die Erstverordnung der Spezialpräparate (alle Punkte außer 8 und 9) nur durch Ärzte mit der in der Fachinformation oder den Empfehlungen der Fachgesellschaften vorgesehenen Qualifikation erfolgen.
4. Weitere anererkennungsfähige Praxisbesonderheiten können sich aus Verträgen mit Bezug auf § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V ergeben. Diese werden von den Krankenkassen der Prüfungsstelle gemeldet.
5. Praxisbesonderheiten sind auf die Höhe der gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall begrenzt.
6. Bei in der nachfolgenden Anlage geregelten Praxisbesonderheiten, wird bei Existenz von Verträgen nach § 130a Abs. 8/§ 130c SGB V, denen der Leistungserbringer nicht beigetreten ist, für die zu Lasten der vertragsschließenden Krankenkasse getätigten Verordnungen für die gesamte Wirkstoffgruppe (ATC 4-Ebene\*) unter Berücksichtigung von Abs. 5 nur die je Fall bedingten Mehrkosten bis insgesamt\*\*höchstens 85,5% des sich aus der Berücksichtigung des vertraglichen Rabattes ergebenden „fiktiven Bruttopreises“ (Bruttopreis verordnetes Arzneimittel – 14,5%) als Praxisbesonderheit berücksichtigt. Bei den vertragsgegenständlichen Produkten sind grundsätzlich die gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall vorabzugsfähig. Diese Verträge einschließlich der notwendigen Daten werden der Prüfungsstelle von den Kassen gemeldet. Die Differenz zu den gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall wird dem betroffenen Leistungserbringer, sofern es zu einer Richtgrößenprüfung kommt, für die Patienten anerkannt, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des jeweiligen Rabattvertrages bereits auf einen anderen Vertreter dieser Wirkstoffgruppe stabil eingestellt waren, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen aus medizinischen Gründen nicht möglich waren. Der betroffene Leistungserbringer muss für die nachträgliche Anerkennung in seiner Stellungnahme den zutreffenden Grund patientenbezogen angeben.

\* wenn ATC-Ebene 4 nicht ausreichend ist, um die Regelung sachgerecht abzubilden (z.B. haben Interferon beta-1a und Interferon beta-1b den gleichen ATC bis Ebene 4), wird die Berücksichtigung von der Prüfungsstelle auf Ebene der PZN vorgenommen.

\*\* Kosten der Vergleichsgruppe zuzüglich Mehrkosten je Fall

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
1	Hormonelle Behandlung und In-vitro-Fertilisation bei Sterilität gem. Richtlinien zur künstlichen Befruchtung	99910B	H01CC	Gonadotropin-Releasing-Hormon-Antagonisten	Die Richtlinien über künstliche Befruchtung des G-BA sind einzuhalten.
			H01CA	Gonadotropin-Releasing-Hormone	
			G03GA	Gonadotropine	
			G03GB	Ovulationsauslöser, synthetisch	
2	Therapie der schubförmig bzw. sekundär progredienten Multiplen Sklerose mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99910C	L03AB07	Interferon-beta-1a	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe der Kosten einer entsprechenden Interferontherapie, die (Preis-)Differenz zum jeweiligen Präparat ist gesondert geltend zu machen und wird bei Indikationsnachweis im Prüfverfahren anerkannt.
			L03AB08	Interferon-beta-1b	
			L04AA23	Natalizumab	
			L04AA27	Fingolimod	
			L04AA31	Teriflunomid	
			N07XX09	Dimethylfumarat	
L03AX13	Glatirameracetat				
3	Therapie bei Hepatitis B und Hepatitis C mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten, ggf. in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln	99910D	L03AB04	Interferon-alpha-2a	
			L03AB05	Interferon-alpha-2b	
			L03AB10	Peginterferon alfa-2b	
			L03AB11	Peginterferon alfa-2a	
			J05AB04	Ribavirin	
			J05AF	Inhibitoren der Reversen Transskriptase	
J05AP	Antivirale Mittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen				
4	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose	99910E	R05CB13	Dornase alfa	Die Anerkennung als Praxisbesonderheit erfolgt im Vorwegabzug für Versicherte ab dem 12. Lebensjahr.
			J01GB01	Tobramycin	
			R07AX02	Ivacaftor	
			9999123, 6460903, 06460926	individuell hergestellte antibiotikahaltige Infusionslösungen	
			J01DF01	Aztreonam	
			J01XB01	Colistin	
5	Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypo-	99910H	H01AC	Somatropin und Somatropin-Agonisten	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent sind. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
	physärem Minderwuchs				anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Biosimilars erfolgen, sofern medizinisch möglich.
6	<p>Orale und parenterale Chemotherapie mit antineoplastischen Mitteln bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikation zugelassenen Hormonanaloga bzw. –antagonisten, Zytokine, Interferone – auch als Rezepturzubereitung, notwendige Begleitmedikation mit Antiemetika vom Typ der Serotonin-5HT-Antagonisten und Entgiftungsmitteln</p> <p>*) Für Verordnungszeiträume vor Gültigkeit der PZN 9999092 bzw. 9999152 werden die Verordnungs-kosten der PZN 9999011 in Abzug gebracht.</p> <p>Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Hautärzte und Gynäkologen.</p>	999101	<p>9999092, 6460866, 6460872</p> <p>9999152, 6460978, 6460984</p> <p>2567461, 6460990, 6461009, 2567478, 6461015, 6461021</p>	<p>zytostatikahaltige Lösung *)</p> <p>sonstige parenterale Lösung *)</p> <p>Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Folinaten, Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern</p>	<p>Innerhalb der verschiedenen für eine Indikation zur Auswahl stehenden Therapieschemata ist neben den medizinischen Aspekten auf Wirtschaftlichkeit zu achten.</p> <p>außer Mistelextrakt, Thymusdrüsenextrakt und Fluorouracil Kombinationen</p>
			L01	Antineoplastische Mittel	
			L02A	Hormone und verwandte Mittel	
			L02B	Hormonantagonisten	
			L03AA	Koloniestimulierende Faktoren	
			L03AB	Interferone	
			L03AC	Interleukine	
			A04AA	5HT3-Antagonisten	
			A04AD12	Aprepitant	
			V03AF	Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika	
			J06BA01	Immunglobuline z. extravasalen Anwendung.	
			J06BA02	Immunglobuline z. intravasalen Anwendung.	
			H01CB02 H01CB03	Anti-Wachstumshormone	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
			B03XA	Antianämika	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent sind. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Biosimilars erfolgen, sofern medizinisch möglich. Der Therapiehinweis des G-BA ist einzuhalten.
	Bisphosphonate und monoklonale Antikörper zur Behandlung von tumorinduzierter Metastasen  Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Hautärzte und Gynäkologen.	99910I	M05BX04	Denosumab	NUR XGEVA
			M05BA02	Clodronsäure	
			M05BA03	Pamidronsäure	
			M05BA06	Ibandronsäure	außer ausschließlich für die Osteoporosetherapie zugelassene Fertigarzneimittel
			M05BA08	Zoledronsäure	
7	Therapie behandlungsbedürftiger HIV-Infektionen	99910K	J05AB06	Ganciclovir	
			J05AB12	Cidofovir	
			J05AD	Phosphonsäure- Derivate	Ohne J05AD01
			J05AE	Proteasehemmer	
			J05AG	Nicht-nukleosidale Inhibitoren der Reversen Transkriptase	
			J05AR	Antivirale Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen	
			J05AX07	Enfuvirtid	
			J05AX08	Raltegravir	
			J05AX09	Maraviroc	
			P01CX01	Pentacarinat	
8	Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus  Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99910L	A10A	Insuline und Analoga	Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe der in der Vergleichsgruppe im Prüffahr bei Insulinen zustande gekommenen Durchschnittskosten je DDD. Bei den Insulinanaloga wird die im Prüffahr bestehende durchschnittliche AVP-Differenz zwischen Humaninsulinen und Insulinanaloga ebenfalls anerkannt.



Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
9	Blutzuckerteststreifen im Rahmen DMP Diabetes mellitus  Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99313X-Z 99343K,Z 99910X-Z 99913Z	V04CA03	Glucose-Testzone, Blut	Der automatische Vorweg-Abzug erfolgt bis zu einem Betrag von 0,40 EUR pro Blutzuckerteststreifen.
10	zur Behandlung von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises zugelassene TNF Alpha-Inhibitoren, monoklonaler Antikörper, Fusionsproteine und Interleukin-Inhibitoren enthaltende Arzneimittel  Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99910M	L04AB01 L04AB02 L04AC03 L04AC05 L04AB04 L04AB05 L04AB06 L04AA24 L01XC02 L04AC07	Etanercept Infliximab Anakinra Ustekinumab Adalimumab Certolizumab pegol Golimumab Abatacept Rituximab Tocilizumab	Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99910M abgerechnet haben).
11	zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassene monoklonale Antikörper und JAK-Inhibitoren  *) Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99910N	L04AB02 L04AB04 L04AB06 L04AA33 L04AC05 L04AA29	Infliximab *) Adalimumab *) Golimumab *) Vedolizumab Ustekinumab Tofacitinib	Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99910N abgerechnet haben).
11a	zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassene monoklonale Antikörper und JAK-Inhibitoren	99911N	L04AA29 L04AA33 L04AC05	Tofacitinib Vedolizumab Ustekinumab	Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99911N abgerechnet haben).
12	Therapie splenektomierter	99910O	B02BX04	Romiplostim	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
	Patienten mit chronischer immun-(idiopathischer) thrombozytopenischer Purpura		B02BX05	Eltrombopag	
13	Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege	99910R	J06BB16	Palivizumab	Der Therapiehinweis des G-BA ist zu beachten
14	Behandlung der Phenylketonurie	99911Q	A16AX07	Sapropterin	
15	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten	99910U	B02BD	Blutgerinnungsfaktoren	Direktbezug vom Hersteller nach § 47 AMG beachten
16	TNF Alpha-Inhibitoren, Interleukinantagonisten und Phosphodiesterase-Inhibitoren bei Plaque-Psoriasis *) Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99911B	L04AB01	Etanercept *)	Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99911B abgerechnet haben).
			L04AB02	Infliximab	
			L04AB04	Adalimumab *)	
			L04AC05	Ustekinumab	
			L04AA32	Apremilast	
16a	Interleukinantagonisten und Phosphodiesterase-Inhibitoren bei Plaque-Psoriasis	99912B	L04AA32	Apremilast	Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99912B abgerechnet haben).
			L04AB02	Infliximab	
			L04AC05	Ustekinumab	
17	Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99911C	C02KX01	Bosentan	
			B01AC11	Iloprost	
			B01AC21	Treprostinil	
			C02KX02	Ambrisentan	
			C02KX07	Tadalafil	
			C02KX06	Sildenafil	
			C02KX04	Macitentan	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
			C02KX05	Riociguat	
18	Hyposensibilisierungsbehandlung	99911H	V01AA	Allergenextrakte	Die automatische Anerkennung erfolgt grundsätzlich nur für zugelassene Präparate sowie für Therapieallergene, die keinen Bestandteil der im Anhang der Therapieallergene-Verordnung (TAV) genannten Stoffe enthalten. Maßgeblich ist das Vorliegen der Zulassung zum Zeitpunkt der Vorab-Prüfung. Soweit für von der TAV umfasste Allergene nicht mindestens ein zugelassenes Präparat – unabhängig von der Darreichungsform – verfügbar ist, erstreckt sich die automatische Anerkennung auch auf verordnete nicht zugelassene Präparate.

**Anhang 2 zu Teil B****Berechnung des leistungserbringerspezifischen gewichteten Mittelwertes  
aus den für den jeweiligen Leistungserbringer gültigen Richtgrößen**

$$\frac{\text{Summe } [(F_1 \times RI_1) + \dots + (F_n \times RI_n)]}{(F_1 + \dots + F_n)}$$

$F_{1 \dots n}$  - Fallzahl pro festgelegter (Versichertengruppe, Altersgruppe, Krankheitsgebiet, u. a.) Patientengruppe 1 bis n beim Leistungserbringer

$RI_{1 \dots n}$  - für den Leistungserbringer gültige differenzierte Richtgröße 1 bis n je Fall

## **Anhang 3 zu Teil B**

### **Regress – Berechnungsschema**

Bruttokosten (gemäß § 6 dieser Vereinbarung)

abzgl. Bruttoverordnungskosten von Arzneimitteln nach § 4 Absatz 2 Satz 3 der Anlage 1a Teil B

= um den notwendigen Mehraufwand bereinigte verbleibende Bruttokosten

abzgl. des 1,25-fachen des Richtgrößenvolumens

= Regress (Bruttokosten)

abzgl. Zuzahlungen, gesetzliche Rabatte und Rabatte nach § 130a Absatz 8 SGB V gemäß Nettobetragslieferung der Krankenkasse

oder

abzgl. Zuzahlungen und gesetzliche Rabatte gemäß Nettobetragslieferung der Krankenkasse sowie abzgl. der separat an die Prüfungsstelle gemeldeten ersparten Aufwendungen aus Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V

= Regress (Netto)

**Anhang 4 zu Teil B****Muster für die arztbezogene Meldung von Praxisbesonderheiten**BSNR: \_\_\_\_\_ Jahr: \_\_\_\_\_ Quartal(e)<sup>1)</sup>: \_\_\_\_\_LANR<sup>2)</sup>: \_\_\_\_\_Name<sup>3)</sup>: \_\_\_\_\_

Diagnose	Name des Versicherten Krankenversicher- tennummer	Kranken- kasse	für die Diagnose verordnete Arzneimittel	
			Bezeichnung und Menge	Jahres-/Quartalskosten der Einzelmedikamente in € (Apothekenabgabepreis)

- 1) Soweit die Meldung nicht für das gesamte Kalenderjahr erfolgt (z.B. bei quartalsweiser Richtgrößenprüfung), ist/sind das/die zutreffende(n) Quartal(e) anzugeben.
- 2) Sind mehrere Ärzte der gleichen Prüfgruppe in der Praxis tätig, sind separate Meldungen zu erstellen.
- 3) Name des Arztes/der Ärztin entsprechend der LANR-Angabe.

## **Anhang 5 zu Teil B**

### **Inhalt des Beschlusses über die Ergebnisse der Vorabprüfung:**

- BSNR
- Prüfgruppe
- beteiligte LANR
- Name der/des Leistungserbringer/s
- Richtgrößenvolumen gemäß Statistik
- Überschreitung
- Abzug Verordnungskosten für eingehaltene Wirtschaftlichkeitsziele gemäß gültiger Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V
- Abzug Verordnungskosten von Arzneimitteln nach § 130a Absatz 8 SGB V für Verträge, denen der Leistungserbringer beigetreten ist
- Abzug Praxisbesonderheiten nach Anlage 1 Teil B
- Abzug weiterer anerkannter Praxisbesonderheiten
- verbleibendes Verordnungsvolumen
- verbleibende Überschreitung
- Entscheidung der Prüfungsstelle

## **Anlage 1b zur Prüfungsvereinbarung**

### **Auffälligkeitsprüfung Heilmittel Prüfung ärztlich verordneter Heilmittel auf der Grundlage von Richtgrößen**

#### **§ 1 Vorgabe von Richtgrößen für Heilmittel**

- 1) Die Vereinbarungspartner haben die Ermittlung und Bekanntgabe von einheitlichen prüfgruppenbezogenen Ordnungsfallwerten als Richtgrößen sowie die Prüfung der Wirtschaftlichkeit auf dieser Grundlage beschlossen. Das Verfahren der Bildung von Richtgrößen sowie die Festlegung der Prüfgruppen, für die Richtgrößen gelten, sind Inhalt der Heilmittel-Richtgrößen-Vereinbarung.

Die Anlage regelt die Prüfung und das Vorgehen bei Überschreitung der Richtgrößen und festgestellten Unwirtschaftlichkeiten gemäß § 106b SGB V. Die Vereinbarung beinhaltet auch Festlegungen zur Bereitstellung von Informationen über die veranlassten Ausgaben.

Zielstellung ist die Sicherung einer wirtschaftlichen Ordnungsweise durch die sächsischen Ärzte, um die Ausgaben für Heilmittel auf das medizinisch notwendige Maß zu begrenzen.

- 2) Die in der Heilmittel-Richtgrößen-Vereinbarung für das jeweilige Kalenderjahr festgelegten fallbezogenen Richtgrößen sind Grundlage der Überprüfung der Ordnungsweise durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss, soweit nicht aufgrund einer bestehenden Vereinbarung individuelle Richtgrößen Anwendung finden.
- 3) Wechselt im Laufe eines Kalenderjahres die Betriebsstättennummer einer Einzelpraxis bei gleicher LANR innerhalb derselben Prüfgruppe, so werden die Ausgabenvolumina und die Fallzahlen der verschiedenen Betriebsstättennummern zusammengefasst und als Einheit betrachtet.

#### **§ 2 Information über die veranlassten Ausgaben**

- 1) Die Krankenkassen und die KV Sachsen übermitteln der Prüfungsstelle gemäß § 296 SGB V sowie gemäß der Verträge über den Datenaustausch auf Datenträgern (Anlagen 6 zu BMV-Ä) bzw. gemäß einer gesonderten Datenlieferungsvereinbarung (§ 6 Prüfungsvereinbarung) leistungserbringer- und quartalsbezogene Daten für das abgelaufene Quartal.
- 2) Nach Abschluss eines Kalenderjahres werden von den Krankenkassen die geprüften Ordnungsdaten für die Quartale des abgelaufenen Richtgrößenjahres bis zum 30. Juni des Folgejahres leistungserbringerbezogen der Prüfungsstelle übermittelt. Nach Vorlage der geprüften Daten zum Kalenderjahr gibt die Prüfungsstelle die leistungserbringerbezogenen Daten an die Leistungserbringer weiter (Anlage 8, § 2 Abs. 3).
- 3) Die Krankenkassen bzw. deren Verbände und die KV Sachsen erhalten zeitgleich leistungserbringerbezogene Daten gemäß Absatz 2 sowie Daten (Anlage 8, § 3) gegliedert nach:
  - Unterschreitung bzw. Einhaltung der Richtgrößen
  - Überschreitung der Richtgrößen bis 15 %
  - Überschreitung der Richtgrößen um mehr als 15 % bis 25 %



- Überschreitung der Richtgrößen um mehr als 25 %.
- 4) Die Lieferung der Daten nach Absatz 3 erfolgt maschinell oder auf elektronischem Datenträger.

### **§ 3**

#### **Voraussetzungen des Verfahrens der Richtgrößenprüfung**

- 1) Voraussetzung für Maßnahmen nach § 4 dieser Anlage ist der Vergleich eines für das betreffende Jahr gemittelten Verordnungsfallwertes des Leistungserbringers in Brutto mit dem gewichteten Mittelwert der für den Leistungserbringer gültigen Richtgrößen auf der Grundlage der geprüften Verordnungsdaten (Anlage 8, § 2 Abs. 3).

Das Auswahlkriterium ist die Höhe der Überschreitung dieses gewichteten Mittelwertes. Die Berechnung des gewichteten Mittelwertes ist im Anhang 2 zu Anlage 1b dargestellt.

- 2) Kann eine Richtgrößenprüfung nicht durchgeführt werden, erfolgt die Richtgrößenprüfung auf der Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben, d. h. an die Stelle der jeweiligen Richtgrößen treten die entsprechenden Fachgruppendurchschnitte.
- 3) Der Berechnung des Verordnungsfallwertes des Leistungserbringers sowie des gewichteten Mittelwertes der Richtgrößen eines Leistungserbringers werden die ambulanten kurativen Behandlungsfälle sowie die mit GOP 88190 gekennzeichneten Fälle zugrunde gelegt.
- 4) Hat die Prüfungsstelle Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlage für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des Leistungserbringers anhand ergänzend hinzugezogener Images/ Originalbelege und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit des Leistungserbringers hoch. Der zu prüfende Leistungserbringer kann begründete Zweifel an der Richtigkeit der Daten bei der Prüfungsstelle geltend machen. Die Prüfungsstelle entscheidet, ob die Zweifel hinreichend begründet sind. Für das Prüfverfahren werden dann ergänzend Images/ Originalbelege hinzugezogen, um die Richtigkeit der Daten auf Grundlage einer Stichprobe zu überprüfen. Die Stichprobe umfasst mindestens 20 % der abgerechneten Fallzahl des Leistungserbringers, aber mindestens 100 Fälle.

### **§ 4**

#### **Vorgehen bei der Richtgrößenprüfung**

- 1) Die Richtgrößenprüfung erfolgt vorzugsweise jahresbezogen. In begründeten Fällen ist eine quartalsweise Richtgrößenprüfung durchzuführen. Mehrere Quartale eines Jahres können dabei zusammengefasst werden. Die Richtgrößenprüfung erfolgt ausgehend von den höchsten Überschreitungen (nach der Vorab-Prüfung) in der Regel für nicht mehr als 5 % der Leistungserbringer einer Fachgruppe.
- 2) Für Leistungserbringer, die mit ihren für das Jahr gemittelten Verordnungsfallwerten die gewichtete Richtgröße um mehr als 15 % überschreiten, wird durch die Prüfungsstelle eine Vorab-Prüfung durchgeführt. Die Grundlage bildet die von der Prüfungsstelle aus den bereitgestellten geprüften Verordnungsdaten erstellte Liste nach § 2 Absatz 3 mit leistungserbringerbezogenen Überschreitungen über den gewichteten Mittelwert (siehe Anhang 2 zu Anlage 1b) der Richtgrößen. Die bekannten Praxisbesonderheiten gemäß § 5 dieser Anlage, Verordnungskosten, die in der Vereinbarung gemäß § 106b Absatz 3 SGB V als vorab anerkannte Praxisbesonderheiten bedingt sind sowie weitere durch die Prüfungsstelle festgestellte Besonderheiten sind von den Verordnungskosten des Leistungserbringers abzuziehen.

Der Leistungserbringer ist durch die Prüfungsstelle innerhalb von 4 Wochen über die Höhe der einzelnen Abzüge sowie über die verbleibende Überschreitung gemäß den Inhalten des Anhangs 5 zu Anlage 1b zu informieren. Die Prüfungsstelle hat auf eine Beratung oder weitere Prüfung zu verzichten, wenn aufgrund der vorliegenden Daten die Richtgrößenüberschreitung begründet ist.

- 3) Über das Ergebnis der Vorab-Prüfung sind die Vertragspartner nach den Maßgaben des Anhangs 5 zu Anlage 1b durch die Prüfungsstelle zeitgleich in Kenntnis zu setzen.
- 4) Liegt nach Vorab-Prüfung der Ordnungsfallwert des betroffenen Leistungserbringers mehr als 15 % über der gewichteten Richtgröße und erfolgt für diesen Leistungserbringer aufgrund der Regelung in Absatz 1 keine Richtgrößenprüfung, werden in erforderlichen Fällen für den betreffenden Leistungserbringer auf der Basis von GKV-Übersichten gemäß § 7 der Prüfungsvereinbarung eine Beratung nach § 106 Absatz 3 Satz 4 SGB V durch die Prüfungsstelle durchgeführt.
- 5) Ab einer verbleibenden Überschreitung der gewichteten Richtgröße um mehr als 25 % (Prüfchwelle) beginnt die Richtgrößenprüfung. Der betroffene Leistungserbringer hat den sich daraus ergebenden Mehraufwand zu erstatten, soweit dieser sich nach Prüfung nicht durch bereits bekannte bzw. durch den Leistungserbringer nachvollziehbar dargestellte und durch die Prüfungsstelle ermittelte und festgestellte Praxisbesonderheiten nach § 5 dieser Anlage rechtfertigen lässt. In den Prüfungen ist auch die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu prüfen (Heilmittel-Richtlinien).
- 6) Die Prüfungsstelle kann nach der Prüfung gemäß § 4 Absatz 5 dieser Anlage folgende Maßnahmen beschließen:
  - keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis,
  - eine Beratung,
  - einen Regress.
- 7) Leistungserbringer, welche sich erstmals niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, erhalten in den ersten beiden Prüfzeiträumen der Niederlassung keinen Regress im Rahmen dieser Anlage. Hierzu erfolgen ggf. Beratungen durch die Prüfungsstelle. Diese gelten nicht als Beratung im Sinne des Absatzes 8.
- 8) Bei erstmaliger Auffälligkeit eines Leistungserbringers erfolgt eine individuelle Beratung. Es gelten die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V.
- 9) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach Abs. 8, weitere Maßnahmen oder ein Regress nach § 106 SGB V länger als fünf Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.
- 10) Weitere Maßnahmen oder Regresse dürfen erstmals für den Prüfzeitraum nach erfolgter individueller Beratung gemäß Abs. 8 festgesetzt werden.
- 11) Die erstmalige Festsetzung eines Regressbetrages ist erst für einen nach einer Beratung gemäß Abs. 8 liegenden Prüfzeitraum möglich. Bei der Festlegung der Höhe des Regresses werden die Nettokosten des Leistungserbringers mit einem überdurchschnittlich hohen Nettokostenanteil statt mit diesem, mit dem landesweiten Nettokostenanteil der Fachgruppe berechnet (Berechnungsschema siehe Anhang 3 zu Anlage 1b). Dabei setzt die Prüfungsstelle bei einer erneuten Überschreitung von über 25% für die Erstattung der Mehrkosten einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 EUR für die ersten beiden auffälligen Jahre nach dieser Beratung fest.
- 12) Ein vom Leistungserbringer zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von § 4 Absatz 5 dieser Anlage nicht festgesetzt, wenn aufgrund eines Antrages des Leistungserbringers eine Einigung zwischen der Prüfungsstelle und dem Leistungserbringer zu indi-

viduellen Richtgrößen, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise des Leistungserbringers unter der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleisten, zustande kommt. Satz 1 gilt entsprechend für den Beschwerdeausschuss. In der Vereinbarung verpflichtet sich der Leistungserbringer, ab dem Quartal, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils für einen Zeitraum von vier Quartalen den sich aus der Überschreitung dieser Richtgrößen (Richtgrößenvolumen) ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten. Die Richtgrößen sind für den Zeitraum von vier Quartalen zu vereinbaren und für den folgenden Zeitraum zu überprüfen, soweit hierzu nichts anderes vereinbart ist. Die Verfahrensbeteiligten sind über das Angebot einer individuellen Richtgrößenvereinbarung zeitgleich zu informieren.

- 13) Vor einer Regressentscheidung soll die Prüfungsstelle den betroffenen Leistungserbringer informieren und ihm eine verbindliche Vereinbarung über die Minderung der Regresssumme um bis zu einem Fünftel anbieten und damit eine unanfechtbare schriftliche Vereinbarung treffen. Es ist dabei der Text des Bescheides beizulegen, damit der betroffene Leistungserbringer eine fundierte Entscheidung über die Annahme dieser Vereinbarung treffen kann. Kommt eine entsprechende Vereinbarung nicht zustande, erlässt die Prüfungsstelle den rechtsmittelfähigen Bescheid. Die Verfahrensbeteiligten sind über das Angebot einer Minderungsvereinbarung zeitgleich zu informieren.
- 14) Schließt der Leistungserbringer Vereinbarungen über individuelle Richtgrößen oder über die Minderung der Regresssumme ab, so sind die Vereinbarungen den Verfahrensbeteiligten unverzüglich in elektronischer Form zu übermitteln.

## **§ 5**

### **Praxisbesonderheiten**

- 1) Kosten für verordnete Heilmittel, die durch gesetzlich bestimmte oder in Verträgen vorab anerkannte Praxisbesonderheiten bedingt sind, werden bei den Prüfungen von den Verordnungskosten abgezogen.
- 2) Dazu gelten auch die Verordnungskosten für die in Anhang 1 zu Anlage 1b aufgeführten Indikationsgebiete nach den dort getroffenen Maßgaben unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit als Praxisbesonderheiten. Anerkennungen gemäß dem Anhang 1 zu Anlage 1b sind maximal in dem Umfang möglich, in dem für die Indikationen jeweilige Pseudo-GOP-Kennzeichnungen vorgenommen wurden. Bei der Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Anhang 1 zu Anlage 1b sind auch die durch die Arbeitsgruppe auf Bundesebene erarbeiteten Empfehlungen für einzelne Indikationsgebiete im Rahmen der durch den Leistungserbringer gemeldeten patientenbezogenen Besonderheiten zu beachten, sofern für das jeweils zu prüfende Jahr eine aktuelle diesbezügliche Empfehlung existiert.
- 3) Weitere Praxisbesonderheiten einschließlich des damit verbundenen abzusetzenden Verordnungsvolumens ermittelt die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss auf Antrag des Leistungserbringers. Dabei soll der Leistungserbringer grundsätzlich das im Anhang 4 zu Anlage 1b vereinbarte Formular verwenden. In jedem Fall muss der Antrag substantiiert sein. Für die geltend gemachten Praxisbesonderheiten trägt der Leistungserbringer die Darlegungslast.
- 4) Praxisbesonderheiten gemäß den Absätzen 2 und 3 sind individuell je Leistungserbringer zu ermitteln und sind auf andere Leistungserbringer nicht per se übertragbar.

## Anhang 1 zu Anlage 1b

**Indikationsgebiete/Diagnosen zur Berücksichtigung als Praxisbesonderheiten  
in der Vorabprüfung bei Richtgrößenprüfungen ab Verordnungszeitraum 2018**

Bei Richtgrößenprüfungen für den Verordnungszeitraum 2018 sind von der Prüfungsstelle gemäß § 5 Abs. 1 der Anlage 1b die gesetzlich bestimmten oder in Verträgen vorab anzuerkennenden Praxisbesonderheiten in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen. Zusätzlich werden gemäß § 106b Absatz 1 SGB V folgende Praxisbesonderheiten vereinbart, die von der Prüfungsstelle im Rahmen der Vorabprüfung zu berücksichtigen sind:

Pos	Indikationsgebiet	Indikations- schlüssel des Heilmittelkataloges	Pseudo- GOP	Bemerkungen
1	Sprachtherapie bei hochgradiger Innenohrschwerhörigkeit mit Hörgeräten beidseits und/oder Cochlea-Implantat-Versorgung	SP4	99915H	
2	Podologische Therapie bei Diabetischem Fußsyndrom mit Neuropathie und/oder Angiopathie, ausschließlich nach Indikationskatalog der Heilmittel-Richtlinien	DF	99915J	Nur für DMP- bzw. in entsprechende Strukturverträge eingeschriebene Versicherte
2a	Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie (primär oder sekundär), zum Beispiel bei: - Hereditärer sensibler und autonomer Neuropathie - systemischen Autoimmunerkrankungen - Kollagenosen - toxischer Neuropathie	NF	99915K	Behandlung von dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbaren Schädigungen der Haut und Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit und ohne Durchblutungsstörungen: - Hyperaktose - Pathologisches Nagelwachstum - Hyperaktose und pathologisches Nagelwachstum
2b	Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge eines Querschnittsyndroms, zum Beispiel bei:	QF	99915L	Behandlung von dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare Schädigungen der Haut und Zehennägel bei nachweisbaren Gefühlsstörungen der Füße mit

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spina bifida</li> <li>- chronischer Myelitis</li> <li>- Syringomyelie</li> <li>- traumatisch bedingten Schädigungen des Rückenmarks</li> </ul>			und ohne Durchblutungsstörungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hyperaktose</li> <li>- Pathologisches Nagelwachstum</li> <li>- Hyperaktose und pathologisches Nagelwachstum</li> </ul>
3	Heilmittel, die für geistig und körperlich behinderte Kinder und Jugendliche, welche an Förderschulen betreut werden, im Freistaat Sachsen verordnet werden		99915Z	Nur für Diagnosen, die nicht mit den bundesweit vereinbarten Anlagen 1 und 2 geregelt sind

**Anhang 2 zu Anlage 1b****Berechnung des leistungserbringerspezifischen gewichteten Mittelwertes  
aus den für den jeweiligen Leistungserbringer gültigen Richtgrößen**

$$\frac{\text{Summe } [(F_1 \times RI_1) + \dots + (F_n \times RI_n)]}{(F_1 + \dots + F_n)}$$

F 1 ... n - Fallzahl pro festgelegter (Versichertengruppe, Altersgruppe, Krankheitsgebiet u. a.) Patientengruppe 1 bis n bei dem Leistungserbringer

RI 1 ... n - für den Leistungserbringer gültige differenzierte Richtgröße 1 bis n je Fall

### **Anhang 3 zu Anlage 1b**

#### **Regress - Berechnungsschema**

Bruttokosten (gemäß § 6 dieser Vereinbarung)

abzgl. Bruttokosten der anerkannten Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Absatz 1 bis 3 der Anlage 1b

= um den notwendigen Mehraufwand bereinigte verbleibende Bruttokosten

abzgl. des 1,25-fachen des Richtgrößenvolumens

= Regress (Bruttokosten)

abzgl. Nettokostenanteil des Leistungserbringers gemäß § 4 Absatz 6 der Anlage 1b

= Regressbetrag (Nettokosten)

**Anhang 4 zu Anlage 1b****Muster für die arztbezogene Meldung von Praxisbesonderheiten**BSNR: \_\_\_\_\_ Jahr: \_\_\_\_\_ Quartal(e)<sup>1)</sup>: \_\_\_\_\_LANR<sup>2)</sup>: \_\_\_\_\_Name<sup>3)</sup>: \_\_\_\_\_

Diagnose	Name des Versicherten Krankenver- sichertennum- mer	Kran- ken- kasse	für die Diagnose verordnete Heilmittel			
			Bezeichnung und Menge		Jahres-/Quartalskosten der Heilmittel in € (ggf.	
			RF	aRF	RF	aRF

RF – Regelfall

aRF - außerhalb des Regelfalls

- 1) Soweit die Meldung nicht für das gesamte Kalenderjahr erfolgt (z.B. bei quartalsweiser Richtgrößenprüfung), ist/sind das/die zutreffende(n) Quartal(e) anzugeben.
- 2) Sind mehrere Ärzte der gleichen Prüfgruppe in der Praxis tätig, sind alle LANR dieser Ärzte anzugeben.
- 3) Name(n) des Arztes / der Ärzte entsprechend der LANR-Angabe.



## **Anhang 5 zu Anlage 1b**

### **Inhalt des Beschlusses über die Ergebnisse der Vorabprüfung:**

- BSNR
- Prüfgruppe
- beteiligte LANR
- Name der/des Leistungserbringer/s
- Richtgrößenvolumen gemäß Statistik
- Überschreitung
- Abzug gesetzlich bestimmter oder in Verträgen vorab anerkannter Praxisbesonderheiten
- Abzug von Praxisbesonderheiten nach Anhang 1 zu Anlage 1b
- Abzug weiterer anerkannter Praxisbesonderheiten
- verbleibendes Verordnungsvolumen
- verbleibende Überschreitung
- Entscheidung der Prüfungsstelle

**Anlage 1[c ff]  
zur Prüfungsvereinbarung**

**Auffälligkeitsprüfung [andere Bereiche ärztlich verordneter Leistungen]**

Weitere Prüfungen für andere Bereiche ärztlich verordneter Leistungen können vereinbart werden (derzeit unbesetzt).

## **Anlage 2 zur Prüfungsvereinbarung**

### **Prüfung auf der Grundlage von Stichproben (Zufälligkeitsprüfung) - gültig für Prüfgegenstände bis einschließlich Quartal 2/2019 -**

Für die Zufälligkeitsprüfung gelten die Regelungen der Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen gemäß § 106 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V (im Folgenden: Richtlinien). Näheres wird zwischen den Vereinbarungspartnern wie folgt geregelt:

#### **§ 1 Bestimmung und Umfang der Stichproben**

- 1) Jede Stichprobe umfasst mind. 2 % der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Psychotherapeuten und ärztlich geleiteten Einrichtungen gemäß § 1 Absatz 2 der Richtlinien. Die Gewinnung der Stichprobe erfolgt durch die KV als Erhebung der einfachen Stichprobe in der achten Woche nach Ende des Prüfzeitraums; letztmalig für das zweite Quartal 2019. Die Auswahl der zu prüfenden Leistungserbringer erfolgt nach dem Zufallsprinzip in einem EDV-technischen Verfahren.
- 2) Die KV übermittelt gemäß § 297 Absatz 1 SGB V der Prüfungsstelle und den Vertragspartnern unverzüglich das Ergebnis der Stichprobe.

#### **§ 2 Datenlieferung durch die KV sowie durch die Krankenkassen in Sachsen bzw. deren Verbände und Vorbereitung der Daten durch die Prüfungsstelle**

- 1) Die KV erstellt für die in der Stichprobe ermittelten Leistungserbringer je Behandlungsfall einen Datensatz gemäß Abschnitt 5 des Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern.
- 2) Die Krankenkassen erstellen für die in der Stichprobe ermittelten Leistungserbringer Datensätze je Versicherten gemäß Abschnitt 5 des Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern.
- 3) Die KV und die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Datensätze nach Absatz 1 und 2 sechs Monate nach Ablauf des Prüfzeitraumes.
- 4) Durch die Prüfungsstelle sind aus den von der KV und den Krankenkassen gelieferten Daten insbesondere folgende Unterlagen für das Prüfverfahren zu erstellen:
  - Gesamtübersicht nach § 2 Absatz 1 der Anlage 8 zur Prüfungsvereinbarung
  - Häufigkeitsstatistik nach § 2 Absatz 2 der Anlage 8 zur Prüfungsvereinbarung
  - leistungserbringerbezogene Übersicht zu den Feststellungen von Arbeitsunfähigkeit

#### **§ 3 Prüfungsgegenstände, Prüfkriterien**

- 1) Die Vertragspartner vereinbaren unbeschadet der Richtlinie vorrangig folgende Prüfungsgegenstände:

- a) Prüfung ärztlicher Leistungen
  - b) Prüfung der Verordnungen von Arzneimitteln
  - c) Prüfung der Feststellungen von Arbeitsunfähigkeit
- 2) Die Prüfungsstelle beschließt über den Prüfungsgegenstand bzw. die Prüfungsgegenstände. Die Vertragspartner können der Prüfungsstelle Empfehlungen hinsichtlich geeigneter Prüfungsgegenstände nach Absatz 1 geben.
  - 3) Es gelten die in Anlage 2 der Richtlinien genannten Prüfkriterien als Anhaltspunkte für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit durch die Prüfungsstelle.
  - 4) Im Rahmen der Prüfungsvorbereitung durch die Prüfungsstelle und hinsichtlich der von ihr geplanten Entscheidungen können schriftliche Standpunkte zu Prüfungszielen oder Prüfungsempfehlungen sowohl von der KV als auch von den Krankenkassen an die Prüfungsstelle abgegeben werden.

#### **§ 4 Prüfmethoden**

Als Prüfmethoden kommen insbesondere in Betracht:

- 1) Prüfung der Behandlungsweise nach Durchschnittswerten
  - a) Die KV und die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Abrechnungsunterlagen entsprechend § 6 dieser Vereinbarung. Grundlage der Prüfung sind die Gesamtübersicht und Häufigkeitsstatistik (§ 2 Absatz 1 und 2 der Anlage 8), die durch die Prüfungsstelle bereitzustellen ist. Vergleichsgruppen sind grundsätzlich auf der Grundlage der in § 1 der Anlage 8 genannten Gebiete zu bilden.
  - b) Hauptkriterien bei der Entscheidung zu einer tieferen Prüfung sind entsprechende Überschreitungen der Fachgruppenvergleichswerte (nähere Erläuterungen siehe Anlage 8):

Gesamtfallwert
30 v. H.
Einzelne Leistungsgruppen
60 v. H.
Einzelne Gebührenordnungspositionen
100 v. H.
  - c) Steht der durchschnittliche Behandlungsfallwert des Leistungserbringers in einem offensichtlichen Missverhältnis zu dem entsprechenden Durchschnittswert der Vergleichsgruppe, setzt die Prüfungsstelle eine auf einer Schätzung beruhende Kürzung fest. Die KV liefert hierzu auf Anforderung unter Angabe der gesetzlichen bzw. vertraglichen Grundlage die Nachweise über Honorar begrenzende Maßnahmen.
- 2) Einzelfallprüfung und repräsentative Einzelfallprüfung nach Maßgabe vorher festgelegter Prüfungsgegenstände
- 3) Vertikalvergleich (zeitlicher Vergleich der Abrechnungsergebnisse verschiedener Quartale oder Jahre), soweit der Prüfungsgegenstand es zulässt

## **§ 5 Zeitraum der Zufälligkeitsprüfung**

- 1) Der einer Zufälligkeitsprüfung zugrunde liegende Zeitraum erstreckt sich auf die vier aufeinander folgenden Quartale, die dem Quartal der Ziehung der Stichprobe vorausgehen.
- 2) Die Ziehung der Stichprobe erfolgt in jedem Quartal gemäß § 1 dieser Anlage.

## **§ 6 Vorbereitung und Durchführung der Prüfung**

- 1) Auf der Basis der von der Prüfungsstelle vorbereiteten Unterlagen entscheidet diese in einer Vorabprüfung, für welche Leistungserbringer eine Prüfung durchgeführt wird sowie über die anzuwendende Prüfmethode gemäß § 4 dieser Anlage. In die Prüfung werden keine Leistungserbringer einbezogen,
  - die innerhalb der letzten vier Quartale mit gleichem Prüfinhalt in eine Stichprobe einbezogen waren,
  - die erst weniger als vier Quartalsabrechnungen vorgelegt haben.

Die Prüfungsstelle soll zudem im Falle von Durchschnittswertprüfungen von der Prüfung von Leistungserbringern absehen, die im Prüfzeitraum weniger als durchschnittlich 100 Behandlungsfälle pro Quartal abgerechnet haben.

- 2) Stellt die Prüfungsstelle fest, dass eine Auffälligkeit nicht gegeben ist oder dass Ausschlussstatbestände zur Durchführung einer Zufälligkeitsprüfung vorliegen, wird die Prüfung eingestellt. Der Leistungserbringer ist darüber zu informieren.
- 3) Die Prüfungsstelle bestimmt nach § 2 Absatz 6 der Richtlinie die versichertenbezogene Stichprobe.
- 4) Die Prüfungsstelle kann
  - keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis beschließen,
  - eine Beratung des Leistungserbringers veranlassen,
  - eine Honorarkürzung bzw. eine Nachforderung auf Basis der Nettoverordnungskosten beschließen.

Praxisbesonderheiten und kompensatorische Einsparungen sind zu berücksichtigen. Im Übrigen gelten alle diesbezüglichen Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten einzelner Prüfungsarten nach der Prüfungsvereinbarung. Alle Entscheidungen sind zu begründen.

- 5) Für das Verfahren vor der Prüfungsstelle und vor dem Beschwerdeausschuss gelten die §§ 3 und 4 der Prüfungsvereinbarung.

## **§ 7 Antragsverfahren gemäß § 1 Absatz 4 der Richtlinien**

Ergeben sich im Rahmen einer Zufälligkeitsprüfung Anhaltspunkte für eine Prüfung nach § 106d SGB V, übermittelt die Prüfungsstelle entsprechende Erkenntnisse an die betroffenen Partner dieser Vereinbarung. Diese entscheiden selbst über das weitere Vorgehen.

## **Anlage 2 zur Prüfungsvereinbarung**

### **Prüfung ärztlich erbrachter Leistungen nach statistischer Auffälligkeit - gültig für Prüfgegenstände ab Quartal 3/2019 -**

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen in Sachsen (LVSK) beabsichtigen gemeinsam mit der KV Sachsen, in Ablösung der Zufälligkeitsprüfung eine regelmäßige Prüfung der ärztlich erbrachten oder veranlassten ärztlichen Leistungen unter Beachtung folgender Eckpunkte zu vereinbaren.

1. Die KV liefert weiterhin die Abrechnungsdaten für die Häufigkeitsstatistik und Gesamtübersicht an die Prüfungsstelle.
2. Die Prüfungsstelle sichtet diese Daten und ermittelt auffällige Prüfgegenstände bzw. Leistungserbringer in einer Vorab-Prüfung.
3. Im Rahmen ihrer weiteren Sachverhaltsermittlung soll sie von den Vertragspartnern dazu Erforderliches einholen.
4. Danach entscheidet die Prüfungsstelle über die Einleitung von Prüfverfahren von Amts wegen.
5. Die Antragsmöglichkeit bleibt unbenommen.

Das Nähere hierzu wird an dieser Stelle zeitnah festgelegt.

### **Anlage 3 zur Prüfungsvereinbarung**

#### **Prüfung von Impfdosen im Verhältnis zu ärztlichen Impfleistungen**

- 1) Auf Antrag prüft die Prüfungsstelle, ob die Verordnung von Impfstoffen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat. Der Antrag wird in der Regel gemeinsam von der KV Sachsen und mindestens einer Krankenkasse bzw. einem Verband gestellt, ist zu begründen und soll innerhalb von 18 Monaten nach der Abrechnung der letzten antragsgegenständlichen Impfdosen bei der Prüfungsstelle vorliegen.
- 2) Impfstoffverordnungen können unwirtschaftlich sein, wenn ein statistisches Missverhältnis zwischen der Anzahl der verordneten Impfdosen und der Anzahl der abgerechneten Impfleistungen besteht.
- 3) Grundlage dieser statistisch ansetzenden Prüfung sind die Datenlieferungen der abgerechneten Impfleistungen je Betriebsstättennummer durch die KV Sachsen und der abgerechneten Impfdosen je Betriebsstättennummer und Pharmazentralnummer durch die Krankenkassen an die Prüfungsstelle. Abweichend von § 1 Abs. 4a dieser Vereinbarung erfolgt die Prüfung für die gesamte Betriebsstätte.
- 4) Die Prüfungsstelle soll innerhalb von 6 Monaten darüber entscheiden, in welcher Höhe Unwirtschaftlichkeit besteht. Lässt sich die Höhe der Unwirtschaftlichkeit nicht eindeutig feststellen, bestimmt die Prüfungsstelle den Umfang nach gewissenhafter Schätzung. Im Falle eines erstmals festgestellten statistischen Missverhältnisses soll vorrangig eine Beratung erfolgen.
- 5) Den Verfahrensbeteiligten soll der Prüfbescheid binnen drei Monaten nach der Entscheidung bekannt gemacht werden.
- 6) Empfänger der Bescheide sind
  - a. der Leistungserbringer (BSNR)
  - b. beteiligte Krankenkasse(n)
  - c. die KV Sachsen.
- 7) Alle anderen Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot in Bezug auf Impfstoffe erfolgen nach anderen Anlagen dieser Vereinbarung. Ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot kann beispielsweise vorliegen, wenn Impfstoffe nicht in wirtschaftlichen Packungsgrößen bezogen wurden oder wenn der Einsatz von Kombinationsimpfstoffen nicht beachtet wurde. In diesen Fällen erfolgt die Prüfung nach anderen Anlagen dieser Vereinbarung.
- 8) Die Vertragspartner vereinbaren die Überprüfung der Wirksamkeit obiger Regelungen und stimmen sich einvernehmlich über notwendige Anpassungen dieser Prüfung ab.

## **Anlage 4 zur Prüfungsvereinbarung**

### **Prüfung der durch das Gesetz oder die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Leistungen**

- 1) Die Krankenkassen können bei der Prüfungsstelle Nachforderungen gegen einen Leistungserbringer wegen unzulässiger Verordnungen, die durch das Gesetz oder die Richtlinien nach § 92 SGB V aus der Leistungspflicht ausgeschlossen sind, geltend machen. Abweichend zu § 1 Abs. 4 der Prüfungsvereinbarung können Anträge für einzelne oder mehrere Leistungserbringer derselben Betriebsstätte unabhängig von der Prüfgruppenzugehörigkeit gestellt werden.
- 2) Der Antrag ist zu begründen und soll innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen. Der Antragsteller gibt bei verordneten oder veranlassten Leistungen die wirtschaftliche Alternative grundsätzlich an. Nennt der Antragsteller keine wirtschaftliche Alternative im Sinne des Leistungskataloges der GKV, soll er den Grund im Antrag angeben.
- 3) Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag die Höhe von 50 EUR überschreitet.
- 4) Die Prüfungsstelle legt grundsätzlich für die Berücksichtigung der Kostendifferenz die zu Grunde zu legende wirtschaftliche Leistung fest (Amtsermittlung). Sie entscheidet abschließend über den Antrag der Krankenkasse und erlässt einen Bescheid mit den Mindestangaben nach § 3 Absatz 8 der Prüfungsvereinbarung. Soweit eine wirtschaftliche Alternative festgelegt wurde, ist die festzusetzende Nachforderung auf die Differenz zwischen dem Nettobetrag (Bruttobetrag abzüglich gesetzlicher und vertraglicher Rabatte sowie Zuzahlungen) der tatsächlich verordneten bzw. veranlassten Leistung und dem Nettobetrag der wirtschaftlichen Alternative - jeweils zum Zeitpunkt der Verordnung/Veranlassung - begrenzt.
- 5) Den Verfahrensbeteiligten soll der Prüfbescheid binnen drei Monaten nach der Entscheidung bekannt gemacht werden. Verteiler der Bescheide:
  - Leistungserbringer
  - beteiligte Krankenkasse(n)
  - KV
- 6) Abweichend von den anderen Prüfungsarten ist nach § 106c Absatz 3 Satz 5 SGB V eine Anrufung des Beschwerdeausschusses nicht vorgesehen.
- 7) Die Prüfungsstelle informiert die KV und die beteiligte(n) Krankenkasse(n) umgehend über erhobene Klagen. Die Klage gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle hat aufschiebende Wirkung.



## **Anlage 5 zur Prüfungsvereinbarung**

### **Prüfung in einzelnen und in besonderen Fällen**

- 1) Auf Antrag der KV oder der Krankenkasse(n) prüft die Prüfungsstelle in einzelnen Behandlungs- oder Verordnungsfällen bzw. in besonderen Fällen, ob der Leistungserbringer
  - a) durch erbrachte, verordnete oder veranlasste Leistungen einschließlich zulässiger Sprechstundenbedarfsartikel,  
gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat oder
  - b) fehlerhafte Bescheinigungen ausgestellt hat.Abweichend zu § 1 Abs. 4 der Prüfungsvereinbarung können Anträge für einzelne oder mehrere Leistungserbringer derselben Betriebsstätte unabhängig von der Prüfgruppenzugehörigkeit gestellt werden.
- 2) Der Antrag ist zu begründen und soll innerhalb von 18 Monaten nach Ablauf des Leistungs- bzw. Ordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen. Der Antragsteller gibt bei verordneten oder veranlassten Leistungen die wirtschaftliche Alternative grundsätzlich an. Nennt der Antragsteller keine wirtschaftliche Alternative im Sinne des Leistungskataloges der GKV, soll er den Grund im Antrag angeben.
- 3) Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag die Höhe von 50 EUR überschreitet.
- 4) Die Prüfungsstelle legt grundsätzlich für die Berücksichtigung der Kostendifferenz die zu Grunde zu legende wirtschaftliche Leistung fest (Amtsermittlung), entscheidet abschließend über den Antrag der Krankenkasse und erlässt einen Bescheid mit den Mindestangaben nach § 3 Absatz 8 der Prüfungsvereinbarung. Soweit eine wirtschaftliche Alternative festgelegt wurde, ist die festzusetzende Nachforderung auf die Differenz zwischen dem Nettobetrag (Bruttobetrag abzüglich gesetzlicher und vertraglicher Rabatte sowie Zuzahlungen) der tatsächlich verordneten bzw. veranlassten Leistung und dem Nettobetrag der wirtschaftlichen Alternative - jeweils zum Zeitpunkt der Verordnung/Veranlassung - begrenzt.
- 5) Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss kann
  - a) keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis beschließen oder
  - b) eine Nachforderung bzw. eine Honorarkürzung beschließen.
- 6) Nachforderungen bzw. Honorarkürzungen sind mit denen aus vorangegangenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen für den gleichen Prüfzeitraum zu verrechnen.
- 7) Die Prüfungsstelle entscheidet abschließend über den Antrag nach Absatz 1 und erlässt einen Bescheid mit den Mindestangaben nach § 3 Absatz 8 der Prüfungsvereinbarung.
- 8) Den Verfahrensbeteiligten soll der Prüfbescheid binnen drei Monaten nach der Entscheidung bekannt gemacht werden. Verteiler der Bescheide:
  - Leistungserbringer
  - beteiligte Krankenkasse(n)
  - KV

## **Anlage 5a zur Prüfungsvereinbarung**

### **Prüfung von Sprechstundenbedarf wegen Nichtbeachtung der maßgeblichen Sprechstundenbedarfsvereinbarung (vormals Prüfung auf sachlich-rechnerische Richtigstellung durch die KV Sachsen)**

- 1) Werden andere als die nach der Sprechstundenbedarfsvereinbarung zulässigen Mittel verordnet, so sind die dafür entstandenen Kosten auf Antrag als Nachforderung festzusetzen und vom Verordner zu erstatten.
- 2) Der Antrag ist zu begründen und soll innerhalb von 18 Monaten nach Ablauf des Ordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen.
- 3) Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag 50,00 EUR überschreitet. Abweichend zu § 1 Abs. 4 der Prüfungsvereinbarung können Anträge für einzelne oder mehrere Leistungserbringer derselben Betriebsstätte unabhängig von der Prüfgruppenzugehörigkeit gestellt werden.
- 4) Den Verfahrensbeteiligten soll der Prüfbescheid binnen drei Monaten nach der Entscheidung bekannt gemacht werden. Verteiler der Bescheide:
  - Leistungserbringer
  - antragstellende Krankenkasse
  - KV

## **Anlage 6 zur Prüfungsvereinbarung**

### **Prüfung auf sonstigen Schaden**

- 1) Die KV oder die Krankenkasse(n) können die Feststellung eines sonstigen Schadens durch die Prüfungsstelle beantragen, den der Leistungserbringer infolge Verletzung seiner Pflichten in der vertragsärztlichen Versorgung verursacht hat. Abweichend zu § 1 Abs. 4 der Prüfungsvereinbarung können Anträge für einzelne oder mehrere Leistungserbringer derselben Betriebsstätte unabhängig von der Prüfgruppenzugehörigkeit gestellt werden. Fälle der Wirtschaftlichkeitsprüfung, Erstattungsansprüche der Krankenkasse(n) wegen sachlich-rechnerischer Unrichtigkeiten, wegen eines Behandlungsfehlers oder aus unerlaubten Handlungen des Vertragsarztes sowie Fälle, die in den Zuständigkeitsbereich einer anderen vertragsärztlichen Institution fallen, werden hiervon nicht erfasst.
- 2) Die Anträge auf Feststellung eines sonstigen Schadens sollen innerhalb eines Jahres seit Kenntnis der Tatsachen, welche den Schadensersatzanspruch begründen, gestellt werden. Die Antragsbegründung kann nachgereicht werden.
- 3) Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag die Höhe von 50 EUR überschreitet.
- 4) Die Prüfungsstelle entscheidet, ob und in welcher Höhe der Krankenkasse(n) ein Schaden entstanden ist. Lässt sich die Höhe nicht eindeutig feststellen, bestimmt sie den Schadensumfang nach gewissenhafter Schätzung.
- 5) Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss kann
  - a. keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis beschließen oder
  - b. eine Nachforderung bzw. eine Honorarkürzung beschließen.
- 6) Die Prüfungsstelle entscheidet abschließend über den Antrag nach Absatz 1 und erlässt einen Bescheid mit den Mindestangaben nach § 3 Absatz 8 der Prüfungsvereinbarung.
- 7) Den Verfahrensbeteiligten soll der Prüfbescheid binnen drei Monaten nach der Entscheidung bekannt gemacht werden. Verteiler der Bescheide:
  - Leistungserbringer
  - beteiligte Krankenkasse(n)
  - KV

## **Anlage 7 zur Prüfungsvereinbarung**

### **Prüfung der Behandlungsweise nach Durchschnittswerten auf Antrag**

- 1) Auf Antrag der KV oder mindestens einer Krankenkasse prüft die Prüfungsstelle die Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise quartalsweise nach Durchschnittswerten. Der Antrag enthält den Prüfgegenstand und den zu prüfenden Zeitraum, ist zu begründen und soll innerhalb von 18 Monaten nach Ablauf des Leistungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen. In dem Antrag ist anzugeben, ob und ggf. mit welchem Ergebnis die beanstandete ärztliche Leistung bereits sachlich/ rechnerisch nach § 106d SGB V geprüft worden ist.

Der Antragsteller übermittelt der Prüfungsstelle die Abrechnungsunterlagen entsprechend § 6 dieser Vereinbarung. Grundlage der Prüfung sind die Häufigkeitsstatistik und die Gesamtübersicht (§ 2 Absatz 1 und 2 der Anlage 8), die durch die Prüfungsstelle bereitzustellen sind. Vergleichsgruppen sind grundsätzlich auf der Grundlage der in § 1 der Anlage 8 genannten Gebiete zu bilden.

- 2) Nachfolgende Überschreitungen der Fachgruppenvergleichswerte (nähere Erläuterungen siehe Anlage 8) gelten als Schwellwerte für eine mögliche Antragstellung:

Gesamtfallwert

30 v. H.

Einzelne Leistungsgruppen

60 v. H.

Einzelne Gebührenordnungspositionen

100 v. H.

- 3) Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss kann
  - a) keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis,
  - b) eine Beratung des Leistungserbringers oder
  - c) eine Honorarkürzung

beschließen.

Der Honorarkürzung soll in erforderlichen Fällen eine Beratung nach Buchstabe b) vorausgehen.

- 4) Steht der durchschnittliche Behandlungsfallwert des Leistungserbringers in einem offensichtlichen Missverhältnis zu den entsprechenden Durchschnittswerten der Vergleichsgruppe, setzt die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss eine auf einer Schätzung beruhende Kürzung fest. Die KV liefert hierzu auf Anforderung unter Angabe der gesetzlichen bzw. vertraglichen Grundlage die Nachweise über Honorar begrenzende Maßnahmen.
- 5) Honorarkürzungen sind nicht zulässig, soweit der Mehraufwand durch Einsparungen bei anderen Leistungen oder Leistungsbereichen im ursächlichen Zusammenhang ausgeglichen wird, durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt ist.

## Anlage 8 zur Prüfungsvereinbarung

### Daten und Statistiken

#### § 1

#### Eingruppierung von ärztlichen Leistungen und Leistungserbringern

##### 1) Leistungsgruppen

Ärztliche Leistungen sind nach Leistungsgruppen gegliedert und werden getrennt nach ambulant/stationär dargestellt. Nach folgenden Leistungsgruppen wird differenziert:

##### Leistungsgruppe Bezeichnung

- 01 Grundleistungen
- 02 Besuche/Visiten
- 03 Beratungs- und Betreuungsgrundleistungen
- 04 Allgemeine Leistungen
- 05 Mutterschaftsvorsorge
- 06 Früherkennung
- 07 Sonstige Hilfen
- 08 Sonderleistungen
- 09 Physikalisch-medizinische Leistungen
- 10 Laboruntersuchungen (Grundgebühr, Bonus, Pauschale)
- 11 Laboruntersuchungen (Kosten)
- 12 Radiologische Leistungen
- 13 Wegepauschalen
- 14 Kosten (ohne Wegepauschalen und Impfungen)
- 15 Impfungen

##### 2) Prüfgruppen und -untergruppen

Zum Zwecke der Vergleichbarkeit werden Prüfgruppen gebildet. Es gilt folgende Gruppierung:

Prüfgruppe	Prüfuntergruppe	Gebietsbezeichnung
010		Anästhesiologie
040		Augenheilkunde
070		Chirurgie
100		Gynäkologie und Geburtshilfe
130		HNO-Heilkunde
160		Haut- und Geschlechtskrankheiten
190		Innere Medizin – hausärztlich tätig
200		Innere Medizin – fachärztlich tätig ohne Schwerpunkt
201		Innere Medizin – Angiologie
202		Innere Medizin - Endokrinologie und Diabetologie
203		Innere Medizin - Gastroenterologie
204		Innere Medizin - Hämatologie und Onkologie
205		Innere Medizin - Kardiologie
206		Innere Medizin – Nephrologie
207		Innere Medizin – Pneumologie
208		Innere Medizin - Rheumatologie

209		Innere Medizin – Geriatrie
210		Innere Medizin - Infektiologie
230		Kinderheilkunde
260		Laboratoriumsmedizin/Pathobiochemie (Mediziner)
350		Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie
381		Neurologie/Psychiatrie
386		Neurologie
387		Psychiatrie
389		Kinder- und Jugendpsychiatrie
410		Neurochirurgie
440		Orthopädie
470		Pathologie und Neuropathologie
500		Psychotherapie (Ärzte)
530	1	Strahlentherapie und radiologische Diagnostik (Niedergelassene, Angestellte, Einrichtungsärzte)
530	2	Strahlentherapie und radiologische Diagnostik (Ermächtigte)
530	3	Mammographie-Screening-Einheiten
560		Urologie
590		Nuklearmedizin
630		Physiotherapie
640		Laborgemeinschaften
650		Laboratoriumsmedizin/Pathobiochemie (Fachwissenschaftler)
691		Psychologische Psychotherapie mit Verhaltenstherapie
697		Kinder- u. Jugendlichen-Psychotherapie mit Verhaltenstherapie
700		Psychologische Psychotherapie
710		Kinder- und Jugendlichen-Psychotherapie
720		Humangenetik
740		Ärztlich geleitete Einrichtungen
760		Dialyse-Einrichtungen
780		Bereitschaftsdienst
800		Allgemeinmedizin/Praktische Ärzte

Vertragsärzte, die für mehrere Gebiete zugelassen (ermächtigt) sind, werden derjenigen Vergleichsgruppe zugeordnet, die ihrer überwiegenden Tätigkeit entspricht. Eine rückwirkende Einordnung in entsprechende Vergleichsgruppen ist nicht möglich. Eine Änderung der Vergleichsgruppe ist frühestens für das Leistungsquartal möglich, das dem Wechsel des Versorgungsbereiches, des Fachgebietes, des Schwerpunktes bzw. des Teilgebietes folgt, soweit der Wechsel nicht zu Quartalsbeginn erfolgt ist.

Die Vergleichswerte der Prüfung der Behandlungsweise und der Verordnungsweise nach Prüfgruppen bzw. -untergruppen werden je Quartal aus den Abrechnungs- bzw. Verordnungswerten aller Praxen errechnet. Es obliegt der Prüfungsstelle und dem Beschwerdeausschuss, für eine geeignete Anzahl zu vergleichender Leistungserbringer zu sorgen. Die Vergleichswerte nach Prüfgruppen bzw. -untergruppen werden auf Landesebene je Abrechnungsquartal aus der Summe der Werte der von den Praxen bzw. Betriebsstätten abgerechneten Fälle aller gesetzlichen Krankenkassen gebildet.

Die für die Wirtschaftlichkeitsprüfung zu Grunde zu legenden Fälle werden je Betriebsstätte pro Prüfgruppe/Prüfuntergruppe gezählt, d.h. es werden alle Fälle nur einmal

gezählt, in denen eine oder mehrere LANR der Praxis in einer Prüfgruppe/Prüfuntergruppe vorkommen. Die Leistungsbedarfe sowie die Verordnungen und veranlassten Leistungen werden ebenfalls innerhalb derselben Betriebsstätte pro Prüfgruppe/Prüfuntergruppe zusammengefasst. (Abweichung bei reiner Arzneimittelfalldurchschnittswertbetrachtung)

Nachträglich abgerechnete Fälle beeinflussen die Bildung der Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe für das Behandlungsquartal und für das Abrechnungsquartal nicht.

## **§ 2 Statistiken**

### 1) Gesamtübersicht nach Leistungsgruppen

Gesamtübersichten finden für die Prüfungen der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise Anwendung. Die Gesamtübersicht wird je Leistungserbringer und als Endsummenblatt je Prüfgruppe/-untergruppe erstellt und enthält getrennt nach ambulant/stationär Informationen zum Leistungsbedarf und den Fallzahlen.

Der Leistungsbedarf wird nach sachlicher und rechnerischer Richtigstellung ohne mengenbegrenzende HVM-Regelungen

- gesamt und getrennt nach Mitgliedern, Familienversicherten und Rentnern
- als Durchschnitt je Fallzahl, bezogen auf die Art der Inanspruchnahme (kurativ/ präventiv/sonst. Hilfen) und getrennt nach Praxis, Prüfgruppe und Prüfuntergruppe gewichtet
- pro Leistungsgruppe und mit den Summen „kurativ“ und „kurativ + Sonstige Hilfen“
- in Punktzahlen bzw. EUR ausgewiesen.

Die Darstellung der gewichteten absoluten und prozentualen Abweichung erfolgt ebenfalls pro Leistungsgruppe und mit den Summen „kurativ“ und „kurativ + Sonstige Hilfen“.

Die Fallzahlen werden unterschieden nach der Art der Inanspruchnahme in

- kurative Fälle (Krankenscheinfälle, Überweisungsfälle, Vertreterfälle, Notfälle)
- präventive Fälle/sonstige Hilfen (Mutterschaftsvorsorge, Früherkennung, Sonstige Hilfen, Impfungen)
- Gesamtfallzahl kurativ und reine Sonstige-Hilfe-Fälle

gesamt und getrennt nach Mitgliedern, Familienversicherten und Rentnern dargestellt.

Bei den kurativen Fällen erfolgt zudem der Ausweis der prozentualen Abweichung

- zu den leistungserbringerbezogenen und arztbezogenen Durchschnittsfallzahlen der jeweiligen Prüfgruppe und
- der Versichertengruppenanteile im Verhältnis zur jeweiligen Prüfgruppe.

Vorgenommene Berechnungen (abgeleitete Größen) sind in den Erläuterungen der Gesamtübersicht erklärt.

## 2) Häufigkeitsstatistik

Häufigkeitsstatistiken finden für die Prüfungen der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise Anwendung. Die Häufigkeitsstatistik wird je Leistungserbringer und als Endsummenblatt je Prüfgruppe/-untergruppe erstellt und enthält getrennt nach ambulant/stationär folgende Informationen:

- Gebührenordnungsnummer
- Häufigkeit der Abrechnung
- Wert der Gebührenordnungsnummer
- Ansatzhäufigkeit
- Fallzahlen getrennt nach kurativ, Mutterschaftsvorsorge, Früherkennung, Sonstige Hilfen, Impfungen.

Vorgenommene Berechnungen (abgeleitete Größen) sind in den Erläuterungen der Häufigkeitsstatistik erklärt.

## 3) Richtgrößenvergleich Arznei- und Heilmittel

Richtgrößenvergleiche finden für die Richtgrößenprüfungen nach § 7 Abs. 2a), 2c) und 2d) der Vereinbarung Anwendung. Der Richtgrößenvergleich wird getrennt nach Arznei- und Heilmittel leistungserbringerbezogen erzeugt und enthält die statistisch aufbereiteten Verordnungsdaten des betreffenden Kalenderjahres.

Die Kosten für Verbandmittel sind in dem ausgewiesenen Brutto-Verordnungsvolumen der Arzneimittel enthalten. Der Sprechstundenbedarf wird als „davon-Position“ im Arzneimittel-Richtgrößenvergleich gesondert ausgewiesen.

Folgende Daten sind getrennt nach Arznei- und Heilmitteln und gegliedert nach Altersgruppen und der Summe der Altersgruppen enthalten:

- Fallzahl gemäß Anlage 1a Teil B § 3 Abs. 3 bzw. gemäß Anlage 1b § 3 Abs. 3 (jeweils mit Nachtragsfällen)
- Anzahl der Verordnungen
- Brutto-Verordnungskosten (ohne Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Leistungserbringer einem Vertrag nach 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist)
- Fallwert und im Vergleich zur ausgewiesenen Richtgröße der Prüfgruppe/-untergruppe bestehende prozentuale Abweichung

Vorgenommene Berechnungen (abgeleitete Größen) sind in den Erläuterungen des Richtgrößenvergleiches erklärt.

## 4) Controllingbericht – Zielwerte gemäß gültiger Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V

Die Prüfungsstelle erstellt eine leistungserbringerbezogene Auswertung zum Erfüllungsgrad der in der jeweils gültigen Arzneimittelvereinbarung verankerten Wirtschaftlichkeitsziele.



### § 3 Datenlieferung

- 1) Neben den durch DTA-Vertrag zu liefernden Daten werden die in der „Vereinbarung zur Datenbereitstellung und -aufbereitung“ zwischen den Vertragspartnern und der Prüfungsstelle vereinbarten Datenlieferungen verbindlich festgelegt.
- 2) Die Prüfungsstelle oder die von ihr beauftragte Stelle liefert an die Vertragspartner folgende Daten in der nachfolgend festgelegten Struktur:

a) Über- und Unterschreiter Zielwerte Arznei- und Verbandsmittel

Feldname	Typ	Stellen	Bemerkung
Jahr	char	4	Format JJJJ
BSNR	char	9	Betriebsstättennummer
LANR	char	9	Lebenslange Arztnummer
PG	char	3	Prüfgruppe
UG	char	2	Prüfuntergruppe
ZEG	float		Zielerfüllungsgrad
AG	float		Auffälligkeitsgrenze
Ziel-Nr_Ziel1	char	5	Zielnummer gemäß Arzneimittelvereinbarung
DDD-ZS_Ziel1	integer		Anzahl DDD für Zielsubstanzen in Ziel 1
DDD-NZS_Ziel1	integer		Anzahl DDD für Nichtzielsubstanzen in Ziel 1
DDD-ZS_Zieln	integer		Anzahl DDD für Zielsubstanzen in Ziel n
DDD-NZS_Zieln	integer		Anzahl DDD für Nichtzielsubstanzen in Ziel n

## b) Über- und Unterschreiter Richtgrößen Arznei- und Verbandsmittel sowie Heilmittel

<b>Feldname</b>	<b>Typ</b>	<b>Stellen</b>	<b>Bemerkung</b>
Jahr	char	4	Format JJJJ
BSNR	char	9	Betriebsstättennummer
LANR	char	9	Lebenslange Arztnummer
PG	char	3	Prüfgruppe
UG	char	2	Prüfuntergruppe
Brutto	float		Arznei-/Heilmittelkosten Brutto in Euro
Fallzahl	integer		Fallzahl (ambulant kurativ, Kostenerstattung (GOP 88190) sowie reine Sonstige Hilfe-Fälle)
Fallwert	float		Fallwert des Leistungserbringers (Brutto/Fallzahl) in Euro
Richtgröße	float		gewichtete Richtgröße der Praxis in Euro
Abweichung	float		Abweichung von der gewichteten Richtgröße in Prozent

Die Dateien werden als ASCII-Datei mit Semikolon als Trennzeichen (CSV-Datei) sowie im Excelformat maschinell oder auf elektronischem Datenträger übergeben.

## 3) Information über Prüfverfahren

Das Nähere bestimmt die Anlage 3 der „Vereinbarung zur Datenbereitstellung und -aufbereitung“.

## § 4 Verfahrensregelungen

Die Statistiken gemäß § 2 dieser Anlage werden wie folgt verteilt:

		KV	LVSK	PrSt <sup>*)</sup>	LE <sup>**)</sup>
a)	Gesamtübersicht - Leistungserbringer	x	x	x	x
b)	Gesamtübersicht - Prüfgruppe	x	x	x	
c)	Häufigkeitsstatistik - Leistungserbringer	x	x	x	x
d)	Häufigkeitsstatistik – Prüfgruppe	x	x	x	
e)	Richtgrößenvergleich Arznei- und Heilmittel – Jahreswerte	x	x	x	x
f)	Controllingbericht – Zielwerte gemäß gültiger Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V - quartalsweise kumuliert <sup>***)</sup>	x	x	x	x

<sup>\*)</sup> PrSt = Prüfungsstelle <sup>\*\*)</sup> LE = Leistungserbringer

<sup>\*\*\*)</sup> Die Vertragspartner beabsichtigen eine quartalsweise Umsetzung.

Für die Erstellung der Statistiken gelten folgende Verantwortlichkeiten:

KV (im Auftrag der Prüfungsstelle): a) bis d)  
 Prüfungsstelle: e) bis g)

Für die ausgewiesenen Statistiken gelten folgende zeitliche Rhythmen:

Quartal: a) bis d) und f)  
 Jahr: e)

Für die Bereitstellung der Statistiken gelten folgende Fristen:

Statistiken a) bis d) und f) 4 Monate nach Quartalsabschluss  
 Statistiken e) 9 Monate nach Quartalsabschluss

Die Krankenkassen und die Prüfungsstelle erhalten den Zugriff auf die Statistiken a) bis d) über das Kommunikationsportal der KV.

Die Vertragspartner erhalten die Statistiken e) bis f) von der Prüfungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle in elektronisch verarbeitbarer Form.

Die Leistungserbringer erhalten sämtliche für sie bestimmten Statistiken durch die KV per Versand oder in elektronischer Form.

Auf Anforderung der Prüfungsstelle wird von der KV für die geprüften Leistungserbringer eine Diagnosestatistik erstellt und der Prüfungsstelle sowie den Verfahrensbeteiligten zur Verfügung gestellt.

Die Krankenkassen erhalten quartalsweise eine elektronische Übersicht der Zuordnung der Arznummer LANR zur dazugehörigen Prüfgruppe.