

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 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. Die Mindestmenge beträgt grundsätzlich 2.000 DDD p.a.
- 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 - unter Berücksichtigung der jeweils geltenden Mindestverordnungsmenge - zugeordneten Ziele der Arzneimittelvereinbarung. **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 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 pauschalierte 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 Bruttokosten je DDD des Leistungserbringers für die Zielsubstanzen und für die Nichtzielsubstanzen ermittelt. Liegen für den Leistungserbringer keine Verordnungen für Zielsubstanzen vor, werden der Berechnung die Bruttokosten je DDD für Zielsubstanzen der Prüfgruppe zugrunde gelegt. Anschließend werden die Bruttokosten je DDD für Zielsubstanzen von den Bruttokosten je DDD für Nichtzielsubstanzen abgezogen. Diese DDD-Kostendifferenz ist um die gesetzlichen Abzüge, Zuzahlungen und pauschal 14,5% für vertragliche Rabatte nach § 130a Absatz 8 SGB V für Arznei- und Verbandsmittel zu bereinigen. Dazu wird zunächst das Brutto-Netto-Verhältnis je Prüfgruppe innerhalb aller Ziele ermittelt. Anschließend wird die DDD-Kostendifferenz des Leistungserbringers mit dem für seine Prüfgruppe zutreffenden Abschlag multipliziert. Soweit der Anteil der rabattierten Arzneimittel an allen verordneten, rabattfähigen Arzneimitteln (Gesamtmarkt) **beim zu prüfenden Leistungserbringer** mindestens 80 v. H. beträgt, erhöht sich dieser Abschlag **für ihn von 14,5% auf 19,5%. Beträgt dieser Anteil um 5 Prozentpunkte. Soweit der Anteil der rabattierten Arzneimittel an allen verordneten, rabattfähigen Arzneimitteln (Gesamtmarkt) mindestens 90 v. H. beträgt, erhöht sich der Abschlag stattdessen von 14,5% auf 24,5% um 10 Prozentpunkte. In die Bemessung dieses Anteils werden nicht nur die den Zielen unterworfenen, sondern alle für den Leistungserbringer von den Krankenkassen gelieferten Verordnungen einbezogen.**

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 pauschalierten DDD-Kosten (gem. Anlage zur Arzneimittelvereinbarung).
- 10) Für ein gegenüber früheren Prüfzeiträumen zunehmend zielorientiertes Verordnungsverhalten 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 ABegriffsbestimmungen:

| | |
|----------------------------|---|
| AG | Auffälligkeitsgrenze |
| BNV | Brutto-Netto-Verhältnis der Arzneimittelausgaben |
| DDD | Defined Daily Dose |
| DDD _{NZSPB} | DDD der Nichtzielsubstanz(en), welche die Prüfungsstelle als Praxisbesonderheit anerkannt hat |
| DDD _{ZSnP} | DDD der Zielsubstanz(en) nach Prüfung |
| IW | Istwert |
| Ist-DDD _{ZSgew} | gewichtete Ist-DDD |
| KG | Kostengewicht |
| NZS | Nichtzielsubstanz(en) |
| PG | Prüfgruppe |
| RQA | Rabattquotenabschlag |
| Soll- DDD _{ZSgew} | 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 _{ZS} | DDD _{NZS} | DDD _{Gesamt} | Ist-Wert § 3 (I) | Ziel-Wert AMV | Ist-DDD _{gew} § 3 (7) II | Soll-DDD _{gew} | 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 | | | |
| 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 | 93,6% | 95,0% | J |
| 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 | | | |
| Gesamt | 420.000.000,00 € | 1.000.000.000 | 0,42 € | 1,00 | | | | | | 1.498.913 | 1.601.850 | | | |

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)

$$\text{Kosten je DDD}_{\text{ZS Ziel 1}} = \text{Bruttokosten}_{\text{ZS Ziel 1 LE bzw. PG}} / \text{DDD}_{\text{ZS Ziel 1 LE bzw. PG}}$$

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

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

$$\text{BNV}_{\text{PG 1}} = \text{Nettokosten}_{\text{PG 1}} / \text{Bruttokosten}_{\text{PG 1}}$$

$$\text{RQA}_{\text{LE}} = 0,145 \quad \text{wenn } (\text{DDD}_{\text{rabattiert LE}} / \text{DDD}_{\text{rabattfähig LE}}) \leq 0,799 \text{ oder}$$

$$\text{RQA}_{\text{LE}} = 0,195 \quad \text{wenn } (\text{DDD}_{\text{rabattiert LE}} / \text{DDD}_{\text{rabattfähig LE}}) > 0,799 \leq 0,899 \text{ oder}$$

$$\text{RQA}_{\text{LE}} = 0,245 \quad \text{wenn } (\text{DDD}_{\text{rabattiert LE}} / \text{DDD}_{\text{rabattfähig LE}}) > 0,899$$

Die Betrachtung erfolgt über alle vom LE im Prüfzeitraum im gesamten rabattfähigen Markt veranlassten und abgerechneten Verordnungen. Einbezogen werden nur Verordnungen von Krankenkassen mit Wirkstoffen, für die im Prüfzeitraum ein Rabattvertrag bestand. Unterjährig in oder außer Kraft tretende Rabattverträge werden für den gesamten Zeitraum der Datenlieferung anerkannt (Quartal bzw. Jahr).

$$\text{DDD-Kosten-Diff}_{\text{Ziel 1 netto}} = \text{DDD-Kosten-Diff}_{\text{Ziel 1}} \times (\text{BNV}_{\text{PG}} - \text{RQA}_{\text{LE}})$$

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 Ordnungsfallwerten 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 Ordnungsweise 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 Ordnungsweise durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss und beinhalten sowohl die patientenbezogenen Ordnungen 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 Ordnungsdaten 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 Ordnungen 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 Verordnungswerten 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 Verordnungswert 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. Soweit von der Krankenkasse die ersparten Aufwendungen aus Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V separat an die Prüfungsstelle gemeldet werden, sind diese entsprechend des prozentualen Anteils an den Verordnungskosten dieser Krankenkasse vom festgestellten Mehraufwand abzusetzen. Für die Verordnungskosten der übrigen Krankenkassen erfolgt ein pauschaler Abzug in Höhe von 14,5 % (Berechnungsschema: Anhang 3 zu Teil B).
- 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 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.
- 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 be-

troffene 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% in Analogie zu Anlage 1a Teil B § 4 Abs. 6) 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

[In der Fassung des 1. und 2. Nachtrages ab 1.01.2019: Änderungen werden in roter Schrift dargestellt.]

| 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 L03AB08 | Interferon-beta-1a Interferon-beta-1b | 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. | | | | |
| | | | L04AA23 | Natalizumab | | | | | |
| | | | L04AA27 | Fingolimod | | | | | |
| | | | L04AA31 | Teriflunomid | | | | | |
| | | | N07XX09 L03AX13 | Dimethylfumarat Glatirameracetat | | | | | |
| 3 | Interferon -Therapie bei Hepatitis B und Hepatitis C mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten, ggf. in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln | 99910D | L03AB04 L03AB05 L03AB10 L03AB11 | Interferon-alpha-2a Interferon-alpha-2b Peginterferon alfa-2b 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 | individuell hergestellte antibiotikahaltige Infusionslösungen | | | | | | |
| | | J01DF01 | Aztreonam | | | | | | |
| | | J01XB01 | Colistin | | | | | | |
| 5 | Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs | 99910H | H01AC | Somatropin und Somatropin-Agonisten | Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent sind. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht | | | | |

[In der Fassung des 1. und 2. Nachtrages ab 1.01.2019: Änderungen werden in roter Schrift dargestellt.]

| Nr | Indikationsgebiet | Pseudo-GOP | ATC | ATC-Name | Weitere Vorgaben |
|----|--|------------|--------------------|---|---|
| | | | | | möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Biosimilars erfolgen, sofern medizinisch möglich. |
| 6 | Orale und parenterale Chemotherapie mit antineoplastischen Mitteln bei Tumorkranken 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 *) Für Verordnungszeiträume vor Gültigkeit der PZN 9999092 bzw. 9999152 werden die Verordnungs-kosten der PZN 9999011 in Abzug gebracht. Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Hautärzte und Gynäkologen. | 999101 | 9999092 | zytostatikahaltige Lösung *) | Innerhalb der verschiedenen für eine Indikation zur Auswahl stehenden Therapieschemata ist neben den medizinischen Aspekten auf Wirtschaftlichkeit zu achten. |
| | | | 9999152 | sonstige parenterale Lösung *) | |
| | | | 2567461, 2567478 | Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Folinaten, Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern | |
| | | | L01 | Antineoplastische Mittel | außer Mistelextrakt, Thymusdrüsenextrakt und Fluorouracil Kombinationen |
| | | | L02A | Hormone und verwandte Mittel | |
| | | | L02B | Hormonantagonisten | |
| | | | L03AA | Koloniestimulierende Faktoren | |
| | | | L03AB | Interferone | |
| | | | L03AC | Interleukine | |
| | | | A04AA | 5HT3-Antagonisten | |
| | | | A04AD12 | Aprepitant | |
| | | | V03AF | Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika | |
| | | | J06BA01 | Immunglobuline z. extravasalen Anwendung. | |
| | | | J06BA02 | Immunglobuline z. intravasalen Anwendung. | |
| | | | H01CB02 H01CB03 | Anti-Wachstumshormone | |

[In der Fassung des 1. und 2. Nachtrages ab 1.01.2019: Änderungen werden in roter Schrift dargestellt.]

| 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 Prüfjahr bei Insulinen zustande gekommenen Durchschnittskosten je DDD. Bei den Insulinanaloga wird die im Prüfjahr bestehende durchschnittliche AVP-Differenz zwischen Humaninsulinen und Insulinanaloga ebenfalls anerkannt. |

[In der Fassung des 1. und 2. Nachtrages ab 1.01.2019: Änderungen werden in roter Schrift dargestellt.]

| 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 | Etanercept | Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor TNF-alpha-Gabe 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). |
| | | | L04AB02 | Infliximab | |
| | | | L04AC03 | Anakinra | |
| | | | L04AC05 | Ustekinumab | |
| | | | L04AB04 | Adalimumab | |
| | | | L04AB05 | Certolizumab pegol | |
| | | | L04AB06 | Golimumab | |
| | | | L04AA24 | Abatacept | |
| L01XC02 | Rituximab | | | | |
| 11 | zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassene TNF-Alpha-Inhibitoren und monoklonale Antikörper enthaltende Arzneimittel und JAK-Inhibitoren *) Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte. | 99910N | L04AB02 | Infliximab *) | Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor TNF-alpha-Gabe-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). |
| | | | L04AB04 | Adalimumab *) | |
| | | | L04AB06 | Golimumab *) | |
| | | | L04AA33 | Vedolizumab | |
| | | | L04AC05 | Ustekinumab | |
| | | | L04AA29 | Tofacitinib | |
| 12 | Therapie splenektomierter Patienten mit chronischer immun-(idiopathischer) thrombozytopenischer Purpura | 99910O | B02BX04 | Romiplostim | |
| | | | B02BX05 | Eltrombopag | |

[In der Fassung des 1. und 2. Nachtrages ab 1.01.2019: Änderungen werden in roter Schrift dargestellt.]

| Nr | Indikationsgebiet | Pseudo-GOP | ATC | ATC-Name | Weitere Vorgaben |
|----|---|------------|---------|------------------------|--|
| 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 TNF-alpha-Gabe 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 | |
| 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 | |
| | | | C02KX05 | Riociguat | |
| 18 | Hyposensibilisierungsbehandlung | 99911H | V01AA | Allergenextrakte | Beträgt der Marktanteil zugelassener Präparate an allen Allergenextrakten mindestens zwei Drittel, erfolgt eine automatische Anerkennung nur für zugelassene Präparate. Anderenfalls werden neben den zugelassenen Präparaten die nichtzugelassenen Präparate nur in Höhe von 50 v. H. der Arzneimittelkosten anerkannt. In beiden Fällen erfolgt eine Anerkennung nur bei angemessen langer Therapiedauer. *) Die automatische Anerkennung |

[In der Fassung des 1. und 2. Nachtrages ab 1.01.2019: Änderungen werden in roter Schrift dargestellt.]

| Nr | Indikationsgebiet | Pseudo-GOP | ATC | ATC-Name | Weitere Vorgaben |
|----|-------------------|------------|-----|----------|---|
| | | | | | 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**

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

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

$RI_{1...n}$ - 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

oder

abzgl. Zuzahlungen und gesetzliche Rabatte gemäß Nettobetragslieferung der Krankenkasse sowie abzgl. pauschal 14,5 % für die ersparten Aufwendungen aus Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V, soweit derartige Verträge für die Krankenkasse existieren

= Regress (Netto)

Anhang 4 zu Teil B**Muster für die arztbezogene Meldung von Praxisbesonderheiten**BSNR: _____ Jahr: _____ Quartal(e)¹⁾: _____LANR²⁾: _____Name³⁾: _____

| 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 Verordnungswertes 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 Verordnungswertes 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 Verordnungswerten 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, Verwaltungskosten, 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 % (Prüfswelle) 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 individuellen 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 |
| 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)¹⁾: _____LANR²⁾: _____Name³⁾: _____

| Diagnose | Name des Versicherten Krankenversicherungsnummer | Krankenkasse | 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)

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. 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 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 24 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 im Bezug auf Impfstoffe erfolgen nach anderen Anlagen dieser Vereinbarung. Ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot kann beispielsweise auch bei der Impfstoffauswahl vorliegen, wenn rabattbegünstigte Impfstoffe, für die die Krankenkasse Rabattvereinbarungen nach § 132e Abs. 2 SGB V in Verbindung mit § 130a Abs. 8 SGB V abgeschlossen hat, nicht verordnet wurden. Dies gilt gleichermaßen für Impfstoffe, die nicht in wirtschaftlichen Packungsgrößen bezogen wurden oder wenn der Einsatz von Kombinationsimpfstoffen nicht beachtet wurde. In diesen Fällen erfolgt die Prüfung nach Anlage 5 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. Ergänzend zu § 1 Abs. 1 der Prüfungsvereinbarung kann der Leistungserbringer auch ein/e einzelne/r Vertragsarzt/Vertragsärztin etc. innerhalb derselben Betriebsstätte sein.
- 2) Der Antrag ist zu begründen und soll innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen.
- 3) Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag die Höhe von 50 EUR überschreitet.
- 4) Die Prüfungsstelle entscheidet abschließend über den Antrag der Krankenkasse und erlässt einen Bescheid mit den Mindestangaben nach § 3 Absatz 8 der Prüfungsvereinbarung.
- 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.Ergänzend zu § 1 Abs. 4 der Prüfungsvereinbarung kann der Leistungserbringer auch ein/e einzelne/r Vertragsarzt/Vertragsärztin etc. innerhalb derselben Betriebsstätte sein.
- 2) Der Antrag ist zu begründen und soll innerhalb von 24 Monaten nach Ablauf des Leistungs- bzw. Ordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen.
- 3) Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag die Höhe von 50 EUR überschreitet.
- 4) Die Prüfungsstelle entscheidet darüber, in welcher Höhe Unwirtschaftlichkeit besteht. Dabei ist gleichfalls die Gesamtwirtschaftlichkeit des Falles zu bewerten. Lässt sich die Höhe der Unwirtschaftlichkeit nicht eindeutig feststellen, bestimmt die Prüfungsstelle den Umfang 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) 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 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. 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 24 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 im Rahmen der Zufälligkeitsprüfung nach Anlage 2 stattfindende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise und im Rahmen der Prüfung der Behandlungsweise nach Durchschnittswerten nach Anlage 7 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 im Rahmen der Zufälligkeitprüfung nach Anlage 2 stattfindende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise und im Rahmen der Prüfung der Behandlungsweise nach Durchschnittswerten nach Anlage 7 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

| 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 |
| 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 ^{*)} | LE ^{**)} |
|----|--|----|------|--------------------|-------------------|
| 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 ^{***)} | x | x | x | x |

^{*)} PrSt = Prüfungsstelle ^{**)} LE = Leistungserbringer

^{***)} 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.