

## Anlage 1 zur Prüfungsvereinbarung

### Eckpunkte zur Auffälligkeitsprüfung für Verordnungen ab dem 01.01.2018

- A) Für Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln ab dem 01.01.2018 werden grundsätzlich Zielwertprüfungen durchgeführt. Die Vertragspartner streben Folgendes an:
1. Die Ziele im Arzneimittelbereich werden im Rahmen der Vereinbarungen nach § 84 SGB V jährlich festgelegt. Die Ziele insgesamt sollen in der Regel mindestens 50% der DDD einer 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 zur Anwendung zu bringen. Der Zielwert wird in einem prozentualen Anteil auf Basis von DDD von Zielsubstanzen (ZS) zu Nichtzielsubstanzen (NZS) zuzüglich Zielsubstanzen festgelegt.

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

2. Der Zielwert (außer bei Rabattquoten nach Punkt 7) je Ziel liegt vorerst beim Median/Durchschnitt der aktuell verfügbaren letzten vier Quartale<sup>1</sup> der Fachgruppe. Das Verfahren zur Zielwertbestimmung nach Satz 1 gilt auch bei Ärzten aus Fachgruppen, die die vom Zielwert umfassten Arzneimittel/Heilmittel nur gelegentlich verordnen, aber die Verordnungsmengen nach Punkt 16 überschreiten, sofern in der Regel mindestens 1/3 der Ärzte dieser Fachgruppe die Mindestmenge an DDD in dem jeweiligen Ziel verordnen. Die Festlegung der Fachgruppen<sup>2</sup> obliegt den Vertragspartnern. Die KV Sachsen stellt den Krankenkassen und der Prüfungsstelle eine aktuelle Übersicht Facharztgruppe und dazugehörige LANR zur Verfügung.
3. Sofern die Prüfungsstelle Zweifel an der Wirtschaftlichkeit der Verordnung aufgrund einer Mengenausweitung zum Zwecke der Zielerreichung hat, entscheidet sie darüber, ob diese unwirtschaftlichen Verordnungen (in DDD bzw. Behandlungsanteilen je Behandlungsfall) bei der Ist-Quotenfeststellung unberücksichtigt bleiben.
4. Es gelten die bundesweiten Praxisbesonderheiten. Darüber hinaus verständigen sich die Vertragspartner auf Praxisbesonderheiten ab 2018, sofern diese notwendig sind. Es gilt die Maßgabe, dass von Zielen umfasste Wirkstoffe für die betreffenden Prüfgruppen nicht Bestandteil von Praxisbesonderheiten sein können. Weitere Praxisbesonderheiten können im Prüfverfahren vom Arzt individuell beantragt werden.
5. Arzneimittel, für welche die Krankenkasse in den jeweiligen Zielfeldern Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V/§ 130c SGB V geschlossen hat und die zu den Nichtzielsubstanzen gehören, werden mit einem DDD Abschlag von  $x^3$  auf jede zu wertende DDD zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. 1 DDD wird mit  $(1-x)$  DDD in den betreffenden Zielen gewertet.

Zielerfüllung Ziel A

$$= \frac{\text{DDD ZS Ziel A} \times 100\%}{(\text{DDD ZS Ziel A} + \text{DDD NZS nichtrabattiert Ziel A} \times 1 + \text{DDD NZS rabattiert Ziel A} \times (1 - x))}$$

<sup>1</sup> Für die Zielwerte des Jahres 2017 werden die Daten aus 2015 (ggf. 1. Halbjahr 2015) zu Grunde gelegt.

<sup>2</sup> (z.B. Nephrologen, Rheumatologen, operierende Augenärzte, nichtoperierende Augenärzte etc.)

<sup>3</sup> Wert in Überprüfung

6. Die Vertragspartner streben die Ausstellung von Verordnungen als Wirkstoffverordnungen an und fördern gemäß Technischer Anlage 1 zu § 300 SGB V dokumentierte Wirkstoffverordnungen durch einen DDD-Aufschlag von  $(1+y)$  bei der Berechnung der Zielwerterfüllung.
  7. Die Vertragspartner können sich auf Rabattquoten verständigen. Die Vertragspartner können bestimmen, dass die Erfüllung dieser Rabattquoten zur Befreiung oder Teilbefreiung von der Zielwertprüfung im betreffenden Ziel führen können.
  8. Die Prüfungsstelle stellt die Zielverfehlung jährlich je Arzt fest.
  9. Für die Einleitung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Prüfgrenze maßgeblich. Die Prüfgrenze in jedem Ziel und jeder Fachgruppe wird durch die Prüfungsstelle berechnet. Sie ermittelt sich jeweils aus denjenigen 20 % der Ärzte, die am weitesten vom jeweiligen Zielwert entfernt sind. Die Prüfgrenze kann im Einzelfall von den Vertragspartnern festgelegt werden.
  10. Maximal 5 % der Ärzte einer Fachgruppe werden geprüft. Die Prüfungsstelle trifft die Auswahl unter Berücksichtigung der von den Vertragspartnern vorgegebenen Kriterien (z.B. Patientenstruktur).
  11. Bei einer erstmaliger Auffälligkeit eines Arztes im Rahmen dieser Prüfung soll vorrangig individuell beraten werden. Es gelten die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V.
  12. Wird der Arzt innerhalb von 5 Jahren nach dem Verordnungszeitraum erneut auffällig, zahlt der Arzt eine pauschalierte Nachforderung. Die pauschalierte Nachforderung ist abhängig vom Verordnungsvolumen und dem Grad der Zielverfehlung. Gelten für einen Arzt mehrere Ziele, so können Zielerfüllungen bei der Höhe der pauschalierten Nachforderung positiv für den Arzt gewertet werden.
  13. Ärzte, welche sich erstmals neu niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, erhalten im Falle festgestellter Unwirtschaftlichkeit nach statistischen Prüfungen in den ersten beiden Prüfzeiträumen keine pauschalierten Nachforderungen. Sie erhalten stattdessen eine individuelle Beratung und gelten für diese Prüfzeiträume als nicht erstmalig auffällig.
  14. Bei Ärzten in Prüfgruppen ohne Zielwertprüfung werden grundsätzlich Richtgrößenprüfungen durchgeführt. Hier können Zielwerte dennoch als befreiender Tatbestand vereinbart werden.
  15. Arznei und Verbandmittel, welche nicht von Zielwerten oder Richtgrößen umfasst sind, können nach anderen Prüfungsarten dieser Prüfvereinbarung geprüft werden.
  16. Ärzte mit Ingesamtverordnungsmengen pro Jahr von weniger als 5.000 DDD und Heilmittelbehandlungen von weniger als 200 Behandlungseinheiten werden nicht nach dieser Anlage geprüft.
  17. Die Vertragspartner unterstützen die Beratungen mit flankierenden Maßnahmen.
- B) Für Verordnungen von Heilmitteln ab dem 01.01.2018 werden Richtgrößenprüfungen durchgeführt. Die Ziele im Heilmittelbereich werden im Rahmen der Vereinbarungen nach § 84 SGB V jährlich festgelegt und können als befreiender Tatbestand vereinbart werden. Die unter A) vereinbarten Punkte 4. und 11. bis 13. gelten analog.
- C) Soweit sich die Vertragspartner nicht auf Ziele oder Richtgrößen für das Folgejahr verständigen können, gelten die zuletzt vereinbarten Regelungen fort.

**Anlage 1a  
zur Prüfungsvereinbarung**

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

Derzeit unbesetzt; zu regeln für den Zeitraum ab 01.01.2018

**Anlage 1b  
zur Prüfungsvereinbarung**

**Auffälligkeitsprüfung Heilmittel**

Derzeit unbesetzt; zu regeln für den Zeitraum ab 01.01.2018

**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. 2 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 erstmalig zum 1. Oktober 2017 einvernehmlich über die weitere Ausgestaltung 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. 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 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	1	Chirurgie – niedergelassen
070	2	Chirurgie – ermächtigt
100		Gynäkologie und Geburtshilfe
130		HNO-Heilkunde
160		Haut- und Geschlechtskrankheiten
190	1	Innere Medizin – hausärztlich tätig
190	2	Innere Medizin - niedergelassen/angestellt fachärztlich tätig
190	4	Innere Medizin - ermächtigt fachärztlich tätig
230		Kinderheilkunde
260		Laboratoriumsmedizin/Pathobiochemie (Mediziner)
290		<i>Lungenheilkunde</i>

		<i>(gültig für Prüfzeiträume bis 31.12.2010)</i>
320		Medizinische Versorgungszentren <i>(gültig für Prüfzeiträume bis 31.12.2008)</i>
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		Pharmakologie/Sonstige Ärzte
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.

Für Prüfzeiträume bis 31. Dezember 2008 werden bei Berufsausübungsgemeinschaften und MVZ die gemeinsamen Abrechnungs- bzw. Verordnungswerte aller Mitglieder der Berufsausübungsgemeinschaft bzw. des MVZ den Vergleichen zugrunde gelegt. (bei offenen Prüffällen)

## **§ 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 9 § 3 Abs. 3 bzw. gemäß Anlage 10 § 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 Verfahrensregelungen

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

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

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

<sup>\*\*\*)</sup> Die Vertragspartner beabsichtigen eine quartalsweise Umsetzung. Das Nähere zur technischen Umsetzung wird in 2017 geklärt.

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.

## **Anlage 9 zur Prüfungsvereinbarung**

### **Prüfung ärztlich verordneter Arznei- und Verbandmittel auf der Grundlage von Richtgrößen (gültig für Verordnungen im Kalenderjahr 2017)<sup>4</sup>**

#### **§ 1**

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

- 1) Die Vereinbarungspartner haben die Ermittlung und Bekanntgabe von einheitlichen prüfgruppenbezogenen Ordnungsfallwerten als Richtgrößen gemäß § 84 SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung sowie die Prüfung der Wirtschaftlichkeit auf dieser Grundlage beschlossen. Das Verfahren der Bildung von Richtgrößen ist Inhalt der Richtgrößen-Vereinbarung 2017.

Die Anlage regelt die Prüfung und das Vorgehen bei Überschreitung der Richtgrößen und festgestellten Unwirtschaftlichkeiten gemäß § 106 SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung. 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 i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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

---

<sup>4</sup> Für das Ordnungsjahr 2017 wird auf Basis der gemäß § 84 SGB V in der am 31.12.2016 gültigen Fassung für das Jahr 2017 geschlossenen Richtgrößenvereinbarung eine Richtgrößenprüfung nach Maßgabe des § 106 Abs. 5a) bis 5e) SGB V in der am 31.12.2016 gültigen Fassung i. V. m. den Regelungen dieser Anlage durchgeführt.

tet auch die gesondert auszuweisenden bzw. zu übermittelnden Daten zu Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Leistungserbringer einem Vertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V beigetreten ist. Nach Vorlage der geprüften Daten zum Kalenderjahr gibt die Prüfungsstelle die leistungserbringerbezogenen Daten an die Leistungserbringer weiter (Anlage 8, § 2 Abs. 3).

- 3) Die Krankenkassen bzw. deren Verbände und die KV Sachsen erhalten zeitgleich leistungserbringerbezogene Daten gemäß Absatz 2 sowie Daten (Anlage 8, § 3) gegliedert nach:
  - Unterschreitung bzw. Einhaltung der Richtgrößen
  - Überschreitung der Richtgrößen bis 15 %
  - Überschreitung der Richtgrößen um mehr als 15 % bis 25 %
  - Überschreitung der Richtgrößen um mehr als 25 %.
- 4) Die Lieferung der Daten nach Absatz 3 erfolgt maschinell oder auf elektronischem Datenträger.

### **§ 3**

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

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

Das Auswahlkriterium ist die Höhe der Überschreitung dieses gewichteten Mittelwertes. Die Berechnung des gewichteten Mittelwertes ist in der Anlage 9.2 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 Ordnungsfallwertes 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 nach § 106 Absatz 5a SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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 Anlage 9.2) 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 i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung, 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 der Anlage 9.5 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 der Anlage 9.5 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 1a SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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.

Bei einer nach Abschluss der Prüfung erstmalig verbliebenen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% erfolgt eine individuelle Beratung nach § 106 Abs. 5a Satz 1 i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung. Die erstmalige Festsetzung eines Regressbetrages ist erst für einen nach dieser Beratung liegenden Prüfzeitraum möglich. Dabei setzt die Prüfungsstelle bei einer erneuten Überschreitung von über 25% für die Erstattung der Mehrkos-

ten einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 EUR für die ersten beiden auffälligen Jahre nach dieser Beratung fest. Zur Festlegung des zu erstattenden Nettoregressbetrages nach § 106 Absatz 5c SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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: Anlage 9.3).

- 7) 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.
- 8) Eine Zielvereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung kann als individuelle Richtgröße nach Absatz 7 vereinbart werden, soweit darin hinreichend konkrete und ausreichende Wirtschaftlichkeitsziele für einzelne Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen festgelegt sind.
- 9) 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.
- 10) 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 Anlage 9.1 aufgeführten Wirkstoffe nach den dort getroffenen Maßgaben unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit als Praxisbesonderheiten. Anerkennungen gemäß der Anlage 9.1 sind maximal in dem Umfang möglich, in dem für die Indikationen jeweilige Pseudo-GOP-Kennzeichnungen vorgenommen wurden. Bei der Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Anlage 9.1 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) Weitere Praxisbesonderheiten einschließlich des damit verbundenen abzusetzenden Verordnungsvolumens ermittelt die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss auf Antrag des Leistungserbringers. Dabei soll der Leistungserbringer grundsätzlich das in der Anlage 9.4 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.

## Anlage 9.1

### Indikationsgebiete zur Berücksichtigung als Praxisbesonderheiten bei Richtgrößenprüfungen nach der Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln (gültig ab 01.01.2017 bis 31.12.2017)

#### 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 11, 12, 21, 22) nur durch Ärzte mit der in der Fachinformation oder den Empfehlungen der Fachgesellschaften vorgesehenen Qualifikation erfolgen.
4. Weitere anerkennungsfähige Praxisbesonderheiten können sich aus Verträgen mit Bezug auf § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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 9 § 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

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben	
1	Enzymersatztherapie bei lysosomalen Speicherkrankheiten	99910A	A16AB	Enzyme		
			A16AX06	Miglustat		
2	Hormonelle Behandlung und In-vitro-Fertilisation bei Sterilität gem. Richtlinien zur künstlichen Befruchtung	99910B	H01CC	Gonadotropin-Releasing-Hormon-	Die Richtlinien über künstliche Befruchtung des G-BA sind einzuhalten.	
			H01CA	Gonadotropin-Releasing-Hormone		
			G03GA	Gonadotropine		
			G03GB	Ovulationsauslöser, synthetisch		
3	Therapie der schubförmig bzw. sek. Progredienten Multiplen Sklerose mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99910C	L03AB07	Interferon-beta-1a	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe der Kosten einer entsprechenden Interferontherapie, die (Preis)Differenz zum Natalizumab ist gesondert geltend zu machen und wird bei Indikationsnachweis im Prüfverfahren anerkannt. Der Therapiehinweis des G-BA ist einzuhalten.	
			L03AB08	Interferon-beta-1b		
			L04AA23	Natalizumab		
			L04AA27	Fingolimod		Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe der Kosten einer entsprechenden Interferontherapie, die (Preis)Differenz zum Fingolimod ist gesondert geltend zu machen und wird bei Indikationsnachweis im Prüfverfahren anerkannt.
			L04AA31	Teriflunomid		Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe der Kosten einer entsprechenden Interferontherapie, die (Preis)Differenz zum jeweiligen Präparat ist gesondert geltend zu machen und kann bei entsprechender Begründung im Prüfverfahren anerkannt werden.
			N07XX09	Dimethylfumarat		
4	Interferon-Therapie bei Hepatitis B und Hepatitis C mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten, ggf. in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln	99910D	L03AB04	Interferon-alpha-2a		
			L03AB05	Interferon-alpha-2b		
			L03AB10	Peginterferon alfa-2b		
			L03AB11	Peginterferon alfa-2a		
			J05AB04	Ribavirin		
			J05AF	Inhibitoren der Reversen Transskriptase		



Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
5	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose	99910E	R05CB13	Dornase alfa	
			J01GB01	Tobramycin	
			R07AX02	Ivacaftor	Die Anerkennung als Praxisbesonderheit erfolgt im Vorwegabzug für Versicherte ab dem 12. Lebensjahr.
			PZN 9999123	indiv. hergest. antibiotikahaltigen Infusionslösungen	
			J01DF01	Aztreonam	
			J01XB01	Colistin	
6	Arzneimitteltherapie der Terminalen Niereninsuffizienz	99910F	H05BX01	Cinacalcet	Dialyseimmanente Arzneimittel werden nach EBM Kapitel 40 pauschal vergütet. Zusätzlich gilt Vertrag über nichtärztliche Dialyseleistungen nach §§ 126 Abs. 5 i.V.m. 127 SGB V zwischen Primärkassen und KfH.
			V03AE	Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie	
			B03XA	Antianämika	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe der durchschnittlichen DDD-Kosten der im Prüfzeitraum verfügbaren Biosimilars. 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.
7	Substitutionsbehandlung Opiat-abhängiger nach BUB-Richtlinien mit für die Substitution zulässigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturzubereitungen	99910G	N07BC01	Buprenorphin	nur durch zugelassene Ärzte verordnungs- bzw. bei Verordnung durch diese automatisch absetzungsfähig
			N07BC02	Methadon	
			N07BC07	Levomethadon	
			N07BC51	Suboxone	
			PZN 2567107 2567113 2567136 9999086	Rezepturen	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben	
8	Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs	99910H	H01AC	Somatropin und Somatropin-Agonisten	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent 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.	
9	Orale und parenterale Chemotherapie mit antineoplastischen Mitteln bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikation zugelassenen Hormonanaloga bzw. –antagonisten, Zytokine, Interferone – auch als Rezepturzubereitung, notwendige Begleit-medikation 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.	99910I	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					

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
9	Orale und parenterale Chemotherapie mit antineoplastischen Mitteln bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikation zugelassenen Hormonanaloga bzw. –antagonisten, Zytokine, Interferone – auch als Rezeptorzubereitung, notwendige Begleit-medikation mit Antiemetika vom Typ der Serotonin-5HT-Antagonisten und Entgiftungsmitteln (Fortsetzung)	99910I	J06BA01	Immunglobuline z. extravasalen Anwendung.	
			J06BA02	Immunglobuline z. intravasalen Anwendung.	
			H01CB02 H01CB03	Anti-Wachstumshormone	
			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	99910I	M05BX04	Denosumab	NUR XGEVA
			M05BA02	Clodronsäure	
			M05BA03	Pamidronsäure	
			M05BA06	Ibandronsäure	außer ausschließlich für die Osteoporosetherapie zugelassene Fertigarzneimittel
			M05BA08	Zoledronsäure	
	10	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	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
11	Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus	99910L	A10A	Insuline und Analoga	Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe der in der Vergleichsgruppe im Prüffahr bei Insulinen zustande gekommenen Durchschnittskosten je DDD. Bei den Insulinanaloga wird die im Prüffahr bestehende durchschnittliche AVP-Differenz zwischen Humaninsulinen und Insulinanaloga ebenfalls anerkannt.
12	Blutzuckerteststreifen im Rahmen DMP Diabetes mellitus	99313X-Z 99343K,Z 99910X-Z 99913Z	V04CA03	Glucose-Testzone, Blut	Es gelten die Regelungen zu Teststreifen aus den DMP-Verträgen bzw. der Diabetes-Vereinbarung Sachsen. Der automatische Vorwegabzug erfolgt bis zu einem Betrag von 0,40 EUR pro Blutzuckerteststreifen.
13	zur Behandlung von Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises zugelassene TNF Alpha-Inhibitoren, monoklonaler Antikörper, Fusionsproteine und Interleukin-Inhibitoren enthaltende Arzneimittel	99910M	L04AB01	Etanercept	Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüffahr (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				
14	zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassene, TNF Alpha-Inhibitoren enthaltende Arzneimittel	99910N	L04AB02	Infliximab	Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüffahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99910N abgerechnet haben).
			L04AB04	Adalimumab	
			L04AB06	Golimumab	
15	Therapie splenektomierter Patienten mit chronischer immun-(idiopathischer) thrombozytopenischer Purpura	99910O	B02BX04	Romiplostim	
			B02BX10	Eltrombopag	
16	Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei den gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V genannten Indikationen	99910Q	S01LA01	Verteporfin	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
17	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
18	Behandlung der Phenylketonurie	99911Q	A16AX07	Sapropterin	
19	Immunsuppressive Behandlungen nach Organtransplantation	99910T	L04A	Immunsuppressiva	
20	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten	99910U	B02BD	Blutgerinnungsfaktoren	Direktbezug vom Hersteller nach § 47 AMG beachten
21	Schmerztherapie mit stark wirksamen Opiaten unter Beachtung des WHO-Stufenschemas	99910V	N02AA01	Morphin	Alle generischen Darreichungsformen sind unbegrenzt anerkennungsfähig.
			N02AA03	Hydromorphon	Die automatische Absetzung erfolgt für schmerztherapeutisch tätige Leistungserbringer mit entsprechender besonderer Genehmigung für alle mit diesen Wirkstoffen behandelten Patienten in Höhe der bei diesen Leistungserbringern für diese Wirkstoffe insgesamt im Prüfjahr zustande gekommenen Durchschnittskosten je DDD. Hierfür wird einzig für diese Berechnung eine gesonderte Vergleichsgruppe gebildet. Für schmerztherapeutisch tätige Leistungserbringer ohne entsprechende Genehmigung erfolgt die automatische Absetzung für die den Durchschnitt der Fachgruppe übersteigende Verordnungsmenge in Höhe der oben genannten Durchschnittskosten je DDD.
			N02AA05	Oxycodon	
			N02AB02	Pethidin	
			N02AB03	Fentanyl	
			N02AE01	Buprenorphin	
N02AC03	Piritramid				
22	Heparine und Fontaparinux im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit Operationen	99910W	B01AB	HeparinGruppe	Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe der im Prüfjahr in der jeweiligen Fachgruppe zustande gekommenen Durchschnittskosten je DDD.
			B01AX05	Fontaparinux	
23	Medizinisch indizierte parenterale Ernährung	99910J	B05BA	Lösungen zur parenteralen Ernährung	
24	TNF Alpha-Inhibitoren und Interleukinantagonisten bei Plaque-Psoriasis	99911B	L04AB01	Etanercept	Die Therapiehinweise des G-BA sind einzuhalten. Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen.
			L04AB02	Infliximab	
			L04AB04	Adalimumab	
			L04AC05	Ustekinumab	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
25	Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99911C	C02KX01	Bosentan	
			B01AC11	Iloprost	
			B01AC21	Trepostinil	
			C02KX02	Ambrisentan	
			C02KX07	Tadalafil	
			C02KX06	Sildenafil	
			C02KX04	Macitentan	
		C02KX05	Riociguat		
26	Ranibizumab zur intravitrealen Injektion	99911D	S01LA04	Ranibizumab	Die automatische Absetzung erfolgt nur bei Beachtung der entsprechenden vertraglichen Regelungen der Krankenkassen.
27	Pegaptanid zur intravitrealen Injektion	99911E	S01LA03	Pegaptanid	
28	Dexamethason zur intravitrealen Injektion	99911K	S01BA01	Dexamethason	
29	Aflibercept zur intravitrealen Injektion	99911M	S01LA05	Aflibercept	
30	Imiquimod zur Behandlung des superfiziellen Basalzellkarzinoms	99911G	D06BB10	Imiquimod	
31	Hyposensibilisierungsbehandlung	99911H	V01AA	Allergenextrakte	
32	Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99911I	N07XX04	Natriumoxybat	
33	Therapie und Prophylaxe der Cytomegalie bei Patienten mit erworbenen Immundefekt-Syndrom oder CMV-negativen Patienten, die ein Organtransplantat von einem CMV-positiven Spender erhalten haben	99911R	J05AB14	Valganciclovir	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
34	Blutgerinnungs-Test	99911L	<b>PZN:</b> 1001266 1001243 2900311 7522523 7522517 2913561 6458935 6458941 5867991 5868016	Coagucheck-Teststreifen	Genehmigung des Gerätes durch die Krankenkasse, Einstellung über Ärzte bzw. Einrichtungen, die zur Schulung befugt sind, Nachverordnung der Teststreifen vorzugsweise durch Hausarzt
5	Symptomatische Behandlung akuter Attacken eines hereditären Angioödems	99911S	B06AC02	Icatibant	
36	Ocriplasmin zur intravitrealen Injektion	99911P	S01XA22	Ocriplasmin	Die automatische Absetzung erfolgt nur bei Beachtung der entsprechenden vertraglichen Regelungen der Krankenkassen.

**Anlage 9.2****Berechnung des leistungserbringerspezifischen gewichteten Mittelwertes  
aus den für den jeweiligen Leistungserbringer gültigen Richtgrößen  
(gültig ab 01.01.2017 bis 31.12.2017)**

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

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

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



**Anlage 9.3****Regress – Berechnungsschema  
(gültig ab 01.01.2017 bis 31.12.2017)**

Bruttokosten (gemäß § 6 dieser Vereinbarung)

abzgl. Bruttoverordnungskosten von Arzneimitteln nach § 4 Absatz 2 Satz 3 der Anlage 9

= 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)

## Anlage 9.4

**Muster für die arztbezogene Meldung von Praxisbesonderheiten  
(gültig ab 01.01.2017 bis 31.12.2017)**

BSNR: \_\_\_\_\_ Jahr: \_\_\_\_\_ Quartal(e)<sup>1)</sup>: \_\_\_\_\_

LANR<sup>2)</sup>: \_\_\_\_\_

Name<sup>3)</sup>: \_\_\_\_\_

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

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

**Anlage 9.5****Inhalt des Beschlusses über die Ergebnisse der Vorabprüfung:  
(gültig ab 01.01.2017 bis 31.12.2017)**

- 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 i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung
- Abzug Verordnungskosten von Arzneimitteln nach § 130a Absatz 8 SGB V für Verträge, denen der Leistungserbringer beigetreten ist
- Abzug Praxisbesonderheiten nach Anlage 9.1
- Abzug weiterer anerkannter Praxisbesonderheiten
- verbleibendes Verordnungsvolumen
- verbleibende Überschreitung
- Entscheidung der Prüfungsstelle

**Anlage 10**  
**zur Prüfungsvereinbarung**  
**Prüfung ärztlich verordneter Heilmittel**  
**auf der Grundlage von Richtgrößen**  
**(gültig für Verordnungen im Kalenderjahr 2017)<sup>5</sup>**

**§ 1**

**Vorgabe von Richtgrößen für Heilmittel**

- 1) Die Vereinbarungspartner haben die Ermittlung und Bekanntgabe von einheitlichen prüfgruppenbezogenen Ordnungsfallwerten als Richtgrößen gemäß § 84 SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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 § 106 SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung. 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 und EKV) 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:

---

<sup>5</sup> Für das Ordnungsjahr 2017 wird auf Basis der gemäß § 84 SGB V in der am 31.12.2016 gültigen Fassung für das Jahr 2017 geschlossenen Richtgrößenvereinbarung eine Richtgrößenprüfung nach Maßgabe des § 106 Abs. 5a) bis 5e) SGB V in der am 31.12.2016 gültigen Fassung i. V. m. den Regelungen dieser Anlage durchgeführt.

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

### **§ 3**

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

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

Das Auswahlkriterium ist die Höhe der Überschreitung dieses gewichteten Mittelwertes. Die Berechnung des gewichteten Mittelwertes ist in der Anlage 10.2 dargestellt.

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

### **§ 4**

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

- 1) Die Richtgrößenprüfung erfolgt vorzugsweise jahresbezogen. In begründeten Fällen ist eine quartalsweise Richtgrößenprüfung durchzuführen. Mehrere Quartale eines Jahres können dabei zusammengefasst werden. Die Richtgrößenprüfung erfolgt ausgehend von den höchsten Überschreitungen (nach der Vorab-Prüfung) in der Regel für nicht mehr als 5 % der Leistungserbringer einer Fachgruppe.
- 2) Für Leistungserbringer, die mit ihren für das Jahr gemittelten Verordnungsfallwerten die gewichtete Richtgröße um mehr als 15 % überschreiten, wird durch die Prüfungsstelle eine Vorab-Prüfung nach § 106 Absatz 5a SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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 Anlage 10.2) der Richtgrößen.

Die bekannten Praxisbesonderheiten gemäß § 5 dieser Anlage, Verordnungskosten, die in der Vereinbarung gemäß § 84 Absatz 6 SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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 der Anlage 10.5 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 der Anlage 10.5 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 § 7 der Prüfungsvereinbarung eine Beratung nach § 106 Absatz 1a SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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.

Bei einer nach Abschluss der Prüfung erstmalig verbliebenen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% erfolgt eine individuelle Beratung nach § 106 Abs. 5a Satz 1 SGB V i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung. Die erstmalige Festsetzung eines Regressbetrages ist erst für einen nach dieser Beratung 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. 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 Anlage 10.3).

- 7) Ein vom Leistungserbringer zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von § 4 Absatz 5 dieser Anlage nicht festgesetzt, wenn aufgrund eines Antrages des Leistungserbringers eine Einigung zwischen der Prüfungsstelle und dem Leistungserbringer zu individuellen Richtgrößen, die eine wirtschaftliche Ordnungsweise des Leistungserbringers unter der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleisten, zustande kommt. Satz 1 gilt entsprechend für den Beschwerdeausschuss. In der Vereinbarung verpflichtet sich der Leistungserbringer, ab dem Quartal, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils für einen Zeitraum von vier Quartalen den sich aus der Überschreitung dieser Richtgrößen (Richtgrößenvolumen) ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten. Die Richtgrößen sind für den Zeitraum von vier Quartalen zu vereinbaren und

für den folgenden Zeitraum zu überprüfen, soweit hierzu nichts anderes vereinbart ist. Die Verfahrensbeteiligten sind über das Angebot einer individuellen Richtgrößenvereinbarung zeitgleich zu informieren.

- 8) 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.
- 9) 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 Anlage 10.1 aufgeführten Indikationsgebiete nach den dort getroffenen Maßgaben unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit als Praxisbesonderheiten. Anerkennungen gemäß der Anlage 10.1 sind maximal in dem Umfang möglich, in dem für die Indikationen jeweilige Pseudo-GOP-Kennzeichnungen vorgenommen wurden. Bei der Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Anlage 10.1 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 in der Anlage 10.4 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.

### Anlage 10.1

#### Indikationsgebiete/Diagnosen zur Berücksichtigung als Praxisbesonderheiten in der Vorabprüfung bei Richtgrößenprüfungen ab Verordnungszeitraum 2017

Bei Richtgrößenprüfungen für den Verordnungszeitraum 2017 sind von der Prüfungsstelle gemäß § 5 Abs. 1 der Anlage 10 die gesetzlich bestimmten oder in Verträgen vorab anzuerkennenden Praxisbesonderheiten in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen. Zusätzlich werden gemäß § 84 Abs. 8 Satz 5 i. d. am 31.12.2016 gültigen Fassung 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



**Anlage 10.2****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

**Anlage 10.3****Regress - Berechnungsschema**

Bruttokosten (gemäß § 6 dieser Vereinbarung)

abzgl. Bruttokosten der anerkannten Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Absatz 1 bis 3 der Anlage 10

= 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 10

= Regressbetrag (Nettokosten)

**Anlage 10.4**

**Muster für die arztbezogene Meldung von Praxisbesonderheiten**

**BSNR:** \_\_\_\_\_ **Jahr:** \_\_\_\_\_ **Quartal(e)<sup>1)</sup>:** \_\_\_\_\_

**LANR<sup>2)</sup>:** \_\_\_\_\_

**Name<sup>3)</sup>:** \_\_\_\_\_

Diagnose	Name des Versicherten 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.

## **Anlage 10.5**

### **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 Anlage 10.1
- Abzug weiterer anerkannter Praxisbesonderheiten
- verbleibendes Verordnungsvolumen
- verbleibende Überschreitung
- Entscheidung der Prüfungsstelle