

Prüfungsvereinbarung

**über das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit
durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss**

zwischen der

Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen
(nachstehend KV Sachsen genannt)

und

**AOK PLUS - Die Gesundheitskasse
für Sachsen und Thüringen.**
vertreten durch den Vorstand,
dieser hier vertreten durch den Geschäftsführer
Herrn Rainer Striebel

**BKK-Landesverband Ost,
Landesrepräsentanz Sachsen**

IKK Sachsen

**Knappschaft,
Regionaldirektion Chemnitz**

Landwirtschaftlichen Krankenkasse Mittel- und Ostdeutschland
handelnd als Landesverband für die landwirtschaftliche Krankenversicherung
im Land Sachsen

und den

Ersatzkassen
BARMER GEK
Techniker Krankenkasse (TK)
Deutsche Angestellten-Krankenkasse (Ersatzkasse)
KKH - Allianz (Ersatzkasse)
HEK - Hanseatische Krankenkasse
hkk

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:
Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek),
vertreten durch die Leiterin der vdek-Landesvertretung
(nachstehend Krankenkassen bzw. deren Verbände genannt)

in der Fassung vom 15. Dezember 2009

mit Wirkung ab 1. Januar 2010

Inhaltsübersicht

- § 1 Grundsätze
- § 2 Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss
- § 3 Verfahren vor der Prüfungsstelle
- § 4 Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss
- § 5 Mitglieder des Beschwerdeausschusses
- § 6 Vorsitz und Beschlussfähigkeit im Beschwerdeausschuss
- § 7 Datenbereitstellung
- § 8 Durchführung von Prüfungsverfahren
- § 9 Prüfungsarten
- § 10 Grundsätze für die Feststellung von Praxisbesonderheiten
- § 11 Sonstige Festlegungen
- § 12 Kosten der Prüfungseinrichtungen
- § 13 Salvatorische Klausel
- § 14 Inkrafttreten, Kündigung

Anlagen zur Prüfungsvereinbarung

- Anlage 1** Prüfungsvereinbarung über die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln durch sächsische Vertragsärzte auf der Grundlage von Richtgrößen
- Anlage 2** Prüfungsvereinbarung über die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen von Heilmitteln durch sächsische Vertragsärzte auf der Grundlage von Richtgrößen
- Anlage 3** Prüfung nach § 84 Absatz 7a oder 4a SGB V (Bonus-Malus-Regelung)
- Anlage 4** Prüfung auf der Grundlage von Stichproben (Zufälligkeitsprüfung)
- Anlage 5** Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten
- Anlage 6** Prüfung der durch das Gesetz oder die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Leistungen
- Anlage 7** Prüfung in besonderen Fällen
- Anlage 8** Daten und Statistiken

§ 1 Grundsätze

- (1) Für die Anwendung dieser Vereinbarung gelten ergänzend zu Definitionen in den einzelnen Vorschriften die nachfolgenden Begriffsbestimmungen.

„Leistungserbringer“ im Sinne dieser Vereinbarung ist für Prüfzeiträume bis zum 31. Dezember 2008 die durch die Abrechnungsnummer (ANR) bzw. die Betriebsstättennummer (BSNR) einschließlich aller zugehörigen Nebenbetriebsstättennummern (NBSNR) gekennzeichnete Arztpraxis (i. S. d. BMV-Ä/EKV), der ermächtigte Arzt, die ermächtigte Ärztin oder die ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung.

„Leistungserbringer“ im Sinne dieser Vereinbarung sind für Prüfzeiträume ab dem 1. Januar 2009 die innerhalb einer Betriebsstätte einschließlich aller zugehörigen Nebenbetriebsstätten tätigen und in die selbe Prüfgruppe gemäß Anlage 8 § 1 Absatz 2 eingeordneten Vertragsärzte, Vertragsärztinnen, psychologisch tätigen Psychotherapeuten, psychologisch tätigen Psychotherapeutinnen, ermächtigten Ärzte und ermächtigten Ärztinnen.

„Verfahrensbeteiligte“ im Sinne dieser Vereinbarung sind der von einem Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung betroffene Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse bzw. deren Verband und die KV Sachsen. Für die Prüfung der Psychiatrischen Institutsambulanzen und der Krankenhäuser nach § 116 b SGB V ist anstelle der KV Sachsen die Krankenhausgesellschaft Sachsen (KGS) Verfahrensbeteiligte.

„Prüfgremien“ im Sinne dieser Vereinbarung sind die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss.

- (2) Die Krankenkassen bzw. deren Verbände und die KV Sachsen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Darüber entscheiden die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss nach § 2 dieser Vereinbarung.
- (3) Für die Tätigkeit der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses sowie dessen fachbezogene Kammern gilt die Verordnung zur Geschäftsführung der Prüfungsstellen und der Beschwerdeausschüsse nach § 106 Absatz 4a SGB V (WiPrüfVO) in der jeweils gültigen Fassung.
- (4) Diese Vereinbarung findet Anwendung für die vertragsärztliche Versorgung im Freistaat Sachsen, sofern eine Abrechnung ärztlicher Leistungen über die KV Sachsen aktuell erfolgt. Leistungserbringer, die zur ambulanten Versorgung zugelassen sind, aber deren Leistungsabrechnung nicht über die KV Sachsen erfolgt (Hochschulambulanzen, psychiatrische Institutsambulanzen und sozialpädiatrische Zentren gemäß §§ 117 – 119 SGB V sowie Krankenhäuser nach § 116 b SGB V) werden von der Prüfungsstelle hinsichtlich ihrer wirtschaftlich erbrachten bzw. verordneten Leistungen geprüft. Die Übernahme der für diese Prüfung anfallenden Kosten bestimmt sich nach einer gesonderten Regelung in der Vereinbarung zur Überwachung und Kostentragung der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106 SGB V (WPÜKV).
- (5) Ergeben sich bei der Durchführung dieser Vereinbarung zu klärende Sachverhalte, so werden diese zwischen den Vertragspartnern einvernehmlich abgesprochen.
- (6) Soweit zwischen den Vertragspartnern abgeschlossene Vereinbarungen Regelungen mit Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung enthalten, sind diese entsprechend zu berücksichtigen. Die Vertragspartner informieren die Prüfungsstelle über entsprechende Vereinbarungen.

- (7) Bezüglich Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die den Leistungszeitraum vor dem 1. Januar 2008 betreffen, ist materiell-rechtlich das zur Zeit der Leistungserbringung geltende Recht maßgeblich. Dies gilt insbesondere auch für die Bereitstellung der Daten durch die Krankenkassen bzw. deren Verbände, insbesondere Rezepte/Images, und die Bereitstellung der Daten und Statistiken durch die KV Sachsen nach Anforderung an die Prüfungsstelle.
- (8) Die in dieser Vereinbarung festgelegten Antragsfristen gelten nicht für Anträge nach § 106a Absatz 4 Satz 3 SGB V. Die Fristen für jene Anträge werden gesondert geregelt.

§ 2

Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss

Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung bilden die Vertragspartner eine gemeinsame Prüfungsstelle und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss mit Sitz in Dresden.

Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss nehmen ihre Aufgaben jeweils eigenverantwortlich und unabhängig wahr; der Beschwerdeausschuss wird bei der Erfüllung seiner laufenden Geschäfte von der Prüfungsstelle organisatorisch unterstützt.

§ 3

Verfahren vor der Prüfungsstelle

- (1) Die Prüfungsstelle hat die für die Prüfungen nach § 106 Absatz 2 SGB V erforderlichen Daten und sonstige Unterlagen aufzubereiten, trifft Feststellungen zu den für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalten und entscheidet, ob der Leistungserbringer gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. Dabei sollen gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. Die Prüfungsstelle kann zur Vorbereitung der Entscheidung in erforderlichen Fällen von den Vertragspartnern benannte Ärzte als externe Sachverständige hinzuziehen, soweit im Einzelfall oder in der Summe gleich gelagerter Sachverhalte ein Regress- oder Kürzungsbetrag von mindestens 1.000 € zu erwarten ist. Die Prüfungsstelle übermittelt dem beauftragten Sachverständigen neben der Aufgabenstellung alle für die Entscheidungsfindung notwendigen Unterlagen; bei Prüfungen nach den Anlagen 1 bis 5 auch einen Datenträger gemäß Absatz 2 Satz 2.
- (2) Vor der Entscheidung der Prüfungsstelle ist der betroffene Leistungserbringer anzuhören. Das Verfahren der Anhörung wird in der Regel schriftlich durchgeführt. Dem betroffenen Leistungserbringer wird im Rahmen der Anhörung für Prüfungen nach den Anlagen 1 bis 5 ein elektronischer Datenträger mit allen der Prüfung zu Grunde liegenden Daten übersandt, sofern die technischen Voraussetzungen vorliegen. Dieser ist so aufzubereiten, dass eine Recherche auf Basis allgemein üblicher Hard- und Software möglich ist. Die Anforderung an die Hard- und Software sind so gering wie möglich zu halten. Die Daten sind so aufzubereiten, dass der Leistungserbringer hinreichende Transparenz über die zu prüfenden Daten erhält. Über die erhobenen Vorwürfe sind der betroffene Leistungserbringer schriftlich sowie die übrigen Verfahrensbeteiligten zeitgleich in elektronischer Form gemäß Anlage 3 der „Vereinbarung zur Datenbereitstellung und –aufbereitung“ zu informieren und es ist ihnen ein Zeitraum von einem Monat nach Bekanntgabe für die schriftliche Stellungnahme einzuräumen. Die Prüfungsstelle kann nach Ablauf dieser Frist auch ohne erfolgte Stellungnahme entscheiden.
- (3) Kommt die Prüfungsstelle zu der Entscheidung, dass keine Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vorliegen, so wird das Verfahren eingestellt. Der Einstellungsbeschluss ist dem Leistungserbringer schriftlich und den übrigen Verfahrensbeteiligten un-

verzüglich in elektronischer Form gemäß Anlage 3 der „Vereinbarung zur Datenbereitstellung und –aufbereitung“ zu übermitteln.

- (4) Beschließt die Prüfungsstelle bei einem Leistungserbringer auf Grund eines identischen Behandlungsverhaltens in mindestens vier Folgequartalen eine Kürzungsmaßnahme und hat der Leistungserbringer in dem in Rede stehenden Prüfzeitraum bereits Kenntnis vom unwirtschaftlichen Verhalten im ersten dieser Quartale erhalten, sind von der Prüfungsstelle wegen der wiederholt festgestellten Unwirtschaftlichkeit pauschale Honorarkürzungen vorzunehmen. Zeigen die notwendigen Kürzungsmaßnahmen eine eindeutig rückläufige Tendenz, soll die Prüfungsstelle von einer pauschalen Maßnahme absehen.
- (5) Der aus der Entscheidung der Prüfungsstelle resultierende Prüfbescheid muss folgende Angaben enthalten:
 - erlassende Stelle,
 - Nennung des geprüften Leistungserbringers einschließlich der ggf. mit einer Honorarkürzung/einem Regress zu belastenden Betriebsstätte,
 - Prüfgegenstand,
 - Prüfzeitraum,
 - Prüfungsmethode und Prüfungsart,
 - den im Prüfverfahren festgestellten wesentlichen Sachverhalt unter Würdigung der durch die Verfahrensbeteiligten vorgebrachten Sachverhalte,
 - die Begründung der beschlossenen Maßnahme,
 - die Höhe der beschlossenen Honorarkürzung in % und EURO bzw. die Höhe des Regresses in EURO,
 - Datum der Ausfertigung,
 - Rechtsbehelfsbelehrung.

Der Bescheid ist vom Leiter der Prüfungsstelle zu unterzeichnen.

- (6) Dem Leistungserbringer ist der Prüfbescheid spätestens binnen drei Monaten nach Festsetzung schriftlich bekannt zu geben, den übrigen Verfahrensbeteiligten gleichzeitig in schriftlicher und elektronischer Form gemäß Anlage 3 der „Vereinbarung zur Datenbereitstellung und –aufbereitung“. Darüber hinaus sind den übrigen Verfahrensbeteiligten die entscheidungsbegründenden Unterlagen zu übermitteln.
- (7) Gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle können die betroffenen Leistungserbringer, die Krankenkassen, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die KV Sachsen den Beschwerdeausschuss anrufen. Diese Anrufung hat aufschiebende Wirkung. Für das Verfahren sind § 84 Absatz 1 und § 85 Absatz 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. Über erhobene Widersprüche sind die Verfahrensbeteiligten umgehend zu informieren. Ein Widerspruchsverfahren findet in den Fällen der durch das Gesetz oder die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Verordnungen nicht statt.
- (8) Der Widerspruch gegen den Prüfbescheid wird vom Beschwerdeausschuss entschieden. In diesem Fall werden die Prüffakten an den Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses übergeben.
- (9) Die Prüfungsstelle hat alle weiteren für die Durchführung der Verfahren erforderlichen Maßnahmen zu treffen.

§ 4

Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss

- (1) Der Beschwerdeausschuss entscheidet über Widersprüche gegen die Bescheide der Prüfungsstelle. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. An den Sitzungen nehmen nur der Vorsitzende und die Mitglieder des Beschwerdeausschusses und ein Protokollant der Prüfungsstelle teil. Abweichende Festlegungen zur Teilnahme werden vom Vorsitzenden getroffen.
- (2) Der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses führt die laufenden Geschäfte des Beschwerdeausschusses. Er kann sich in erforderlichen Fällen nach Abstimmung mit den Mitgliedern des Beschwerdeausschusses externer Sachverständiger bedienen. Der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses legt im Benehmen mit den Ausschussmitgliedern die Termine und die Tagesordnung der Sitzungen fest. Über Anträge auf Verlegung eines Verhandlungstermins entscheidet der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses.
- (3) Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss soll spätestens innerhalb von vier Monaten nach Eingang des Widerspruchs beim Beschwerdeausschuss stattfinden.
- (4) Der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses hat auf schriftlichen Antrag die mündliche Anhörung des Widerspruchsführers anzuordnen. Bei Nichterscheinen des Widerspruchsführers kann auch ohne dessen Anwesenheit entschieden werden; hierauf ist in der Ladung hinzuweisen.

Der Widerspruchsführer kann sich bei der mündlichen Anhörung durch einen Rechtsanwalt oder eine andere persönlich bevollmächtigte Person vertreten lassen sowie durch einen Beistand begleiten lassen. Zu der persönlichen Anhörung vor dem Beschwerdeausschuss ist unter Einhaltung einer Frist von drei Wochen schriftlich zu laden.

Im Fall der mündlichen Anhörung ist ein Gesprächsprotokoll anzufertigen.

- (5) Über die Sitzung des Beschwerdeausschusses ist eine Niederschrift anzufertigen. Diese muss beinhalten:
 - die Bezeichnung des Ausschusses / der Kammer
 - den Tag und den Ort der Sitzung
 - den Namen des Vorsitzenden und der Ausschussmitglieder
 - den Leistungserbringer
 - den behandelten Prüfgegenstand, den Prüfzeitraum, die Prüfungsart/-methode
 - die entscheidungserheblichen fachlichen Gründe einschließlich ggf. auftretender Differenzstandpunkte
 - die gefassten Beschlüsse.

Die Niederschrift ist vom Vorsitzenden und dem Protokollführer zu unterschreiben und soll innerhalb von 14 Tagen nach der Sitzung den beteiligten Ausschussmitgliedern bekannt gegeben werden. Einwände gegen dieses Protokoll sind mit einer Frist von 14 Tagen geltend zu machen. Erst nach Ablauf dieser Frist kann die Bescheiderstellung erfolgen. Über geltend gemachte Einwände entscheidet der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses abschließend.

- (6) Der aus dem Beschluss resultierende Widerspruchsbescheid muss folgende Angaben enthalten:
 - die namentliche Benennung der abstimmenden Ausschussmitglieder und des Vorsitzenden
 - das Abstimmverhältnis (einstimmig/mehrheitlich)
 - das Datum der Sitzungsowie die weiteren in § 3 Absatz 5 geregelten Angaben.

Der Widerspruchsbescheid ist vom Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses zu unterzeichnen. Die Ausfertigung des Widerspruchsbescheides soll spätestens drei Monate nach Entscheidung des Beschwerdeausschusses den Verfahrensbeteiligten bekannt gegeben werden.

- (7) Die Prüfungsstelle hat auch die organisatorischen Aufgaben des Beschwerdeausschusses auf Weisung des Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses durchzuführen.

Sie hat insbesondere

- a) im Auftrag des Vorsitzenden mit einer Frist von mindestens 20 Arbeitstagen zu Ausschusssitzungen zu laden und das Protokoll der Sitzungen zu führen,
- b) die Entwürfe der Niederschriften und die Niederschriften, die Widerspruchsbescheide sowie die Sitzungsprotokolle zu versenden,
- c) die Prüfsakten zu führen,
- d) die gesamte EDV-technische Unterstützung in Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Beschwerde- und Sozialgerichtsverfahren zu sichern,
- e) ein laufendes Verzeichnis über die eröffneten Prüfungsverfahren, den Verfahrensstand, Widersprüche, Klageverfahren und deren Ergebnisse zu führen,
- f) die Einnahmen- und Ausgabenübersicht und den Rechenschaftsbericht vorzubereiten,
- g) für jedes Kalenderjahr für Zwecke des § 106 Absatz 7 Sätze 2 und 3 SGB V einen Bericht über die Anzahl der eröffneten und abgeschlossenen Beratungen, Prüfungen sowie der festgesetzten Maßnahmen zu erstellen. Dieser Bericht ist bis zum 15. Februar des Folgejahres dem Beschwerdeausschuss sowie der Aufsichtsbehörde vorzulegen.

- (8) Die Prüfungsstelle übermittelt mit der Einladung nach Absatz 7 a) die Tagesordnung sowie alle zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit notwendigen Unterlagen, insbesondere

- vorliegende Widersprüche einschließlich deren Begründungen,
- den Prüfbescheid der Prüfungsstelle gemäß § 3 Absatz 5,
- die Stellungnahme des Leistungserbringers im Rahmen der Anhörung gemäß § 3 Absatz 2,
- Datenträger gemäß § 3 Absatz 2 Satz 2.

Sie stellt sicher, dass alle Mitglieder des Beschwerdeausschusses die gleichen prüfungsrelevanten Unterlagen über den zu prüfenden Leistungserbringer erhalten. Nicht oder nicht rechtzeitig mitgeteilte Beratungsgegenstände sind zur Beratung und Beschlussfassung zuzulassen, wenn alle anwesenden Vertreter einstimmig zustimmen.

- (9) Zur Vorbereitung von Entscheidungen des Beschwerdeausschusses werden dem Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses bestimmte Mitarbeiter der Prüfungsstelle zur ausschließlichen Tätigkeit für den Beschwerdeausschuss fachlich unterstellt.

Diese haben

- den Sachverhalt nach den Vorgaben des Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses aufzubereiten und an die Mitglieder des Beschwerdeausschusses zu übersenden,
- die Widerspruchsbescheide anzufertigen,
- die Stellungnahmen gemäß Vorgaben des Beschwerdeausschussvorsitzenden zu Sozialgerichtsverfahren zu erarbeiten.

§ 5

Mitglieder des Beschwerdeausschusses

- (1) Dem Beschwerdeausschuss gehören jeweils vier Vertreter der KV Sachsen und der gesetzlichen Krankenkassen bzw. deren Verbänden sowie ein unparteiischer Vorsitzender an. Es sind Stellvertreter in ausreichender Zahl zu benennen. Die Vertreter der KV Sachsen sowie

deren Stellvertreter werden von der KV Sachsen, die Vertreter der Krankenkassen sowie deren Stellvertreter werden von den Krankenkassen benannt. Dabei können Mitarbeiter der Verbände für ihre Krankenkassen als Vertreter im Ausschuss tätig werden.

Der unparteiische Vorsitzende sowie dessen Stellvertreter werden von den Verbänden der Krankenkassen und der KV Sachsen gemeinsam benannt. Der unparteiische Vorsitzende vertritt den Beschwerdeausschuss gerichtlich und außergerichtlich. Die Amtsperiode beträgt zwei Jahre.

- (2) Die Mitglieder und deren Stellvertreter gelten als bestellt, sobald sie durch den jeweils entsendenden Vertragspartner gegenüber dem Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses benannt worden sind.
- (3) Die Amtsperiode der Mitglieder des Beschwerdeausschusses beträgt zwei Jahre.
- (4) Die KV Sachsen und die Krankenkassen können ein von ihnen bestelltes Mitglied vorzeitig von seinem Amt entbinden, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.
- (5) Die Mitglieder des Beschwerdeausschusses sind gegenüber den sie entsendenden Organisationen fachlich nicht weisungsgebunden. Über die Ausschusssitzungen und die Abstimmungen haben die mit dem Verfahren Befassten auch nach Beendigung ihres Amtes Stillschweigen im Rahmen des Sozialgeheimnisses (§ 35 SGB I) zu bewahren.
- (6) Ein Mitglied des Beschwerdeausschusses darf bei der Prüfung seiner eigenen Tätigkeit oder der eines Angehörigen nicht an der Entscheidung teilnehmen.

Ein ärztliches Mitglied des Beschwerdeausschusses darf nicht an der Entscheidung mitwirken, sofern eine engere berufliche Zusammenarbeit mit dem Betroffenen (z. B. Partner einer Gemeinschaftspraxis, Anstellung an demselben MVZ, Anstellungsverhältnis) gegeben ist.

- (7) Die Bestimmungen für die Mitglieder gelten entsprechend für deren Stellvertreter.

§ 6

Vorsitz und Beschlussfähigkeit im Beschwerdeausschuss

Die diesem Paragraphen unterfallenden Regelungen werden in der Geschäftsordnung des Beschwerdeausschusses festgelegt, im Übrigen gilt die WiPrüfVO in der jeweils geltenden Fassung.

§ 7

Datenbereitstellung

Die Bereitstellung der Daten erfolgt gemäß §§ 296 bis 298 SGB V.

Es gilt der Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern (Anlagen 6 BMV-Ä und EKV). Ergänzende Vereinbarungen auf Landesebene zwischen der KV Sachsen und den Krankenkassen bzw. deren Verbänden können geschlossen werden. Die Prüfungsstelle prüft die eingegangenen Daten auf Plausibilität und teilt das Ergebnis den Vereinbarungspartnern innerhalb von 2 Monaten nach Lieferung mit.

§ 8

Durchführung von Prüfungsverfahren

- (1) Die Vertragspartner überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen. Ohne Antrag werden folgende Prüfungen durchgeführt:
 - die Auffälligkeitsprüfung (§ 106 Absatz 2 Nr.1 SGB V)
 - Prüfung der durchschnittlichen Verordnungskosten nach § 84 Absatz 7a oder 4a SGB V in Abhängigkeit bestehender Rahmenvorgaben auf Bundesebene
 - die Zufälligkeitsprüfung (§ 106 Absatz 2 Nr. 2 SGB V)
 - die Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten (§ 106 Absatz 2 Satz 4 SGB V).

Andere Prüfungen nach dieser Vereinbarung werden auf Antrag der Krankenkassen oder der KV Sachsen durchgeführt.

- (2) In den Fällen, in denen die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss eine Beratung für erforderlich hält, berät die Prüfungsstelle die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen. Inhalt der Beratung sind Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung und gesetzliche Bestimmungen. Über die durchgeführte Beratung ist ein Protokoll zu führen. Dieses enthält Angaben zum Beratungsdatum, -anlass, -teilnehmer, -medium und -inhalt. Für die Beratungen werden geeignete Medien genutzt.
- (3) Die Prüfungsstelle entscheidet über die durchzuführenden Prüfungen gemäß § 9. Dabei ist der Prüfgegenstand und der Prüfzeitraum festzulegen und die Prüfung zu begründen.
- (4) Die Verfahrensbeteiligten sind über die eingeleiteten Prüfungsverfahren durch die Prüfungsstelle zu informieren und auf ihr Recht zur Stellungnahme hinzuweisen.

§ 9

Prüfungsarten, Prüfungsmethoden

- (1) Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss prüfen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch folgende Prüfungsarten:
 1. Prüfung bei Überschreitung vereinbarter Richtgrößen-Arzneimittel – Auffälligkeitsprüfung (Anlage 1)
 2. Prüfung bei Überschreitung vereinbarter Richtgrößen-Heilmittel – Auffälligkeitsprüfung (Anlage 2)
 3. Prüfung nach § 84 Absatz 7a oder 4a SGB V (Bonus-Malus-Regelung) (Anlage 3)
 4. Prüfung auf der Grundlage von Stichproben (Zufälligkeitsprüfung) (Anlage 4)
 5. Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten (Anlage 5)
 6. Prüfung der durch das Gesetz oder durch Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossenen Leistungen (Anlage 6)
 7. Prüfung in besonderen Fällen (Anlage 7)

Prüfungen gemäß Absatz 1 Ziffer 1, 2 und 4 desselben Prüfgegenstandes im selben Prüfzeitraum sind gegeneinander auszuschließen. Regresse bzw. Kürzungen aus Prüfungen desselben Sachverhaltes im selben Prüfzeitraum nach unterschiedlichen Prüfungsarten

sind gegeneinander zu verrechnen. Für den selben Prüfzeitraum erfolgte sachlich rechnerische Richtigstellungen sind zu berücksichtigen.

- (2) Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss legen bei Prüfungen nach Absatz 1 Nr. 4 und 7 die anzuwendende Prüfungsmethode fest. Als Prüfungsmethoden kommen insbesondere in Betracht:
 - Prüfung im Vergleich zu Durchschnittswerten der Fachgruppe
 - Repräsentative Einzelfallprüfung mit Hochrechnung
 - Reine Einzelfallprüfung
 - Vertikalprüfung.
- (3) In die Prüfung sind die Leistungen nicht einzubeziehen, die im Rahmen der Kostenerstattung gemäß § 13 Absatz 2 SGB V vergütet worden sind.

§ 10

Grundsätze für die Feststellung von Praxisbesonderheiten

- (1) Bei den Prüfverfahren sind die Gesamttätigkeit des Leistungserbringers, Praxisbesonderheiten sowie kausale Einsparungen zu berücksichtigen, soweit diese aus den Unterlagen oder in sonstiger Weise bekannt sind oder vom betroffenen Leistungserbringer nachgewiesen werden. Eine Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungsgremien erfolgen.
- (2) Praxisbesonderheiten sind objektive Gegebenheiten, welche von der Art oder dem Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen. Sie sind regelmäßig durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert. Wird eine Praxisbesonderheit mit besonderen Kenntnissen oder Erfahrungen, einer besonderen Behandlungsweise oder mit einer speziellen Praxisausstattung begründet, setzt deren Anerkennung den Nachweis voraus, dass diese Besonderheiten zu einer entsprechenden Konzentration von Patienten geführt haben, die dieser Besonderheiten bedürfen.

§ 11

Sonstige Festlegungen

Im Falle der Prüfungen gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 6 und 7 werden mit den beteiligten Krankenkassen Kürzungs- bzw. Regressbeträge pro Leistungserbringer, pro Antrag und pro Krankenkasse bis zu 50 EUR nicht verrechnet und gegenüber dem Leistungserbringer nicht vollzogen. Die Aufteilung bestandskräftiger Regresse und Honorarkürzungen auf die erstattungsberechtigten Kostenträger erfolgt durch die Prüfungsstelle. Die Verrechnung der Regresse und Honorarkürzungen erfolgt durch die KV Sachsen nach Übermittlung der dazu notwendigen Daten durch die Prüfungsstelle. Zur Verwaltungsvereinfachung können die nach Prüfungen gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 festgestellten Regresse und Kürzungen zu Gunsten der Betriebskrankenkassen summiert und als Gutschrift gegenüber dem BKK-Landesverband Ost angewiesen werden. Dieser ist zur Aufteilung der Beträge nach Satz 2 verpflichtet. Die Datenübermittlung erfolgt schriftlich und in maschinenlesbarer Form.

§ 12

Kosten der Prüfungseinrichtungen

Die mit der Umsetzung des § 106 SGB V entstehenden Kosten werden in einer gesonderten Vereinbarung geregelt.

§ 13
Salvatorische Klausel

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

Anstelle der unwirksamen Regelung oder zur Auffüllung einer Lücke soll diejenige Regelung treten, die zulässig ist und den Absichten der Vertragspartner, wie sie aus der Gesamtheit der Bestimmungen dieser Vereinbarung ersichtlich sind, am meisten entspricht.

Dies gilt bereits jetzt zwischen den Vertragspartnern als vereinbart; die Vertragsschließenden sind jedoch alsdann verpflichtet, die unwirksamen Bestimmungen durch rechtlich wirksame Bestimmungen zu ersetzen, die dem Zweck der Vertragspartner am weitesten nahe kommen.

§ 14
Inkrafttreten, Kündigung

- (1) Die Vereinbarung tritt zum 1. Januar 2010 in Kraft.
- (2) Einvernehmliche Änderungen der Prüfungsvereinbarung einschließlich der Anlagen in Form von Protokollnotizen erfordern keine Kündigung der vorliegenden Prüfungsvereinbarung.
- (3) Die Vereinbarung bzw. einzelne Anlagen können von jeder Vertragspartei mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende des Kalenderjahres gekündigt werden.

Dresden, den.....

.....
AOK PLUS
Rainer Striebel

.....
Kassenärztliche Vereinigung Sachsen

.....
BKK Landesverband-Ost
Landesrepräsentanz Sachsen

.....
IKK Sachsen

.....
Knappschaft
Regionaldirektion Chemnitz

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

.....
Landwirtschaftliche Krankenkasse
Mittel- und Ostdeutschland

Anlage 1

zur Prüfungsvereinbarung

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

§ 1

Vorgabe von Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel

- (1) Die Vereinbarungspartner haben die Ermittlung und Bekanntgabe von einheitlichen prüfgruppenbezogenen Verordnungsfallwerten als Richtgrößen gemäß § 84 SGB V 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 § 106 SGB V. Die Vereinbarung beinhaltet auch Festlegungen zur Bereitstellung von Informationen über die veranlassten Ausgaben.

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

- (2) Die in der Richtgrößen-Vereinbarung für das jeweilige Kalenderjahr festgelegten fallbezogenen Richtgrößen sind Grundlage der Überprüfung der Verordnungsweise durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss und beinhalten sowohl die patientenbezogenen Verordnungen von Arznei- und Verbandmitteln als auch den verordneten Sprechstundenbedarf, soweit nicht aufgrund einer bestehenden Vereinbarung individuelle Richtgrößen Anwendung finden.
- (3) Wechselt im Laufe eines Kalenderjahres die Abrechnungsnummer/Betriebsstättennummer einer Einzelpraxis bei gleicher LANR innerhalb derselben Prüfgruppe, so werden die Ausgabenvolumina und die Fallzahlen der verschiedenen Abrechnungsnummern/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 (§ 7 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) Die Prüfungsstelle stellt quartalsweise jeweils spätestens bis zum Ende des 9. Monats nach Abschluss des Ordnungsquartals die leistungserbringerbezogenen Daten als Information den Leistungserbringern zur Verfügung. Die Daten nach Satz 1 dienen in erster Linie dazu, den Leistungserbringern Informationen über das Kostenvolumen ihrer Verordnungstätigkeit im Vergleich zur Richtgrößensumme zu geben (Anlage 8, § 2 Abs. 4).
- (3) Nach Abschluss eines Kalenderjahres werden von den Krankenkassen die geprüften Verordnungsdaten für die Quartale des abgelaufenen Richtgrößenjahres bis zum 30. Juni des

Folgejahres leistungserbringerbezogen der Prüfungsstelle übermittelt. Dies beinhaltet auch die gesondert auszuweisenden bzw. zu übermittelnden Daten gemäß §§ 73d Absatz 3, 84 Absatz 7a oder 4a SGB V und die 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. 4).

- (4) Die Krankenkassen bzw. deren Verbände und die KV Sachsen erhalten zeitgleich leistungserbringerbezogene Daten gemäß Absatz 2 und 3 sowie Daten (Anlage 8, § 3) gliedert 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 %.
- (5) Die Lieferung der Daten nach Absatz 4 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 (Einzelverordnung und Sprechstundenbedarf) mit dem gewichteten Mittelwert der für den Leistungserbringer gültigen Richtgrößen auf der Grundlage der geprüften Verordnungsdaten (Anlage 8, § 2 Abs. 4).

Das Auswahlkriterium ist die Höhe der Überschreitung dieses gewichteten Mittelwertes. Die Berechnung des gewichteten Mittelwertes ist in der Anlage 1.2 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 Verordnungswertes des Leistungserbringers sowie des gewichteten Mittelwertes der Richtgrößen eines Leistungserbringers werden die ambulanten kurativen Behandlungsfälle, die mit GOP 88190 gekennzeichneten Fälle sowie die reinen Sonstige-Hilfe-Fälle zugrunde gelegt.
- (4) Hat die Prüfungsstelle Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlage für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des Leistungserbringers anhand ergänzend hinzugezogener Images/Originalbelege und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit des Leistungserbringers hoch. Der zu prüfende Leistungserbringer kann begründete Zweifel an der Richtigkeit der Daten bei der Prüfungsstelle geltend machen. Die Prüfungsstelle entscheidet, ob die Zweifel hinreichend begründet sind. Für das Prüfverfahren werden dann ergänzend Images/Originalbelege hinzugezogen, um die Richtigkeit der Daten auf Grundlage einer Stichprobe zu überprüfen. Die Stichprobe umfasst mindestens 20 % der abgerechneten Fallzahl des Leistungserbringers, aber mindestens 100 Fälle.

§ 4

Vorgehen bei der Richtgrößenprüfung

- (1) Die Richtgrößenprüfung erfolgt vorzugsweise jahresbezogen. In begründeten Fällen ist eine quartalsweise Richtgrößenprüfung durchzuführen. Mehrere Quartale eines Jahres können dabei zusammengefasst werden. Die Richtgrößenprüfung erfolgt ausgehend von den höchsten Überschreitungen (nach der Vorab-Prüfung) in der Regel für nicht mehr als 5 % der Leistungserbringer einer Fachgruppe.
- (2) Für Leistungserbringer, die mit ihren für das Jahr gemittelten Verordnungsfallwerten die gewichtete Richtgröße um mehr als 15 % überschreiten, wird durch die Prüfungsstelle eine Vorab-Prüfung nach § 106 Absatz 5a SGB V 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 1.2) der Richtgrößen. Die bekannten Praxisbesonderheiten gemäß § 5 dieser Anlage, Verordnungsdaten, die den gesetzlichen Bestimmungen nach §§ 73d Absatz 3, 84 Absatz 7a oder 4a bzw. 130a Absatz 8 SGB V (denen der Leistungserbringer beigetreten ist) unterliegen, sowie weitere durch die Prüfungsstelle festgestellte Besonderheiten sind von den Verordnungsdaten 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 1.5 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 1.5 durch die Prüfungsstelle zeitgleich in Kenntnis zu setzen.
- (4) Liegt nach Vorab-Prüfung der Verordnungsfallwert des betroffenen Leistungserbringers mehr als 15 % über der gewichteten Richtgröße und erfolgt für diesen Leistungserbringer aufgrund der Regelung in Absatz 1 keine Richtgrößenprüfung, werden in erforderlichen Fällen für den betreffenden Leistungserbringer auf der Basis von GKV-Übersichten gemäß § 7 der Prüfungsvereinbarung Beratungen nach § 106 Absatz 1a 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.

Zur Festlegung des zu erstattenden Nettoregressbetrages nach § 106 Absatz 5c SGB V 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 Verordnungsdaten dieser Krankenkasse vom festgestellten Mehraufwand abzusetzen.

Für die Verordnungskosten der übrigen Krankenkassen erfolgt ein pauschaler Abzug in Höhe von 14,5 % (Berechnungsschema: Anlage 1.3).

- (7) Ein vom Leistungserbringer zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von § 4 Absatz 5 dieser Anlage nicht festgesetzt, wenn 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. Eine entsprechende Vereinbarung ist dem Leistungserbringer durch die Prüfungsstelle anzubieten. Darin 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 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 gemäß Anlage 8, § 3 Abs. 2 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 1.1 aufgeführten Wirkstoffe nach den dort getroffenen Maßgaben unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit als Praxisbesonderheiten. Bei der Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Anlage 1.1 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 1.4 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 1.1

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 Verordnung 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 ergeben. Diese werden von den Krankenkassen der Prüfungsstelle gemeldet.
5. Bei in der nachfolgenden Anlage geregelten Praxisbesonderheiten, die dem automatischen Vorwegabzug unterliegen, wird bei Existenz von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V, denen der Leistungserbringer nicht beigetreten ist, für die zu Lasten der vertragsschließenden Krankenkasse getätigten Verordnungen für die gesamte Wirkstoffgruppe (ATC 5-Steller*) nicht der komplette Preis, sondern nur der sich aus der Berücksichtigung des vertraglichen Rabattes ergebende „fiktive Bruttopreis“ (Bruttopreis verordnetes Arzneimittel – 14,5% in Analogie zu Anlage 1 §4 Abs. 6) abgezogen. Bei den vertragsgegenständlichen Produkten ist weiterhin der volle Preis der Produkte vorabzugsfähig. Diese Verträge werden der Prüfungsstelle von den Kassen gemeldet.

* wenn ATC-Stelle 5 nicht ausreichend ist, um die Regelung sachgerecht abzubilden (z.B. haben Interferon beta-1a und Interferon beta-1b den gleichen ATC bis Stelle 5), wird die Berücksichtigung von der Prüfungsstelle auf Ebene der PZN vorgenommen.

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
1	Enzymersatztherapie bei Morbus Gaucher	99910A	A16AB02	Imiglucerase	
2	Hormonelle Behandlung und In-vitro-Fertilisation bei Sterilität gem. Richtlinien zur künstlichen Befruchtung	99910B	H01CC	Gonadotropin-Releasing-Hormon-Antagonisten	Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung
			H01CA	Gonadotropin-Releasing-Hormone	
			G03GA	Gonadotropine	
			G03GB	Ovulationsauslöser, synthetisch	
3	Therapie der Multiplen Sklerose mit Interferonen, Glatirameracetat und monoklonalen Antikörpern im Rahmen der Zulassung der entsprechenden Präparate	99910C	L03AB	Interferone	
			L04AA23	Natalizumab	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. Therapiehinweise des GBA sind einzuhalten
			L03AX13	Glatirameracetat	
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	L03AB	Interferone	
			J05AB04	Ribavirin	
			J05AF	Inhibitoren der Reversen Transkriptase	
5	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose	99910E	R05CB13	Dornase alfa	
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	
			C03CA01	Furosemid	erst ab 125 mg pro Einzeldosis
			C03CA04	Torasemid	erst ab 50 mg pro Einzeldosis

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
7	Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach BUB-Richtlinien mit für die Substitution zulässigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturbereitungen	99910G	N07BC	Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit	nur durch zugelassene Ärzte verordnungs- bzw. bei Verordnung durch diese automatisch absetzungsfähig
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. 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 Rezepturbereitung, notwendige Begleitmedikation mit Antiemetika vom Typ der Serotonin-5HT-Antagonisten, systemischen Antimykotika und Entgiftungsmitteln	99910I	9999092	zytostatikahaltige Lösung *)	Innerhalb der verschiedenen für eine Indikation zur Auswahl stehenden Theapieschemata ist neben den medizinischen Aspekten auf Wirtschaftlichkeit zu achten.
			9999152	sonstige parenterale Lösung *)	
			L01	Antineoplastische Mittel	außer L01CP01 Mistelextrakt, L01XX Thymusdrüsenextrakt und L01BC52 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	
			H05BX01	Cinacalcet	
J06B	Immunglobuline				

*) Für Verordnungszeiträume vor Gültigkeit der PZN 9999092 bzw. 9999152 werden die Verordnungskosten der PZN 9999011 in Abzug gebracht.

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
9	Bisphosphonate zur Behandlung von tumorinduzierter Metastasen	99910I	M05BA02	Clodronsäure	
			M05BA03	Pamidronsäure	
			M05BA06	Ibandronsäure	außer ausschließlich für Osteoporose zugelassene Fertigarzneimittel
			M05BA08	Zoledronsäure	außer ausschließlich für Osteoporose zugelassene Fertigarzneimittel
10	Therapie behandlungsbedürftiger HIV-Infektionen	99910K	J05AR	Antivirale Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen	
			J05AF	Inhibitoren d. Reversen Transkriptase	
			J05AE	Proteasehemmer	
			J05AX07	Enfuvirtid	
11	Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus	99910L	A10A	Insuline und Analoga	
12	Blutzuckerteststreifen im Rahmen DMP Diabetes mellitus	99313X-Z 99343K,Z 99913X-Z 99910X-Z	V04CA02	Diabetes-Tests, Glucose	Es gelten die Regelungen zu Teststreifen aus den DMP-Verträgen bzw. der Diabetes-Vereinbarung Sachsen.
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 GBA sind einzuhalten! Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen.
			L04AB02	Infliximab	
			L04AC03	Anakinra	
			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 GBA sind einzuhalten! Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen
			L04AB04	Adalimumab	
15	Agalsidase Alpha und Beta zur Behandlung des Morbus Fabry	99910P	A16AB03	Agalsidase alfa	
			A16AB04	Agalsidase beta	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
16	Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei den gemäß Qualitätssicherungs-Vereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V genannten Indikationen	99910Q	L01XD02	Verteporfin	
17	Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege. Der Therapiehinweis des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist zu beachten.	99910R	J06BB16	Palivizumab	
18	Riluzol zur Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose unter Beachtung der Anlage 4 der AMR	99910S	L01XD02	Riluzol	
19	Immunsuppressive Behandlungen	99910T	L04A	Immunsuppressiva	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Generika, 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 Generika erfolgen, sofern medizinisch möglich.
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 Darreichungsformen sind unbegrenzt anerkennungsfähig.
		99910V	N02AA03	Hydromorphon	Die automatische Anerkennung erfolgt nur in Höhe des Fach- bzw. Prüfgruppendurchschnitts (jeweils das für den Arzt vorteilhaftere). Darüber hinaus gehende Verordnungen werden auf Antrag im Prüfverfahren anerkannt.
		99910V	N02AA05	Oxycodon	
		99910V	N02AB	Phenylpiperidin-Derivate	
		99910V	N02AE	Oripavin-Derivate	
99910V	N02AC03	Piritramid			
22	Heparine im unmittelbar zeitlichen Zusammenhang mit ambulanten Operationen	99910W	B01AB	HeparinGruppe	
23	Medizinisch indizierte parenterale Ernährung	99910J	B05BA	Lösungen zur parenteralen Ernährung	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
24	TNF Alpha-Inhibitoren bei Plaque-Psoriasis	99911B	L04AB01	Etanercept	Die Therapiehinweise des GBA sind einzuhalten! Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen.
			L04AB02	Infliximab	Die Therapiehinweise des GBA sind einzuhalten! Vor TNF-alpha-Gabe ist die Basistherapie zu prüfen.
25	Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99911C	C02KX01	Bosentan	
			G04BE03	Sildenafil	nur Fertigarzneimittel Revatio
26	Ranibizumab zur intravitrealen Injektion	99911D	S01CA04	Ranibizumab	Die automatische Anerkennung erfolgt nur bei Beachtung der entsprechenden vertraglichen Regelungen der Krankenkassen.
27	Pegaptanid zur intravitrealen Injektion	99911E	S01CA03	Pegaptanid	Die automatische Anerkennung erfolgt nur bei Beachtung der entsprechenden vertraglichen Regelungen der Krankenkassen.
28	Galsulfase zur Enzyersatztherapie bei Patienten mit bestätigter Diagnose einer Mukopolysaccharidose VI	99911F	A16AB08	Galsulfase	
29	Imiquimod zur Behandlung des superfiziellen Basalzellkarzinoms	99911G	D06BB10	Imiquimod	
30	Hyposensibilisierungsbehandlung	99911H	V01AA	Allergenextrakte	nur Arzneimittel zur SCIT anerkennungsfähig
31	Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99911I	N07XX04	Natriumoxybat	
32	im Rahmen der DMP für Asthma/COPD verordnete inhalative Glucocorticoide und inhalative Beta ₂ -Sympathomimetika	99911J	R03BA R03AC	inhalative Glucocorticoide selektive Beta ₂ -Adrenorezeptur-Agonisten	Nur für DMP eingeschriebene Versicherte

Anlage 1.2

Berechnung des leistungserbringerspezifischen gewichteten Mittelwertes aus den für den jeweiligen Leistungserbringer gültigen Richtgrößen

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

$F_{1 \dots n}$ - 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 1.3

Regress - Berechnungsschema

Bruttokosten (gemäß § 7 dieser Vereinbarung)

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

= 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 1.4

Muster für die arztbezogene Meldung von Praxisbesonderheiten

BSNR¹⁾: _____ Jahr: _____ Quartal(e)²⁾: _____

LANR³⁾: _____

Name⁴⁾: _____

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

- 1) Für Richtgrößenprüfungen bzgl. der Verordnungen vor 2009 wird um Angabe der zum damaligen Zeitpunkt gültigen ANR gebeten.
- 2) Soweit die Meldung nicht für das gesamte Kalenderjahr erfolgt (z.B. bei quartalsweiser Richtgrößenprüfung), ist/sind das/die zutreffende(n) Quartal(e) anzugeben.
- 3) Sind mehrere Ärzte der gleichen Prüfgruppe in der Praxis tätig, sind separate Meldungen zu erstellen. Keine Angabe für Richtgrößenprüfungen bzgl. der Verordnungen vor 2009.
- 4) Name des Arztes/der Ärztin entsprechend der LANR-Angabe. Bei Richtgrößenprüfungen bzgl. der Verordnungen vor 2009 ist der mit der ANR verbundene Arzt-/Praxisname anzugeben.

Anlage 1.5

Inhalt des Beschlusses über die Ergebnisse der Vorabprüfung:

- ANR bzw. BSNR
- Prüfgruppe
- beteiligte LANR*)
- Name der/des Leistungserbringer/s
- Richtgrößenvolumen gemäß Statistik
- Überschreitung
- Abzug Praxisbesonderheiten nach § 73d Absatz 3 SGB V mit Begründung
- Abzug detaillierter Verordnungskosten nach § 84 Absatz 7a oder 4a SGB V
- Abzug Verordnungskosten von Arzneimitteln nach § 130a Absatz 8 SGB V für Verträge, denen der Leistungserbringer beigetreten ist
- Abzug Praxisbesonderheiten nach Anlage 1.1
- Abzug weiterer anerkannter Praxisbesonderheiten
- verbleibendes Richtgrößenvolumen
- verbleibende Überschreitung
- Entscheidung der Prüfungsstelle

*) Gilt nicht für Richtgrößenprüfungen bzgl. der Verordnungen vor 2009.

Anlage 2 **zur Prüfungsvereinbarung**

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 Verordnungsfallwerten als Richtgrößen gemäß § 84 SGB V 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. Die Vereinbarung beinhaltet auch Festlegungen zur Bereitstellung von Informationen über die veranlassten Ausgaben.

Zielstellung ist die Sicherung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise 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 Verordnungsweise durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss, soweit nicht aufgrund einer bestehenden Vereinbarung individuelle Richtgrößen Anwendung finden.
- (3) Wechselt im Laufe eines Kalenderjahres die Abrechnungsnummer/Betriebsstättennummer einer Einzelpraxis bei gleicher LANR innerhalb derselben Prüfgruppe, so werden die Ausgabenvolumina und die Fallzahlen der verschiedenen Abrechnungsnummern/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 (§ 7 Prüfungsvereinbarung) leistungserbringer- und quartalsbezogene Daten für das abgelaufene Quartal.
- (2) Die Prüfungsstelle stellt quartalsweise jeweils spätestens bis zum Ende des 9. Monats nach Abschluss des Ordnungsquartals die leistungserbringerbezogenen Daten als Information den Leistungserbringern zur Verfügung. Die Daten nach Satz 1 dienen in erster Linie dazu, den Leistungserbringern Informationen über das Kostenvolumen ihrer Verordnungstätigkeit im Vergleich zur Richtgrößensumme zu geben (Anlage 8, § 2 Abs. 4).
- (3) Nach Abschluss eines Kalenderjahres werden von den Krankenkassen die geprüften Ordnungsdaten für die Quartale des abgelaufenen Richtgrößensjahres bis zum 30. Juni des Folgejahres leistungserbringerbezogen der Prüfungsstelle übermittelt. Nach Vorlage der geprüften Daten zum Kalenderjahr gibt die Prüfungsstelle die leistungserbringerbezogenen

nen Daten an die Leistungserbringer weiter (Anlage 8, § 2 Abs. 4).

- (4) Die Krankenkassen bzw. deren Verbände und die KV Sachsen erhalten zeitgleich leistungserbringerbezogene Daten gemäß Absatz 2 und 3 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 %.
- (5) Die Lieferung der Daten nach Absatz 4 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. 4).

Das Auswahlkriterium ist die Höhe der Überschreitung dieses gewichteten Mittelwertes. Die Berechnung des gewichteten Mittelwertes ist in der Anlage 2.2 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.
- (5) 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 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 2.2) der Richtgrößen. Die bekannten Praxisbesonderheiten gemäß § 5 dieser Anlage, Verordnungsdaten, die in der Vereinbarung gemäß § 84 Absatz 6 SGB V als vorab anerkannte Praxisbesonderheiten bedingt sind sowie weitere durch die Prüfungsstelle festgestellte Besonderheiten sind von den Verordnungsdaten 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 2.5 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 2.5 durch die Prüfungsstelle zeitgleich in Kenntnis zu setzen.
- (4) Liegt nach Vorab-Prüfung der Verordnungsfallwert des betroffenen Leistungserbringers mehr als 15 % über der gewichteten Richtgröße und erfolgt für diesen Leistungserbringer aufgrund der Regelung in Absatz 1 keine Richtgrößenprüfung, werden in erforderlichen Fällen für den betreffenden Leistungserbringer auf der Basis von GKV-Übersichten gemäß § 7 der Prüfungsvereinbarung eine Beratung nach § 106 Absatz 1a SGB V durch die Prüfungsstelle durchgeführt.
- (5) Ab einer verbleibenden Überschreitung der gewichteten Richtgröße um mehr als 25 % (Prüfchwelle) beginnt die Richtgrößenprüfung. Der betroffene Leistungserbringer hat den sich daraus ergebenden Mehraufwand zu erstatten, soweit dieser sich nach Prüfung nicht durch bereits bekannte bzw. durch den Leistungserbringer nachvollziehbar dargestellte und durch die Prüfungsstelle ermittelte und festgestellte Praxisbesonderheiten nach § 5 dieser Anlage rechtfertigen lässt. In den Prüfungen ist auch die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu prüfen (Heilmittel-Richtlinien).
- (6) Die Prüfungsstelle kann nach der Prüfung gemäß § 4 Absatz 5 dieser Anlage folgende Maßnahmen beschließen:

- keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis,
- eine Beratung,
- einen Regress.

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 2.3).

- (7) Ein vom Leistungserbringer zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von § 4 Absatz 5 dieser Anlage nicht festgesetzt, wenn 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. Eine entsprechende Vereinbarung ist dem Leistungserbringer durch die Prüfungsstelle anzubieten. Darin verpflichtet sich der Leistungs-

erbringer, 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 gemäß Anlage 8, § 3 Abs. 3 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 Verordnungs-kosten abgezogen.
- (2) Dazu gelten auch die Verordnungs-kosten für die in Anlage 2.1 aufgeführten Indikationsgebiete nach den dort getroffenen Maßgaben unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit als Praxisbesonderheiten. Bei der Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Anlage 2.1 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 2.4 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 2.1

Indikationsgebiete/Diagnosen zur Berücksichtigung als Praxisbesonderheiten bei Richtgrößenprüfungen ab Verordnungszeitraum 2007

Pos.	Indikationsgebiet	Indikations- schlüssel des Heilmittelkataloges	Pseudo- GOP
1	Physikalische Therapie bei Lymphabflussstörungen in Folge onkologischer Erkrankungen	LY3	99915A
2	Physikalische Therapie bei Mukoviszidose	AT3	99915B
3	Physikalische Therapie bei MS mit Mehrfachschädigung, ALS, infantiler Cerebralparese	ZN1, ZN2	99915C
4	Physikalische Therapie bei rheumatoider Arthritis (verordnet durch Orthopäden sowie Internisten bei Erbringung der Leistung GOP 13700 bzw. 03211)	WS1 – WS2, EX1 –EX3, CS	99915D
5	Physikalische Therapie bei postoperativer Behandlung orthopädischer sowie unfallchirurgischer Fälle nach ambulanten Operationen und kurzstationären Eingriffen (insbesondere Endoprothetik ohne Anschlussheilbehandlung, Rotatorenmanschetteneingriffe, Bandplastiken an großen Gelenken)	EX1 – EX3, LY1 –LY2	99915E
6	Ergotherapie bei MS mit Mehrfachschädigung, ALS, infantiler Cerebralparese	EN1, EN2, EN3	99915F
7	Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie bei MS mit Mehrfachschädigung, ALS, infantiler Cerebralparese	SP6, SC1	99915G
8	Heilmittel, die für Versicherte, welche sich in den IV-Vertrag „Schmerzfrei leben“ eingetragen haben, verordnet werden	WS2	99915I
9	Heilmittel, die für geistig und körperlich behinderte Kinder und Jugendliche, welche an Förderschulen betreut werden, im Freistaat Sachsen verordnet werden		99915Z

Den Prüfungsgremien obliegt die Beurteilung und Berücksichtigung weiterer Fälle in anderen Indikationsgebieten, welche überdurchschnittliche Kosten verursachen.

Anlage 2.2

Berechnung des leistungserbringerspezifischen gewichteten Mittelwertes aus den für den jeweiligen Leistungserbringer gültigen Richtgrößen

$$\frac{\text{Summe [(F}_1 \times \text{RI}_1) + \dots + (\text{F}_n \times \text{RI}_n)]}{(\text{F}_1 + \dots + \text{F}_n)}$$

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 2.3

Regress - Berechnungsschema

Bruttokosten (gemäß § 7 dieser Vereinbarung)

abzgl. Bruttokosten der anerkannten Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Absatz 1 bis 3 der Anlage 2

= 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 2

= Regressbetrag (Nettokosten)

Anlage 2.4

Muster für die arztbezogene Meldung von Praxisbesonderheiten

BSNR¹⁾: _____ Jahr: _____ Quartal(e)²⁾: _____

LANR³⁾: _____

Name⁴⁾: _____

Diagnose	Name des Versicherten Krankenversicher- tensnummer	Kranken- kasse	für die Diagnose verordnete Heilmittel			
			Bezeichnung und Menge		Jahres-/Quartalskosten der Heilmittel in € (ggf. geschätzt)	
			RF	aRF	RF	aRF

RF – Regelfall aRF - außerhalb des Regelfalls

- 1) Für Richtgrößenprüfungen bzgl. der Verordnungen vor 2009 wird um Angabe der zum damaligen Zeitpunkt gültigen ANR gebeten.
- 2) Soweit die Meldung nicht für das gesamte Kalenderjahr erfolgt (z.B. bei quartalsweiser Richtgrößenprüfung), ist/sind das/die zutreffende(n) Quartal(e) anzugeben.
- 3) Sind mehrere Ärzte der gleichen Prüfgruppe in der Praxis tätig, sind alle LANR dieser Ärzte anzugeben. Keine Angabe für Richtgrößenprüfungen bzgl. der Verordnungen vor 2009.
- 4) Name(n) des Arztes / der Ärzte entsprechend der LANR-Angabe. Bei Richtgrößenprüfungen bzgl. der Verordnungen vor 2009 ist der mit der ANR verbundene Arzt-/Praxisname anzugeben.

Anlage 2.5

Inhalt des Beschlusses über die Ergebnisse der Vorabprüfung:

- ANR bzw. 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 2.1
- Abzug weiterer anerkannter Praxisbesonderheiten
- verbleibendes Richtgrößenvolumen
- verbleibende Überschreitung
- Entscheidung der Prüfungsstelle

*) Gilt nicht für Richtgrößenprüfungen bzgl. der Verordnungen vor 2009.

Anlage 3 **zur Prüfungsvereinbarung**

Prüfung auf Einhaltung festgelegter Zielwerte in definierten Wirkstoffgruppen **(Bonus-Malus-Regelung)**

§ 1 **Grundsätze**

- (1) Für die Umsetzung der Bonus-Malus-Regelung gelten die Festlegungen des § 84 Absätze 4a bzw. 7a SGB V sowie die zwischen den Vertragspartnern regional für den jeweiligen Verordnungszeitraum geschlossene Arzneimittelvereinbarung.
- (2) Die regionalen Zielwerte als Grundlage der Prüfung auf Einhaltung festgelegter Durchschnittskosten in bestimmten Wirkstoffgruppen sind durch die Vertragspartner gemäß den Bundesrahmenvorgaben für das jeweils folgende Kalenderjahr festzulegen.
- (3) Die festgelegten Zielwerte sind den Vertragsärzten und der Prüfungsstelle als Bestandteil der Vereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V umgehend bekannt zu geben.

Anlage 4 **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 2,5 % 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 Sachsen 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 Sachsen übermittelt gemäß § 297 Absatz 1 SGB V der Prüfungsstelle und den Vertragspartnern unverzüglich das Ergebnis der Stichprobe.

§ 2

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

- (1) Die KV Sachsen 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 Sachsen 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 Sachsen und den Krankenkassen gelieferten Daten 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
 - GKV-Statistik über die Verordnungsweise (Arznei- und Verbandmittelkostenstatistik) nach § 2 Absatz 3 der Anlage 8 zur Prüfungsvereinbarung
 - GKV-Statistik über die Verordnungsweise (Heilmittelkostenstatistik) nach § 2 Absatz 3 der Anlage 8 zur Prüfungsvereinbarung
 - leistungserbringerbezogene Übersicht zu den Verordnungen von Krankenhausbehandlungen
 - leistungserbringerbezogene Übersicht zu den Feststellungen von Arbeitsunfähigkeit

§ 3 Prüfungsgegenstände, Prüfkriterien

- (1) Die Vertragspartner vereinbaren unbeschadet der Richtlinie vorrangig folgende Prüfungsgegenstände:
 - a) Prüfung ärztlicher Leistungen gemäß Gebührenordnungsnummern des EBM
 - b) Prüfung der Verordnungen von Arzneimitteln
 - c) Prüfung der Verordnungen von Heilmitteln
 - d) Prüfung der Verordnungen von Krankenhausbehandlungen
 - e) Prüfung der Feststellungen von Arbeitsunfähigkeit
- (2) Die Prüfungsstelle beschließt über den Prüfungsgegenstand bzw. die Prüfungsgegenstände.
- (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 Sachsen als auch von den Krankenkassen an die Prüfungsstelle abgegeben werden.

§ 4 Prüfmethoden

- (1) Prüfung der Behandlungsweise nach Durchschnittswerten
 - (a) Die KV Sachsen und die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Abrechnungsunterlagen entsprechend § 7 dieser Vereinbarung. Grundlage der Prüfung ist die GKV-Statistik (§ 2 Absatz 3 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 den entsprechenden Durchschnittswerten der Vergleichsgruppe, setzt die Prüfungsstelle eine auf einer Schätzung beruhende Kürzung fest. Die KV Sachsen liefert hierzu auf Anforderung unter Angabe der gesetzlichen bzw. vertraglichen Grundlage die Nachweise über Honorar begrenzende Maßnahmen.

- (d) Honorarkürzungen sind nicht zulässig, soweit der Mehraufwand durch erkennbare oder nachgewiesene Einsparungen bei anderen Leistungen oder Leistungsbereichen im ursächlichen Zusammenhang ausgeglichen wird oder durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt ist.
- (2) Prüfung der Ordnungsweise nach Durchschnittswerten
- (a) Die Prüfung der ärztlichen Ordnungsweise nach Durchschnittswerten erfolgt bei Arznei-, Verband- und Heilmitteln.
- (b) Die Krankenkassen bzw. deren Verbände sowie die KV Sachsen übermitteln gemäß § 7 dieser Vereinbarung der Prüfungsstelle nach § 106 Absatz 4a SGB V die notwendigen Daten. Grundlage der Prüfungen zur Ordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln ist die GKV-Statistik (Anlage 8, § 2 Absatz 3).
- (c) Für die Prüfung der Ordnungsweise nach Durchschnittswerten erfolgt die Bildung der Vergleichsgruppen nach § 1 der Anlage 8.
- (3) Einzelfallprüfung und repräsentative Einzelfallprüfung nach Maßgabe vorher festgelegter Prüfungsgegenstände
- (4) 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 voraus gehen.
- (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 Auschlussstatbestände 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. einen Regress 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 § 106a SGB V, übermittelt die Prüfungsstelle entsprechende Erkenntnisse an die Partner dieser Vereinbarung. Diese entscheiden selbst über das weitere Vorgehen.

Anlage 5 **zur Prüfungsvereinbarung**

Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten

- (1) Eine Prüfung nach Durchschnittswerten wird durchgeführt, wenn für den Leistungserbringer keine Richtgrößen für den jeweiligen Prüfzeitraum vereinbart wurden.
- (2) Die Prüfung der ärztlichen Verordnungsweise nach Durchschnittswerten erfolgt bei Arznei- und Verbandmitteln quartalsweise. Beim Sprechstundenbedarf und bei Heilmitteln soll sich die Prüfung auf einen Zeitraum von vier aufeinander folgenden Quartalen erstrecken, in Ausnahmefällen ist die Prüfung eines einzelnen Quartals möglich.
- (3) Die Krankenkassen sowie die KV Sachsen übermitteln gemäß § 7 dieser Vereinbarung der Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4a SGB V die notwendigen Daten. Grundlage der Prüfungen zur Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln sowie Sprechstundenbedarf und von Heilmitteln ist die GKV-Statistik nach § 2 Absatz 3 der Anlage 8.
- (4) Für die Prüfung der Verordnungsweise nach Durchschnittswerten erfolgt die Bildung der Vergleichsgruppen nach § 1 Absatz 2 der Anlage 8.
- (5) Die Entscheidung zur Prüfung wird bis spätestens 9 Monate nach Ablauf des Verordnungsquartals getroffen, für die Prüfung der Verordnungsweise von Sprechstundenbedarf sowie von Heilmitteln spätestens 12 Monate nach Ablauf des letzten zu prüfenden Quartals.
- (6) Für die Entscheidung gelten folgende Kriterien:
 - Überschreitung des gewichteten Fachgruppenvergleichswertes bei Einzelverordnungen
50 %
 - Überschreitung des Fachgruppenvergleichswertes beim Sprechstundenbedarf
100 %.
- (7) Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss kann
 - a) keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis,
 - b) eine Beratung des Leistungserbringers oder
 - c) einen Regress auf der Basis der Nettoverordnungskosten beschließen.Dem Regress soll in erforderlichen Fällen eine Beratung nach Buchstabe b vorausgehen.
- (8) Hält die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss einen Regress für erforderlich, so hat er nach folgenden Grundsätzen zu verfahren:

Regressive sind nicht zulässig, soweit der Mehraufwand durch Einsparungen bei anderen Leistungen oder Leistungsbereichen im ursächlichen Zusammenhang ausgeglichen wird oder durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt ist.
- (9) Steht die durchschnittliche Höhe der Verordnungskosten des Leistungserbringers in einem offensichtlichen Missverhältnis zu den entsprechenden Durchschnittswerten der Vergleichsgruppe, setzt die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss einen auf einer Schätzung beruhenden Regress fest.
- (10) Alle Entscheidungen der Prüfungsstelle bzw. des Beschwerdeausschusses, insbesondere Regressfestlegungen auf der Grundlage von Schätzungen, sind zu begründen.

Anlage 6 **zur Prüfungsvereinbarung**

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

- (1) Die Krankenkassen können bei der Prüfungsstelle Regressansprüche gegen einen Leistungserbringer wegen unzulässiger Verordnungen, die durch das SGB V oder die Richtlinien nach § 92 SGB V aus der Leistungspflicht ausgeschlossen sind, geltend machen.
- (2) Der Antrag ist zu begründen und muss innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen.
- (3) Anträge nach dieser Regelung können nur gestellt werden, sofern der Schadensbetrag pro Leistungserbringer, Krankenkasse und Quartal 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 5 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 Sachsen
- (6) Abweichend von den anderen Prüfungsarten ist nach § 106 Absatz 5 Satz 8 SGB V eine Anrufung des Beschwerdeausschusses nicht vorgesehen.
- (7) Die Klage gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle hat aufschiebende Wirkung.
- (8) Die Prüfungsstelle informiert die KV Sachsen und die beteiligte(n) Krankenkasse(n) umgehend über erhobene Klagen.

Anlage 7 **zur Prüfungsvereinbarung**

Prüfung in besonderen Fällen

- (1) Auf Antrag der KV Sachsen oder der Krankenkasse prüft die Prüfungsstelle im einzelnen Behandlungs- oder Ordnungsfall, ob der Leistungserbringer
 - a) durch die Verordnung von Leistung(en) einschließlich zulässiger Sprechstundenbedarfsartikel oder durch selbst erbrachte Leistung/Leistungen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat oder
 - b) fehlerhafte Bescheinigungen ausgestellt hat.
- (2) Der Antrag ist zu begründen und muss innerhalb von 24 Monaten nach Ablauf des Leistungs- bzw. Ordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen.
- (3) 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.
- (4) Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss kann
 - a) keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis beschließen oder
 - b) eine Beratung des Leistungserbringers veranlassen oder
 - c) einen Regress bzw. eine Kürzung beschließen.
- (5) Regresse bzw. Kürzungen sind mit denen aus vorangegangenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen für den gleichen Prüfzeitraum zu verrechnen.
- (6) Die Prüfungsstelle entscheidet abschließend über den Antrag nach Absatz 1 und erlässt einen Bescheid mit den Mindestangaben nach § 3 Absatz 5 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 Sachsen

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:

<u>Leistungsgruppe</u>	<u>Bezeichnung</u>
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 – fachärztlich tätig
190/4	Innere Medizin - ermächtigt
230	Kinderheilkunde
260	Laboratoriumsmedizin/Pathobiochemie (Mediziner)
290	Lungenheilkunde
320	Medizinische Versorgungszentren (gültig für Prüfzeiträume bis 31.12.2008)
350	Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie

Prüfgruppe/ Prüfuntergruppe	Gebietsbezeichnung
381	Neurologie/Psychiatrie
386	Neurologie
387	Psychiatrie
389	Kinder- und Jugendpsychiatrie
410	Neurochirurgie
440	Orthopädie
470	Pathologie und Neuropathologie
500	Psychotherapie (Ärzte)
530	Strahlentherapie und radiologische Diagnostik
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

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.

Vertragsärzte, die für mehrere Gebiete zugelassen (ermächtigt) sind, werden derjenigen Vergleichsgruppe zugeordnet, die ihrer überwiegenden Tätigkeit entspricht.

Die Vergleichswerte der Prüfung der Behandlungsweise und der Verordnungsweise nach Prüfgruppen bzw. -untergruppen werden je Quartal aus den Abrechnungs- bzw. Verordnungswerten aller sächsischen 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 der selben Betriebsstätte pro Prüfgruppe/Prüfuntergruppe zusammengefasst.

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.

§ 2 Statistiken

(1) Gesamtübersicht nach Leistungsgruppen

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

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

- gesamt und getrennt nach Mitgliedern, Familienversicherten und Rentnern
- als Durchschnitt je Fallzahl, bezogen auf die Art der Inanspruchnahme (kurativ/präventiv/sonst. Hilfen) und getrennt nach Praxis, Prüfgruppe und Prüfgruppe 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)
- Behandlungsausweise (der Leistungserbringer und der Prüfgruppe) (nur bis 2008/2)
- Gesamtfallzahl kurativ und reine Sonstige-Hilfe-Fälle (ab 2008/3)

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 Zufälligkeitsprüfung stattfindende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise Anwendung. Die Häufigkeitsstatistik wird je Leistungserbringer und als Endsummenblatt je Prüfgruppe/-untergruppe erstellt und enthält getrennt nach ambulant/stationär folgende Informationen:

- Gebührenordnungsnummer
- Häufigkeit der Abrechnung
- Wert der Gebührenordnungsnummer

- Ansatzhäufigkeit
- Fallzahlen getrennt nach kurativ, Mutterschaftsvorsorge, Früherkennung, Sonstige Hilfen, Impfungen.

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

(3) Verordnungsstatistik Arznei- und Verbandmittel sowie Heilmittel

Verordnungsstatistiken für Arznei- und Heilmittel finden für die im Rahmen der Zufälligkeitsprüfung stattfindende Prüfung nach Durchschnittswerten sowie im Rahmen der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten Anwendung. Die Verordnungsstatistik erfolgt leistungserbringerbezogen und ist jahresweise aufgebaut. Dabei wird die Jahressumme aus den einzeln aufgeführten Quartalsdaten kumulativ gebildet.

Folgende Daten sind getrennt nach Arznei- und Heilmitteln und gegliedert nach Mitgliedern, Familienversicherten, Rentnern und der Summe der Versichertengruppen enthalten:

- Fallzahl gemäß Anlage 1 § 3 Abs. 3 bzw. gemäß Anlage 2 § 3 Abs. 3
- Brutto-Verordnungskosten (ohne Arzneimittel nach § 84 Abs. 7a SGB V und ohne Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Leistungserbringer einem Vertrag nach 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist)
- Fallwert und im Vergleich zur Prüfgruppe/-untergruppe bestehende absolute und prozentuale Abweichung.

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

(4) Richtgrößenvergleich Arznei- und Heilmittel

Richtgrößenvergleiche finden für die im Rahmen der Auffälligkeitsprüfung stattfindende Prüfung der Wirtschaftlichkeit (§ 106 Abs. 2 Nr. 1 SGB V) Anwendung. Der Richtgrößenvergleich für Arznei- und Heilmittel erfolgt leistungserbringerbezogen. Er wird mit den statistisch aufbereiteten Verordnungsdaten zum einen in Form einer quartalsweisen Information und zum anderen als prüfrelevanter Vergleich der Jahreswerte erzeugt.

Im quartalsbezogenen Richtgrößenvergleich wird eine kumulative Jahressumme aus den jeweils vorliegenden Quartalsdaten gebildet. 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 Mitgliedern, Familienversicherten, Rentnern und der Summe der Versichertengruppen enthalten:

- Fallzahl gemäß Anlage 1 § 3 Abs. 3 bzw. gemäß Anlage 2 § 3 Abs. 3 (im Quartalsrichtgrößenvergleich ohne und im Jahresrichtgrößenvergleich mit Nachtragsfällen)
- Anzahl der Verordnungen
- Brutto-Verordnungskosten (ohne Arzneimittel nach § 84 Abs. 7a SGB V und 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 quartalsbezogenen und des jahresbezogenen Richtgrößenvergleiches erklärt.

(5) Bonus-Malus-Berechnung gemäß § 84 Abs. 7a SGB V

Der Nachweis der Berechnung erfolgt gemäß den Festlegungen in der für den zu prüfenden Verordnungszeitraum geltenden Arzneimittelvereinbarung.

§ 3 Datenlieferung

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.

Die Prüfungsstelle oder die von ihr beauftragte Stelle liefert an die Vertragspartner folgende Daten in der nachfolgend festgelegten Struktur:

(1) Über- und Unterschreiter im Richtgrößenvergleich Arznei- und Heilmittel

Feldname	Typ	Stellen	Bemerkung
Jahr	char	4	Format JJJJ
ANR	char	7	Abrechnungsnummer der Praxis (gültig für Richtgrößenprüfungen mit Prüfzeitraum bis 31. Dezember 2008)
BSNR	char	9	Betriebsstättennummer (gültig für Richtgrößenprüfungen mit Prüfzeitraum ab 1. Januar 2009)
LANR	char	9	Lebenslange Arztnummer (gültig für Richtgrößenprüfungen mit Prüfzeitraum ab 1. Januar 2009)
PG	char	3	Prüfgruppe (bis 31. Dezember 2008 bezogen auf die ANR bzw. BSNR, ab 1. Januar 2009 bezogen auf die LANR)
UG	char	2	Prüfuntergruppe (bis 31. Dezember 2008 bezogen auf die ANR bzw. BSNR, ab 1. Januar 2009 bezogen auf die LANR)
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 Datei wird als ASCII-Datei mit Semikolon als Trennzeichen (CSV-Datei) sowie im Excelformat maschinell oder auf elektronischem Datenträger übergeben.

(2) 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:

		KVS	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)	Verordnungsstatistik Arznei- und Heilmittel - Leistungserbringer	X	X	X	X
f)	Verordnungsstatistik Arznei- und Heilmittel – Prüfgruppe	X	X	X	
g)	Richtgrößenvergleich Arznei- und Heilmittel - quartalsweise	X	X	X	X
h)	Richtgrößenvergleich Arznei- und Heilmittel - Jahreswerte	X	X	X	X
i)	Bonus-Malus-Regelung - Leistungserbringer – Jahreswerte im Malusfall	X	X	X	X

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

Für die Erstellung der Statistiken gelten folgende Verantwortlichkeiten:

KV Sachsen (im Auftrag der Prüfungsstelle): a) bis d)

Prüfungsstelle: e) bis i)

Für die ausgewiesenen Statistiken gelten folgende zeitliche Rhythmen:

Quartal: a) bis g)

Jahr: h) bis i)

Für die Bereitstellung der Statistiken gelten folgende Fristen:

Statistiken a) bis d) 4 Monate nach Quartalsabschluss

Statistiken e) bis g) 9 Monate nach Quartalsabschluss

Statistiken h) bis i) 7 Monate nach Jahresabschluss

Die LVSK und die Prüfungsstelle erhalten den Zugriff auf die Statistiken a) bis d) über das Kommunikationsportal der KV Sachsen. Die Prüfungsstelle erhält die Statistiken a) bis d) zusätzlich auf CD-ROM im PDF-Format.

Die Vertragspartner erhalten die Statistiken e) bis i) von der Prüfungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle auf CD-ROM im PDF-Format.

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

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