

## **Anlage 1a zur Prüfungsvereinbarung**

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

#### **Präambel**

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

## Teil A

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

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

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

#### § 2 Mengenbegrenzung

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

#### § 3 Ermittlung der Zielerfüllung

- 1) Die Prüfungsstelle ermittelt für jeden Leistungserbringer die Istwerte (IW) der ihm zugeordneten Ziele der Arzneimittelvereinbarung, sofern die Gesamtverordnungsmenge im Sinne des Punktes 5) der Präambel erreicht wurde. Bei der Istwert-Ermittlung werden die DDD der Arzneimittel, für die der Leistungserbringer einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist, zugunsten des Leistungserbringers berücksichtigt, wenn es sich um Zielsubstanzen handelt. Auswirkungen von Lieferengpässen nach § 52b Abs. 3c Satz 2 Arzneimittelgesetz sind in Abstimmung mit den Vertragspartnern gesondert zu berücksichtigen.
- 2) Im Rahmen der Vorab-Prüfung prüft die Prüfungsstelle das Vorliegen bundesweiter Praxisbesonderheiten gemäß § 130b Abs. 2 SGB V, gesondert vertraglich vereinbarter bzw. bereits bekannter Praxisbesonderheiten. Die entsprechenden anerkannten DDD

werden von den Nichtzielsubstanzen (zuerst im nicht rabattierten Bereich) abgezogen und gleichzeitig den nicht rabattierten Zielsubstanzen zugerechnet. Zur Prüfung der Anerkennung bundesweiter Praxisbesonderheiten kann die Prüfungsstelle die Patientendokumentation anfordern.

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

Der Zielerfüllungsgrad wird nach folgenden Rechenschritten ermittelt

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

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

ein Ziel → Zieltoleranz = 15 Prozent

zwei Ziele → Zieltoleranz = 10 Prozent

drei oder mehr Ziele → Zieltoleranz = 5 Prozent.

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

#### § 4 Prüfverfahren

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

#### § 5 Prüfmaßnahmen

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

- 7) Weitere Maßnahmen oder Regresse dürfen erstmals für den Prüfzeitraum nach erfolgter individueller Beratung gemäß Abs. 5 festgesetzt werden.
- 8) Soweit für einzelne Ziele pauschalierte DDD-Kosten in der Arzneimittelvereinbarung vereinbart wurden, werden Regresse für diese Ziele nach Absatz 9 berechnet. Im Übrigen bemisst sich der Regress nach der Summe der zielbezogenen kostenbewerteten Differenzen zwischen der Anzahl der DDD für Zielsubstanz(en) auf Höhe der Toleranzgrenze ( $ZW_{Tol}$ ) und der Anzahl der nach Prüfung als Zielsubstanz gewerteten DDD. Dieser wird nach folgendem Schema berechnet:
  - I. Ermittlung der DDD-Differenz ( $DDD_{Diff}$ ) je Ziel
  - II. Ermittlung des Regressbetrages:
    - a) Zunächst werden die Nettokosten je DDD des Leistungserbringers für die Zielsubstanzen und für die Nichtzielsubstanzen ermittelt. Anschließend werden die Nettokosten je DDD für Zielsubstanzen von den Nettokosten je DDD für Nichtzielsubstanzen abgezogen. Liegen für den Leistungserbringer keine Verordnungen für Zielsubstanzen vor, werden der Berechnung in Abweichung von Satz 1 die Bruttokosten je DDD für Zielsubstanzen der Prüfgruppe und die Bruttokosten je DDD der Nichtleitsubstanzen des Arztes zugrunde gelegt.

Ergibt die DDD-Kostendifferenz bei nicht erreichten Zielen einen negativen Betrag, geht diese mit 0,00 € in die weitere Berechnung ein.
    - b) Anschließend werden die DDD-Differenzen mit den zugehörigen DDD-Kostendifferenzen multipliziert. Dabei kann das Ergebnis bei erreichten Zielen keinen größeren Wert als 0,00 € annehmen. Die Summe aller so errechneten Beträge bildet den grundsätzlich festzusetzenden Regress. Ergibt sich in der Summe ein Negativbetrag, erfolgt anstatt einer Regressfestsetzung eine Beratung. Diese gilt nicht als Beratung im Sinne des Absatzes 5.
- 9) Bei der Verfehlung qualitativer Ziele bestimmt sich die Nachforderung aus der Multiplikation der unwirtschaftlichen DDD mit den für das jeweilige Ziel vorher vereinbarten pauschalierten DDD-Kosten (gem. Anlage zur Arzneimittelvereinbarung).
- 10) Für ein gegenüber früheren Prüfzeiträumen zunehmend zielorientiertes Ordnungsverhalten kann die Prüfungsstelle einen pauschalen Abschlag auf den Regress vorsehen.
- 11) Für die Erstattung der Mehrkosten setzt die Prüfungsstelle einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 EUR für die ersten beiden auffälligen Jahre nach einer Beratung gemäß § 5 Abs. 5 fest.

**Anhang 1 zu Teil A**Begriffsbestimmungen:

AG	Auffälligkeitsgrenze
BNV	Brutto-Netto-Verhältnis der Arzneimittelausgaben
DDD	Defined Daily Dose
DDD <sub>NZSPB</sub>	DDD der Nichtzielsubstanz(en), welche die Prüfungsstelle als Praxisbesonderheit anerkannt hat
DDD <sub>ZSnP</sub>	DDD der Zielsubstanz(en) nach Prüfung
IW	Istwert
Ist-DDD <sub>ZSgew</sub>	gewichtete Ist-DDD
KG	Kostengewicht
NZS	Nichtzielsubstanz(en)
PG	Prüfgruppe
RQA	Rabattquotenabschlag
Soll- DDD <sub>ZSgew</sub>	gewichtete Soll-DDD
ZEG	Zielerfüllungsgrad
ZS	Zielsubstanz(en)
ZT	Zieltoleranz

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

1) zu § 1 Abs. 1

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

2) zu § 3 Abs. 1

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

3) zu § 3 Abs. 2

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

4) zu § 3 Abs. 4 und 5

Zielerfüllung Ziel A

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

5) zu § 3 Abs. 7 Nr. I

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

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

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

6) zu § 3 Abs. 7 Nr. II

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

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

7) zu § 3 Abs. 7 Nr. III

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

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

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

Beispiel:

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

8) zu § 5 Abs. 8 Nr. I

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

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

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

9) zu § 5 Abs. 8 Nr. II a)

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

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

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

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

10) zu § 5 Abs. 8 Nr. II b)

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

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

## **Teil B**

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

#### **§ 1**

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

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

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

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

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

#### **§ 2**

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

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



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

### **§ 3**

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

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

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

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

## **§ 4**

### **Vorgehen bei der Richtgrößenprüfung**

- 1) Die Richtgrößenprüfung erfolgt vorzugsweise jahresbezogen. In begründeten Fällen ist eine quartalsweise Richtgrößenprüfung durchzuführen. Mehrere Quartale eines Jahres können dabei zusammengefasst werden. Die Richtgrößenprüfung erfolgt ausgehend von den höchsten Überschreitungen (nach der Vorab-Prüfung) in der Regel für nicht mehr als 5 % der Leistungserbringer einer Fachgruppe.
  - a) Für biosimilare oder generikafähige Arzneimittel, für die die jeweilige Krankenkasse einen Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V geschlossen hat, ist zu berücksichtigen, dass Einsparungen aus den Rabattverträgen entstehen. Bereits bei der Vorabprüfung, ob das arztbezogen ermittelte Verordnungsvolumen den Grenzwert des jeweiligen Prüfverfahrens überschreitet, sollen die Einsparungen berücksichtigt werden. Dies kann sowohl durch Abzug der arztbezogen ermittelten und aufsummierten Rabatte als auch durch Berücksichtigung der Kosten der günstigsten am Markt verfügbaren Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff, der gleichen Wirkstärke und der gleichen Packungsgröße erfolgen. Die Kassen liefern die entsprechenden Daten. Die Vertraulichkeit der Rabattverträge ist zu wahren. Die Sätze 5 bis 8 gelten nur für die Vorabprüfung.
  - b) Auswirkungen von Lieferengpässen nach § 52b Abs. 3c Satz 2 Arzneimittelgesetz sind in Abstimmung mit den Vertragspartnern gesondert zu berücksichtigen.
- 2) Für Leistungserbringer, die mit ihren für das Jahr gemittelten Verordnungswerten die gewichtete Richtgröße um mehr als 15 % überschreiten, wird durch die Prüfungsstelle eine Vorab-Prüfung durchgeführt. Die Grundlage bildet die von der Prüfungsstelle aus den bereitgestellten geprüften Verordnungsdaten erstellte Liste nach § 2 Absatz 3 mit leistungserbringerbezogenen Überschreitungen über den gewichteten Mittelwert (siehe Anhang 2 zu Teil B) der Richtgrößen. Die bekannten Praxisbesonderheiten gemäß § 5 dieser Anlage, Verordnungskosten, die den gesetzlichen Bestimmungen nach § 130a Absatz 8 SGB V (denen der Leistungserbringer beigetreten ist) unterliegen, Verordnungen aus eingehaltenen Wirtschaftlichkeitszielen der jeweils gültigen Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V, sowie weitere durch die Prüfungsstelle festgestellte Besonderheiten sind von den Verordnungskosten des Leistungserbringers abzuziehen.

Der Leistungserbringer ist durch die Prüfungsstelle innerhalb von 4 Wochen über die Höhe der einzelnen Abzüge sowie über die verbleibende Überschreitung gemäß den Inhalten des Anhangs 5 zu Teil B zu informieren. Die Prüfungsstelle hat auf eine Beratung oder weitere Prüfung zu verzichten, wenn aufgrund der vorliegenden Daten die Richtgrößenüberschreitung begründet ist.
- 3) Über das Ergebnis der Vorab-Prüfung sind die Vertragspartner nach den Maßgaben des Anhangs 5 zu Teil B durch die Prüfungsstelle zeitgleich in Kenntnis zu setzen.
- 4) Liegt nach Vorab-Prüfung der Verordnungswert des betroffenen Leistungserbringers mehr als 15 % über der gewichteten Richtgröße und erfolgt für diesen Leistungserbringer aufgrund der Regelung in Absatz 1 keine Richtgrößenprüfung, werden in erforderlichen Fällen für den betreffenden Leistungserbringer auf der Basis von GKV-Übersichten gemäß § 6 der Prüfungsvereinbarung Beratungen nach § 106 Absatz 3 Satz 4 SGB V durch die Prüfungsstelle durchgeführt.
- 5) Ab einer verbleibenden Überschreitung der gewichteten Richtgröße um mehr als 25 % (Prüfchwelle) beginnt die Richtgrößenprüfung. Der betroffene Leistungserbringer hat den sich daraus ergebenden Mehraufwand zu erstatten, soweit dieser sich nach Prüfung nicht durch bereits bekannte bzw. durch den Leistungserbringer nachvollziehbar dargestellte und durch die Prüfungsstelle ermittelte und festgestellte Praxisbesonderheiten nach § 5 dieser Anlage

rechtfertigen lässt. In den Prüfungen ist auch die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu prüfen, soweit ihre Geltung auf § 35b Absatz 1 SGB V beruht.

- 6) Die Prüfungsstelle kann nach der Prüfung gemäß § 4 Absatz 5 dieser Anlage folgende Maßnahmen beschließen:
  - keine Maßnahme ggf. mit schriftlichem Hinweis,
  - eine Beratung,
  - einen Regress.
- 7) Leistungserbringer, welche sich erstmals niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, erhalten in den ersten beiden Prüfzeiträumen der Niederlassung keinen Regress im Rahmen dieser Anlage. Hierzu erfolgen ggf. Beratungen durch die Prüfungsstelle. Diese gelten nicht als Beratung im Sinne des Absatzes 8.
- 8) Bei erstmaliger Auffälligkeit eines Leistungserbringers erfolgt eine individuelle Beratung. Es gelten die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V.
- 9) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach Abs. 8, weitere Maßnahmen oder ein Regress nach § 106 SGB V länger als fünf Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.
- 10) Weitere Maßnahmen oder Regresse dürfen erstmals für den Prüfzeitraum nach erfolgter individueller Beratung gemäß Abs. 8 festgesetzt werden.
- 11) Die erstmalige Festsetzung eines Regressbetrages ist erst für einen nach einer Beratung gemäß Abs. 8 liegenden Prüfzeitraum möglich. Dabei setzt die Prüfungsstelle bei einer erneuten Überschreitung von über 25% für die Erstattung der Mehrkosten einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 EUR für die ersten beiden auffälligen Jahre nach dieser Beratung fest.
- 12) Zur Festlegung des zu erstattenden Netto Regressbetrages sind Zuzahlungen und Rabatte stufenweise vom festgestellten Mehraufwand abzuziehen. Dieses erfolgt durch die Absetzung der von den Krankenkassen übermittelten Beträge für Zuzahlungen, gesetzliche Rabatte und die ersparten Aufwendungen der Krankenkassen aus Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V. Diese sind entsprechend des prozentualen Anteils an den Verordnungskosten dieser Krankenkasse vom festgestellten Mehraufwand abzusetzen
- 13) Ein vom Leistungserbringer zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von § 4 Absatz 5 dieser Anlage nicht festgesetzt, wenn aufgrund eines Antrages des Leistungserbringers eine Einigung zwischen der Prüfungsstelle und dem Leistungserbringer zu individuellen Richtgrößen, die eine wirtschaftliche Ordnungsweise des Leistungserbringers unter der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleisten, zustande kommt. Satz 1 gilt entsprechend für den Beschwerdeausschuss. In der Vereinbarung verpflichtet sich der Leistungserbringer, ab dem Quartal, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils für einen Zeitraum von vier Quartalen den sich aus der Überschreitung dieser Richtgrößen (Richtgrößenvolumen) ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten. Die Richtgrößen sind für den Zeitraum von vier Quartalen zu vereinbaren und für den folgenden Zeitraum zu überprüfen, soweit hierzu nichts anderes vereinbart ist. Die Verfahrensbeteiligten sind über das Angebot einer individuellen Richtgrößenvereinbarung zeitgleich zu informieren.

- 14) Eine Zielvereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V kann als individuelle Richtgröße nach Absatz 7 vereinbart werden, soweit darin hinreichend konkrete und ausreichende Wirtschaftlichkeitsziele für einzelne Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen festgelegt sind.
- 15) Vor einer Regressentscheidung soll die Prüfungsstelle den betroffenen Leistungserbringer informieren und ihm eine verbindliche Vereinbarung über die Minderung der Regresssumme um bis zu einem Fünftel anbieten und damit eine unanfechtbare schriftliche Vereinbarung treffen. Es ist dabei der Text des Bescheides beizulegen, damit der betroffene Leistungserbringer eine fundierte Entscheidung über die Annahme dieser Vereinbarung treffen kann. Kommt eine entsprechende Vereinbarung nicht zustande, erlässt die Prüfungsstelle den rechtsmittelfähigen Bescheid. Die Verfahrensbeteiligten sind über das Angebot einer Minderungsvereinbarung zeitgleich zu informieren.
- 16) Schließt der Leistungserbringer Vereinbarungen über individuelle Richtgrößen oder über die Minderung der Regresssumme ab, so sind die Vereinbarungen den Verfahrensbeteiligten unverzüglich in elektronischer Form zu übermitteln.

## **§ 5**

### **Praxisbesonderheiten**

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

## Anhang 1 zu Teil B

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

#### Präambel

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

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

\*\* Kosten der Vergleichsgruppe zuzüglich Mehrkosten je Fall

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
1	Hormonelle Behandlung und In-vitro-Fertilisation bei Sterilität gem. Richtlinien zur künstlichen Befruchtung	99910B	H01CC	Gonadotropin-Releasing-Hormon-Antagonisten	Die Richtlinien über künstliche Befruchtung des G-BA sind einzuhalten.
			H01CA	Gonadotropin-Releasing-Hormone	
			G03GA	Gonadotropine	
			G03GB	Ovulationsauslöser, synthetisch	
2	Therapie der schubförmig bzw. sekundär progredienten Multiplen Sklerose mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99910C	L03AB07	Interferon-beta-1a	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe der Kosten einer entsprechenden Interferontherapie, die (Preis-)Differenz zum jeweiligen Präparat ist gesondert geltend zu machen und wird bei Indikationsnachweis im Prüfverfahren anerkannt.
			L03AB08	Interferon-beta-1b	
			L04AA23	Natalizumab	
			L04AA27	Fingolimod	
			L04AA31	Teriflunomid	
			N07XX09	Dimethylfumarat	
L03AX13	Glatirameracetat				
3	Therapie bei Hepatitis B und Hepatitis C mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten, ggf. in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln	99910D	L03AB04	Interferon-alpha-2a	
			L03AB05	Interferon-alpha-2b	
			L03AB10	Peginterferon alfa-2b	
			L03AB11	Peginterferon alfa-2a	
			J05AB04	Ribavirin	
			J05AF	Inhibitoren der Reversen Transskriptase	
J05AP	Antivirale Mittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen				
4	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose	99910E	R05CB13	Dornase alfa	
			J01GB01	Tobramycin	
			R07AX02	Ivacaftor	
			R07AX30	Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi®)	
			R07AX32	Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (Kaftrio®)	
			9999123, 6460903, 06460926	individuell hergestellte antibiotikahaltige Infusionslösungen	
J01DF01	Aztreonam				

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
			J01XB01	Colistin	
5	Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs	99910H	H01AC	Somatropin und Somatropin-Agonisten	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent sind. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Biosimilars erfolgen, sofern medizinisch möglich.
6	Orale und parenterale Chemotherapie mit antineoplastischen Mitteln bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikation zugelassenen Hormon-analoga bzw. –antagonisten, Zytokine, Interferone – auch als Rezepturbereitung, notwendige Begleit-medikation mit Antimetika vom Typ der Serotonin-5HT-Antagonisten und Entgiftungsmitteln  *) Für Verordnungszeiträume vor Gültigkeit der PZN 9999092 bzw. 9999152 werden die Verordnungs-kosten der PZN 9999011 in Abzug gebracht.  Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Hautärzte und Gynäkologen.	99910I	9999092, 6460866, 6460872	zytostatikahaltige Lösung *)	Innerhalb der verschiedenen für eine Indikation zur Auswahl stehenden Therapieschemata ist neben den medizinischen Aspekten auf Wirtschaftlichkeit zu achten.
			9999152, 6460978, 6460984	sonstige parenterale Lösung *)	
			2567461, 6460990, 6461009, 2567478, 6461015, 6461021	Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Folinaten, Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	
			L01	Antineoplastische Mittel	außer Mistelextrakt, Thymusdrüsenextrakt und Fluorouracil Kombinationen
			L02A	Hormone und verwandte Mittel	
			L02B	Hormonantagonisten	
			L03AA	Koloniestimulierende Faktoren	
			L03AB	Interferone	
			L03AC	Interleukine	
			A04AA	5HT3-Antagonisten	
			A04AD12	Aprepitant	
			V03AF	Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika	
J06BA01	Immunglobuline z. extravasalen Anwendung.				

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
			J06BA02	Immunglobuline z. intravasalen Anwendung.	
			H01CB02 H01CB03	Anti-Wachstumshormone	
			B03XA	Antianämika	Die automatische Absetzung erfolgt nur in Höhe des Preises für die entsprechenden Biosimilars, sofern solche existent sind. Die Preisdifferenz zu den Originalpräparaten wird im Prüfverfahren anerkannt, wenn nachgewiesen wird, dass Umstellungen nicht möglich/indiziert waren. Neueinstellungen sollten mit Biosimilars erfolgen, sofern medizinisch möglich. Der Therapiehinweis des G-BA ist einzuhalten.
	Bisphosphonate und monoklonale Antikörper zur Behandlung von tumorinduzierter Metastasen	99910I	M05BX04	Denosumab	NUR XGEVA
			M05BA02	Clodronsäure	
			M05BA03	Pamidronsäure	
			M05BA06	Ibandronsäure	außer ausschließlich für die Osteoporosetherapie zugelassene Fertigarzneimittel
	Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Hautärzte und Gynäkologen.		M05BA08	Zoledronsäure	
7	Therapie behandlungsbedürftiger HIV-Infektionen	99910K	J05AB06	Ganciclovir	
			J05AB12	Cidofovir	
			J05AD	Phosphonsäure- Derivate	Ohne J05AD01
			J05AE	Proteasehemmer	
			J05AG	Nicht-nukleosidale Inhibitoren der Reversen Transkriptase	
			J05AR	Antivirale Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen	
			J05AX07	Enfuvirtid	
			J05AX08	Raltegravir	
			J05AX09	Maraviroc	
			P01CX01	Pentacarinat	
8	Insulintherapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus	99910L	A10A	Insuline und Analoga	Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe der in der Vergleichsgruppe im Prüffahr bei Insulinen zustande gekommenen Durchschnittskosten je DDD. Bei den Insulinanaloga wird die im Prüffahr



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

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
	monoklonale Antikörper und JAK-Inhibitoren		L04AC05	Ustekinumab	(durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99911N abgerechnet haben).
12	Therapie splenektomierter Patienten mit chronischer immun-(idiopathischer) thrombozytopenischer Purpura	99910O	B02BX04	Romiplostim	
			B02BX05	Eltrombopag	
13	Indikationsgebiet: Wirkstoffe zur Prävention der durch das Respiratory Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege	99910R	J06BB16 J06BD08	Palivizumab Nirsevimab	Die Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR des G-BA zu den jeweiligen Wirkstoffen sind zu beachten.
14	Behandlung der Phenylketonurie	99911Q	A16AX07	Sapropterin	
15	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten	99910U	B02BD	Blutgerinnungsfaktoren	
16	TNF Alpha-Inhibitoren, Interleukinantagonisten und Phosphodiesterase-Inhibitoren bei Plaque-Psoriasis *) Berücksichtigung im Vorweg-Abzug nur für Kinderärzte.	99911B	L04AB01 L04AB02 L04AB04 L04AC05 L04AA32	Etanercept *) Infliximab Adalimumab *) Ustekinumab Apremilast	Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99911B abgerechnet haben).
16a	Interleukinantagonisten und Phosphodiesterase-Inhibitoren bei Plaque-Psoriasis	99912B	L04AA32 L04AB02 L04AC05	Apremilast Infliximab Ustekinumab	Vor Verordnung ist die Basistherapie zu prüfen. Die automatische Absetzung erfolgt in Höhe des Biosimilarpreises, ansonsten in Höhe des Referenzpreises im jeweiligen Prüfjahr (durchschnittliche DDD-Kosten der Leistungserbringer, welche die Pseudo-GOP 99912B abgerechnet haben).
17	Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten	99911C	C02KX01 B01AC11 B01AC21 C02KX02 C02KX07	Bosentan Iloprost Treprostinil Ambrisentan Tadalafil	

Nr	Indikationsgebiet	Pseudo-GOP	ATC	ATC-Name	Weitere Vorgaben
			C02KX06	Sildenafil	
			C02KX04	Macitentan	
			C02KX05	Riociguat	
18	Hyposensibilisierungsbehandlung	99911H	V01AA	Allergenextrakte	Die automatische Anerkennung erfolgt grundsätzlich nur für zugelassene Präparate sowie für Therapieallergene, die keinen Bestandteil der im Anhang der Therapieallergene-Verordnung (TAV) genannten Stoffe enthalten. Maßgeblich ist das Vorliegen der Zulassung zum Zeitpunkt der Vorab-Prüfung. Soweit für von der TAV umfasste Allergene nicht mindestens ein zugelassenes Präparat – unabhängig von der Darreichungsform – verfügbar ist, erstreckt sich die automatische Anerkennung auch auf verordnete nicht zugelassene Präparate.

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

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

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

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

## **Anhang 3 zu Teil B**

### **Regress – Berechnungsschema**

Bruttokosten (gemäß § 6 dieser Vereinbarung)

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

= um den notwendigen Mehraufwand bereinigte verbleibende Bruttokosten

abzgl. des 1,25-fachen des Richtgrößenvolumens

= Regress (Bruttokosten)

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

oder

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

= Regress (Netto)

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

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

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

## **Anhang 5 zu Teil B**

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

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

## **Anlage 1b zur Prüfungsvereinbarung**

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

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

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

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

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

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

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

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



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

### **§ 3**

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

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

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

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

### **§ 4**

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

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

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

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

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

## **§ 5**

### **Praxisbesonderheiten**

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

## Anhang 1 zu Anlage 1b

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

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

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

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

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

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

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

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

**Anhang 3 zu Anlage 1b****Regress - Berechnungsschema**

Bruttokosten (gemäß § 6 dieser Vereinbarung)

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

= um den notwendigen Mehraufwand bereinigte verbleibende Bruttokosten

abzgl. des 1,25-fachen des Richtgrößenvolumens

= Regress (Bruttokosten)

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

= Regressbetrag (Nettokosten)

**Anhang 4 zu Anlage 1b**

**Muster für die arztbezogene Meldung von Praxisbesonderheiten**

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

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

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

Diagnose	Name des Versicherten Krankenversicherungsnr.	Krankenkasse	für die Diagnose verordnete Heilmittel			
			Bezeichnung und Menge		Jahres-/Quartalskosten der Heilmittel in € (ggf.)	
			RF	aRF	RF	aRF

RF – Regelfall      aRF - außerhalb des Regelfalls

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



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

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

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

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

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

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

## **Anlage 2 zur Prüfungsvereinbarung**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **§ 4 Prüfmethoden**

Als Prüfmethoden kommen insbesondere in Betracht:

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

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

## **§ 5 Zeitraum der Zufälligkeitsprüfung**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Anlage 2 zur Prüfungsvereinbarung**

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

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

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

Das Nähere hierzu wird an dieser Stelle zeitnah festgelegt.

### **Anlage 3 zur Prüfungsvereinbarung**

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

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

## **Anlage 4 zur Prüfungsvereinbarung**

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

- 1) Die Krankenkassen können bei der Prüfungsstelle Nachforderungen gegen einen Leistungserbringer wegen unzulässiger Verordnungen, die durch das Gesetz oder die Richtlinien nach § 92 SGB V aus der Leistungspflicht ausgeschlossen sind, geltend machen. Abweichend zu § 1 Abs. 4 der Prüfungsvereinbarung können Anträge für einzelne oder mehrere Leistungserbringer derselben Betriebsstätte unabhängig von der Prüfgruppenzugehörigkeit gestellt werden.
- 2) Der Antrag ist zu begründen und soll innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals bei der Prüfungsstelle vorliegen.
- 3) Anträge können nur gestellt werden, sofern die beantragte Nachforderung pro Leistungserbringer und Antrag die Höhe von 50 EUR überschreitet.
- 4) Die Prüfungsstelle entscheidet abschließend über den Antrag der Krankenkasse und erlässt einen Bescheid mit den Mindestangaben nach § 3 Abs. 8 der Prüfungsvereinbarung.
- 5) Den Verfahrensbeteiligten soll der Prüfbescheid binnen drei Monaten nach der Entscheidung bekannt gemacht werden. Verteiler der Bescheide:
  - Leistungserbringer
  - beteiligte Krankenkasse(n)
  - KV
- 6) Abweichend von den anderen Prüfungsarten ist nach § 106c Absatz 3 Satz 5 SGB V eine Anrufung des Beschwerdeausschusses nicht vorgesehen.
- 7) Die Prüfungsstelle informiert die KV und die beteiligte(n) Krankenkasse(n) umgehend über erhobene Klagen. Die Klage gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle hat aufschiebende Wirkung.



## **Anlage 5 zur Prüfungsvereinbarung**

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

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

## **Anlage 5a zur Prüfungsvereinbarung**

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

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

## **Anlage 6 zur Prüfungsvereinbarung**

### **Prüfung auf sonstigen Schaden**

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

## **Anlage 7 zur Prüfungsvereinbarung**

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

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

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

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

Gesamtfallwert

30 v. H.

Einzelne Leistungsgruppen

60 v. H.

Einzelne Gebührenordnungspositionen

100 v. H.

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

beschließen.

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

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

## Anlage 8 zur Prüfungsvereinbarung

### Daten und Statistiken

#### § 1

#### Eingruppierung von ärztlichen Leistungen und Leistungserbringern

##### 1) Leistungsgruppen

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

##### Leistungsgruppe Bezeichnung

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

##### 2) Prüfgruppen und -untergruppen

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

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

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

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

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

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

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

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

## **§ 2 Statistiken**

### 1) Gesamtübersicht nach Leistungsgruppen

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

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

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

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

Die Fallzahlen werden unterschieden nach der Art der Inanspruchnahme in

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

gesamt und getrennt nach Mitgliedern, Familienversicherten und Rentnern dargestellt.

Bei den kurativen Fällen erfolgt zudem der Ausweis der prozentualen Abweichung

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

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

## 2) Häufigkeitsstatistik

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

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

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

## 3) Richtgrößenvergleich Arznei- und Heilmittel

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

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

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

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

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

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

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



### **§ 3**

#### **Datenlieferung**

- 1) Neben den durch DTA-Vertrag zu liefernden Daten werden die in der „Vereinbarung zur Datenbereitstellung und -aufbereitung“ zwischen den Vertragspartnern und der Prüfungsstelle vereinbarten Datenlieferungen verbindlich festgelegt.
  
- 2) Das Nähere bestimmt die Technische Anlage 3 der „Vereinbarung zur Datenbereitstellung und -aufbereitung“.

## § 4 Verfahrensregelungen

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

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

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

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

Für die Erstellung der Statistiken gelten folgende Verantwortlichkeiten:

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

Für die ausgewiesenen Statistiken gelten folgende zeitliche Rhythmen:

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

Für die Bereitstellung der Statistiken gelten folgende Fristen:

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

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

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

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

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

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