



Amtliche Bekanntmachung – Nr. 30-2021

Prüfvereinbarung

zwischen

der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen
Vertreten durch die 1. Vorsitzende des Vorstandes
Frau Dr. med. Annette Rommel
(im Folgenden „KVT“ genannt)

und

den Landesverbänden der Krankenkassen

- AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen.
vertreten durch den Vorstand, hier vertreten durch
Frau Andrea Spitzer,
- BKK Landesverband Mitte
Eintrachtweg 19, 30173 Hannover,
- IKK classic,
- Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau,
als Landwirtschaftliche Krankenkasse,
- KNAPPSCHAFT, Regionaldirektion Frankfurt/Main

und

den Ersatzkassen

- Techniker Krankenkasse (TK)
- BARMER
- DAK-Gesundheit
- Kaufmännische Krankenkasse - KKH
- Handelskrankenkasse (hkk)
- HEK – Hanseatische Krankenkasse

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:
Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek),
vertreten durch den Leiter der vdek-Landesvertretung Thüringen

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

Geltungsbereich

Diese Prüfvereinbarung regelt die Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung. Sie findet Anwendung für die vertragsärztliche Tätigkeit der zugelassenen Ärzte/Psychotherapeuten, der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in den zugelassenen medizinischen Versorgungszentren tätigen angestellten Ärzte und der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ermächtigten Ärzte, für die zugelassenen Einrichtungen nach § 400 Abs. 2 SGB V und die am Krankenhaus erbrachten belegärztlichen Leistungen (nachfolgend Ärzte genannt).

Satz 2 gilt nur, sofern eine Abrechnung ärztlicher Leistungen über die KVT erfolgt.

Die KVT und die Krankenkassen vereinbaren nachfolgend auf der Grundlage des § 106 Abs. 1 SGB V die Inhalte und das Nähere zur Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 Abs. 2 SGB V.

Die Wirtschaftlichkeitsprüfungsverordnung (WiPrüfVO) ist Inhalt dieser Vereinbarung. Es gelten die §§ 106, 106a, b und c SGB V und die Rahmenvorgabe nach § 106b Abs. 2 SGB V sowie die Rahmenempfehlungen nach § 106a SGB V.

Die (gesonderte) Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung von Ärzten und Einrichtungen, die zur ambulanten Versorgung zugelassen sind, deren Leistungsabrechnung nicht über die KVT erfolgt und deren Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht der originären Zuständigkeit der gemeinsamen Prüfungseinrichtungen zugewiesen ist (einbezogene Ärzte und Einrichtungen), obliegt nach Beauftragung durch die Krankenkassen gegen Kostenersatz den Prüfungseinrichtungen und erfolgt gemäß den Regelungen dieser Prüfvereinbarung, soweit in den einschlägigen Verträgen nicht ausdrücklich etwas anderes geregelt ist.

Einbezogene Ärzte und Einrichtungen in diesem Sinne sind z. B. Hochschulambulanzen, psychiatrische Institutsambulanzen und sozialpädiatrische Zentren gemäß §§ 117 ff. SGB V, medizinische Behandlungszentren nach § 119c SGB V sowie Leistungserbringer nach § 116b SGB V, Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen (§ 40 Abs. 2 Satz 4 und § 41 Abs. 1 Satz 4 SGB V) im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V oder Teilnehmer an Selektivverträgen mit bereinigender Wirkung (aktuell § 73b SGB V und § 140a SGB V) oder Teilnehmer an Verträgen gemäß § 132e SGB V i. V. m / oder der Sprechstundenbedarfsvereinbarung. Die Übernahme der anfallenden Kosten bestimmt sich nach § 17. Als einbezogene Ärzte und Einrichtungen nach Satz 7 gelten auch psychiatrische Institutsambulanzen gemäß § 118 Abs. 1 SGB V und Krankenhäuser bei der Inanspruchnahme nach § 76 Abs. 1a SGB V, obwohl deren Leistungsabrechnung über die KVT erfolgt.

§ 1 Grundsätze

- (1) Zur Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung betreiben die Vertragspartner für den Bereich des Freistaates Thüringen eine gemeinsame Prüfungsstelle und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss.
- (2) Als Beteiligte im Sinne dieser Vereinbarung gelten der betroffene Arzt, ärztlich geleitete Einrichtungen, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen, die antragstellende Krankenkasse sowie die KVT.

- (3) Soweit von den Vertragspartnern abgeschlossene Vereinbarungen Regelungen mit Auswirkungen auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung enthalten, sind diese entsprechend zu berücksichtigen. Die Vertragspartner informieren die Prüfungsstelle über entsprechende Vereinbarungen.
- (4) Ein Antrag auf Prüfung für erbrachte, verordnete oder veranlasste Leistungen ist ausgeschlossen, wenn die beantragte Nachforderung (Regress/Kürzung) 50,00 € nicht übersteigt. Ein Antrag auf Feststellung eines sonstigen Schadens ist ausgeschlossen, wenn die beantragte Nachforderung (Regress/Kürzung) 50,00 € nicht übersteigt.
- (5) Soweit Antragsfristen bestimmt sind, handelt es sich lediglich um Ordnungsfristen. Sie dienen ausschließlich der Beschleunigung des Verfahrens. Der Antrag soll mit den vollständigen prüfungsbegründenden Unterlagen gestellt werden.

§ 2 Prüfungseinrichtungen

- (1) Prüfungseinrichtungen i. S. dieser Vereinbarung sind die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss mit Sitz in 99425 Weimar, Zum Hospitalgraben 8. Ein Antrag auf Überprüfung und Neuregelung des Sitzes kann von jedem Partner der Vereinbarung gestellt werden, wobei es keiner Kündigung der Prüfvereinbarung bedarf. Der Beschwerdeausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.
- (2) Bei der Prüfungsstelle wird eine technische Kommission eingerichtet. Aufgabe der technischen Kommission ist es, die Prüfungsstelle zur Klärung grundsätzlicher Problemstellungen - sofern diese nicht in die Regelungskompetenz der Vertragspartner nach § 106 Abs. 3 SGB V fallen - fachlich zu unterstützen. Sie ersetzt nicht die im Einzelfall notwendige Einholung eines Prüfgutachtens.

Die technische Kommission besteht aus bestellten Vertretern der KVT und der Krankenkassen in ausreichender Zahl und paritätischen Besetzung. Die Organisation der Sitzung obliegt der Prüfungsstelle.

Über die Beratung der Kommission führt die Prüfungsstelle unter Angabe der Ergebnisse Protokoll, welches die Vertragspartner innerhalb eines Monats nach Sitzung erhalten.

Die vorgenannten Bestimmungen des Abs. 2 finden keine Anwendung bei einbezogenen Ärzten und Einrichtungen, welche gemäß Satz 7 des Geltungsbereichs geprüft werden sollen.

- (3) Die Vertragsparteien bestellen die Mitglieder des Beschwerdeausschusses sowie die Stellvertreter in ausreichender Anzahl. Die Vertreter der Krankenkassen werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, die Vertreter der KVT von der KVT bestellt. Die Vertragsparteien können die von ihnen bestellten Mitglieder von ihrem Amt entbinden. Über Veränderungen in der Besetzung informieren die Vertragsparteien die Prüfungsstelle.
- (4) Der unparteiische Vorsitzende sowie dessen Stellvertreter werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen und der KVT gemeinsam benannt. Der unparteiische Vorsitzende vertritt den Beschwerdeausschuss gerichtlich und außergerichtlich. Die Amtsperiode beträgt zwei Jahre.
- (5) Für einbezogene Ärzte und Einrichtungen gelten abweichend von dieser Vereinbarung hinsichtlich der Absätze 2 und 3 die zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden und den jeweiligen Leistungserbringern ggf. getroffenen Regelungen in den einschlägigen

Verträgen. Die Prüfungseinrichtungen entscheiden in der in dieser Prüfvereinbarung festgelegten Besetzung auch über die Prüfung der einbezogenen Ärzte und Einrichtungen, soweit in den einschlägigen Verträgen nicht ausdrücklich etwas anderes geregelt ist.

§ 3 Ausgeschlossene Personen

Die Mitglieder des Beschwerdeausschusses dürfen bei der Prüfung ihrer eigenen vertragsärztlichen Tätigkeit oder der eines Angehörigen nicht mitwirken. Das gleiche gilt für die Partner einer Berufsausübungsgemeinschaft sowie MVZ und Beteiligte der technischen Kommission. Mitarbeiter der Prüfungsstelle dürfen an Prüfungen der vertragsärztlichen Tätigkeit von Angehörigen nicht mitwirken.

§ 4 Prüfungsarten und -gegenstände

- (1) Die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung (§§ 106 – 106b SGB V) wird geprüft durch:
 - Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach § 106 b SGB V (§ 8 und Anlage 1 dieser Prüfvereinbarung),
 - Prüfung ärztlich verordneter saisonaler Grippeimpfstoffe nach Anlage 6 dieser Prüfvereinbarung,
 - Prüfung ärztlicher Leistungen auf der Grundlage des § 106a SGB V,
 - Prüfung der ärztlichen Behandlungs- und Ordnungsweise in Einzelfällen und in besonderen Fällen (§ 10 und Anlage 3 dieser Prüfvereinbarung),
 - Prüfung des Sprechstundenbedarfes wegen Nichtbeachtung der Sprechstundenbedarfsvereinbarung (§ 10a und Anlage 5 dieser Prüfvereinbarung),
 - Feststellung von sonstigen Schäden (§ 11 und Anlage 4 dieser Prüfvereinbarung).

- (2) Die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung und der daraus erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen wird von den Prüfungseinrichtungen in folgenden Bereichen insbesondere geprüft:
 - a) Verordnung von Leistungen der medizinischen Rehabilitation (§ 73 Abs. 2 Nr. 5 SGB V),
 - b) Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln einschließlich Sprechstundenbedarf (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V),
 - c) Verordnung von Heilmitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V),
 - d) Wirtschaftlichkeit der Behandlungsweise,
 - e) Verordnung von Hilfsmitteln (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V),
 - f) Verordnung von Krankentransporten (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V),
 - g) Verordnung von häuslicher Krankenpflege (§ 73 Abs. 2 Nr. 8 SGB V),
 - h) Verordnung von Soziotherapie (§ 73 Abs. 2 Nr. 12 SGB V),
 - i) Verordnung von Spezialisierter Ambulanter Palliativversorgung (§ 73 Abs. 2 Nr. 14 SGB V).

- (3) Die (gesonderte) Prüfung der Einbezogenen Ärzte und Einrichtungen gemäß Satz 7 des Geltungsbereichs umfasst insbesondere:
 - a) Verordnungen für die am Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen und belegärztlichen Leistungen,
 - b) Verordnungen im Rahmen des Entlassungsmanagements nach § 39 Abs.1a Satz 5 SGB V,
 - c) Leistungen bei Inanspruchnahme eines Krankenhauses nach § 76 Abs.1a SGB V,

- d) Verordnungen im Rahmen der spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V,
 - e) Verordnete Leistungen durch Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V,
 - f) Verordnete Leistungen durch Psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118 SGB V,
 - g) Verordnete Leistungen durch Sozialpädiatrische Zentren nach § 119 SGB V,
 - h) Verordnete Leistungen durch medizinische Behandlungszentren nach § 119c SGB V,
 - i) ärztlich verordnete Leistungen im Rahmen der Teilnahme an Verträgen nach §§ 73b und 140a SGB V (Selektivverträge) sowie
 - j) Verordnung von saisonalen Grippeimpfstoffen im Rahmen der Durchführung von und Teilnahme an Verträgen nach § 132e SGB V i. V. m / oder der Sprechstundenbedarfsvereinbarung nach Anlage 6.
- (4) Sachverhalte, die bereits Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach einer anderen Prüfmethode gewesen sind und mit einem Prüfergebnis belegt wurden, sind nicht erneut zu prüfen. Ob Sachverhalte bereits Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach einer anderen Prüfmethode (gewesen) sind bzw. mit einem Prüfergebnis belegt wurden, ist seitens der Prüfungsstelle zu eruieren und ggf. zu berücksichtigen.
- (5) Nachforderungen (Regresse bzw. Kürzungen) aus Prüfungen desselben Sachverhaltes im selben Prüfzeitraum nach unterschiedlichen Prüfarten sind gegeneinander zu verrechnen.

§ 5

Einleitung der Wirtschaftlichkeitsprüfung

- (1) Die Prüfungsstelle prüft die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung von Amts wegen aufgrund der gesetzlich bzw. vertraglich vorgegebenen Aufgreifkriterien gemäß §§ 8 und 9 dieser Vereinbarung oder auf schriftlichen Antrag. Antragsberechtigt sind die KVT, die Krankenkasse, die Krankenkassen und ihre Verbände.
- (2) Die Übersicht (Name, Arztnummer (LANR und BSNR), Gesamtbrutto, Anzahl der Fälle, Höhe der Überschreitung) über die Ärzte, welche die Kriterien für die Beratungen nach § 8 und die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfüllt haben, sind den Vertragspartnern durch die Prüfungsstelle innerhalb von 2 Wochen nach Erstellung kostenfrei zur Verfügung zu stellen.

§ 6

Datenbasis

- (1) Die Wirtschaftlichkeitsprüfung als Auffälligkeitsprüfung, die Prüfung nach § 106a SGB V und ggf. die Durchschnittswertprüfung sowie die Verordnungsfallwertprüfung erfolgen insbesondere gemäß §§ 296 bis 298 und 106 SGB V auf der Basis von kassenartenübergreifend zusammengeführten Statistiken gemäß Bundesmantelvertrag-Ärzte (Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern). Die Prüfungsstelle prüft vor Einleitung eines Prüfverfahrens die gelieferten Daten auf Plausibilität. Die KVT und die Krankenkassen stellen sicher, dass die Daten hierfür der Prüfungsstelle zur Verfügung gestellt werden. Als Frist für die Datenlieferungen gelten die Fristen des Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern sofern für die einzelnen Prüfungsarten in dieser Vereinbarung nichts Abweichendes bestimmt ist.

Satz 1, Satz 3 und 4 finden keine Anwendung auf die Prüfung der einbezogenen Ärzte und Einrichtungen, welche gemäß Satz 7 des Geltungsbereichs geprüft werden sollen.

- (2) Für den Fall, dass ein Arzt Zweifel an der Richtigkeit der Daten geltend macht, entscheiden die Prüfungseinrichtungen, ob diese hinreichend begründet sind und ob die Richtigkeit der Daten zu prüfen ist. Ausgangspunkt für die Überprüfung der Berechtigung der Zweifel im Rahmen der Prüfung der Verordnungsweise sind die Daten der erweiterten Arzneimittel- und Heilmitteldatei. Hat die Prüfungsstelle Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlage für die Prüfung aus einer Stichprobe, welche mindestens 20 % der abgerechneten Behandlungsfälle des Arztes einschließlich zugeordneter Verordnungen enthält und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit der Arztpraxis hoch.
- (3) Offensichtliche Unrichtigkeiten in den Statistiken können die Prüfungseinrichtungen berichtigen, soweit die ordnungsgemäße Durchführung des Prüfverfahrens insgesamt nicht gefährdet wird. Über die Berichtigung ist ein Protokoll anzufertigen, welches Bestandteil der Verfahrensakte wird.

§ 7

Grundsätze zur Feststellung von Praxisbesonderheiten

- (1) Bei den statistischen Prüfverfahren sind die Gesamttätigkeit des Arztes, Praxisbesonderheiten sowie kausale Einsparungen zu berücksichtigen, soweit diese aus den Unterlagen, gesonderten Verträgen oder in sonstiger Weise bekannt sind oder vom betroffenen Arzt nachgewiesen werden oder im Rahmen einer individuellen Beratung vom Arzt beantragt werden. Eine Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungseinrichtungen erfolgen.
- (2) Praxisbesonderheiten sind objektive Gegebenheiten, welche von der Art oder dem Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen. Sie sind regelmäßig durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert. Wird eine Praxisbesonderheit mit besonderen Kenntnissen oder Erfahrungen, einer besonderen Behandlungsweise oder mit einer speziellen Praxisausstattung begründet, setzt deren Anerkennung den Nachweis voraus, dass diese Besonderheiten zu einer entsprechenden Konzentration von Patienten geführt haben, die dieser Besonderheiten bedürfen.
- (3) Arzneimittel, für die in der jeweiligen Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V eine Anerkennung als Praxisbesonderheit vorgesehen ist, erkennt die Prüfungsstelle entsprechend § 130b Abs. 2 SGB V als Praxisbesonderheit an, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Diese Anforderungen sind in den Anlagen der Verträge nach § 130b Abs. 1 SGB V aufgeführt. Die Anforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V zu hinterlegen. Für den Fall, dass die Anforderungen nicht in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V hinterlegt werden können, informiert die KVT die Ärzte über die Anforderungen.

§ 130b Abs. 3a und § 130c Abs. 4 SGB V bleiben unberührt.

- (4) Die Quantifizierung aller durch die Prüfungseinrichtungen anerkannten Praxisbesonderheiten ist in der Regel auf die Höhe der dadurch gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall begrenzt.
Abweichend davon sind insbesondere
 - die im Anhang 1 der Rahmenvorgabe nach § 106b Abs. 2 SGB V aufgeführten bundesweiten besonderen Ordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln vollständig und

- die Arzneimittel, für die in der jeweiligen Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 und Abs. 2 SGB V eine Anerkennung als Praxisbesonderheit vorgesehen ist, entsprechend der jeweiligen Vereinbarung zu berücksichtigen.
- (5) Darüber hinaus gelten die Praxisbesonderheiten der Anlagen 1.1, 1.1a, 1.2 und 1.2a.
- (6) Wird aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit eines Arzneimittels erneut das Arzneimittel oder ein vergleichbares Arzneimittel verordnet, ist diese erneute Verordnung als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen, wenn die Verordnung entsprechend gekennzeichnet ist.

§ 8

Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen

Die statistische Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen, wird auf der Grundlage der Anlage 1 durchgeführt.

§ 9

statistische Prüfung ärztlich erbrachter Leistungen (unbesetzt)

§ 10

Prüfung in einzelnen Fällen

- (1) Auf begründeten Antrag der Antragsberechtigten nach § 5 Abs. 1 können erbrachte, verordnete oder veranlasste Leistungen einer Prüfung im einzelnen Fall / in einzelnen Fällen unterzogen werden, wenn sonstige Auffälligkeiten eine Unwirtschaftlichkeit vermuten lassen. Lässt sich die Höhe des dabei festgestellten unwirtschaftlichen Mehraufwandes nicht eindeutig feststellen, bestimmt die Prüfungsstelle die Höhe der Nachforderung (Regress / Kürzung) nach gewissenhafter Schätzung (erbrachte Leistungen). Unter sonstigen Auffälligkeiten sind auch solche Sachverhalte einzuordnen, bei denen vermehrt kostenintensive Verordnungen im einzelnen Behandlungsfall den Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vermuten lassen.
- (2) Die Prüfungseinrichtungen entscheiden darüber, in welcher Höhe Unwirtschaftlichkeit besteht. Dabei ist gleichfalls die Gesamtwirtschaftlichkeit des dem Antrag zugrundeliegenden Falles zu bewerten.
- (3) Die antragsmäßige Zusammenfassung mehrerer „Prüfgegenstände“ / Patienten bzw. Versicherten ist möglich.
- (4) Das Nähere regelt Anlage 3.

§ 10a

Prüfung von Sprechstundenbedarf wegen Nichtbeachtung der maßgeblichen Sprechstundenbedarfsvereinbarung (vormals Prüfung auf sachlich-rechnerische Richtigstellung durch die KVT)

- (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) Das Nähere regelt die Anlage 5.

§ 11 Sonstiger Schaden

Die Antragsberechtigten nach § 5 Abs. 1 können die Feststellung eines sonstigen Schadens durch die Prüfungsstelle beantragen, den der Arzt infolge Verletzung seiner (vertragsärztlichen) Pflichten verursacht hat.

Fälle der Wirtschaftlichkeitsprüfung, Erstattungsansprüche der Krankenkassen 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.

Das Nähere regelt Anlage 4.

§ 12 Verfahrensgrundsätze

- (1) Über die Einleitung und Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung, deren Beantragung bzw. einer Beratung gem. § 13 sowie gemäß § 8 i. V. m. Anlage 1 sind der betroffene Arzt oder die betroffene Einrichtung sowie die übrigen Verfahrensbeteiligten unverzüglich von Amts wegen schriftlich in Kenntnis zu setzen. Bei Einleitung von Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren ist der Arzt auf die Möglichkeit der Stellungnahme innerhalb einer Frist von 6 Wochen hinzuweisen. Die Prüfungsstelle kann nach Ablauf dieser Frist auch ohne erfolgte Stellungnahme entscheiden. Über eine Stellungnahme ist der Antragsteller zu informieren. Ihm ist Gelegenheit zur Erwiderung zu geben. Der Arzt ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass er die Anerkennung weiterer Praxisbesonderheiten im Rahmen der Prüfungen nach § 8 beantragen kann. Bei einer Wirtschaftlichkeitsprüfung bzw. deren Beantragung sind die erforderlichen Unterlagen den Verfahrensbeteiligten auf Anforderung innerhalb von 14 Tagen zuzuleiten.
- (2) Das Verfahren bei der Prüfungsstelle ist schriftlich und wird mit Bescheid, Vergleich oder Antragsrücknahme abgeschlossen. Es gelten die Grundsätze des SGB X. Die Prüfungsstelle kann medizinische Sachverständige vor ihren Entscheidungen anhören. In diesem Falle übermittelt die Prüfungsstelle dem beauftragten Sachverständigen neben der Aufgabenstellung alle für die Entscheidungsfindung notwendigen Unterlagen. Bei Prüfungen nach § 8 gelten darüber hinaus die Regelungen in der Anlage 1 dieser Prüfvereinbarung.

Die Prüfungsstelle kann die persönliche Anhörung der Verfahrensbeteiligten beschließen, wenn dies zur weiteren Aufklärung des Sachverhaltes notwendig ist oder die Verfahrensbeteiligten dies beantragen. Die Ladungsfrist beträgt zwei Wochen. Erscheint der Geladene nicht, kann ohne seine Anwesenheit entschieden werden, sofern in der Ladung darauf hingewiesen wurde. Der Arzt kann sich durch einen Bevollmächtigten vertreten lassen.

Dem betroffenen Arzt kann im Rahmen der Anhörung für Prüfungen ein elektronischer Datenträger mit allen der Prüfung zu Grunde liegenden Daten übersandt werden, sofern die technischen Voraussetzungen vorliegen. Dieser ist so aufzubereiten, dass eine Recherche auf Basis allgemein üblicher Hard- und Software möglich ist. Die Anforderungen an die Hard- und Software sind so gering wie möglich zu halten. Die Daten sind so aufzubereiten, dass der Arzt hinreichende Transparenz über die zu prüfenden Daten erhält.

- (3) Der Bescheid der Prüfungsstelle ist zu begründen und hat den im Prüfverfahren festgestellten wesentlichen Sachverhalt unter Würdigung der durch die Verfahrensbeteiligten vorgebrachten Sachverhalte zu enthalten, zu unterzeichnen sowie mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen und den Verfahrensbeteiligten fristgerecht bekanntzugeben.

- (4) Gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle können innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe des Bescheides sowohl der betroffene Arzt, die KVT, die Verbände der Krankenkassen, als auch die betroffene Krankenkasse schriftlich oder zur Niederschrift bei der Prüfungsstelle Widerspruch einlegen. Davon ausgenommen sind Bescheide über die Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossen sind. Gegen diese Bescheide kann Klage zum Sozialgericht erhoben werden.

Über erhobene Widersprüche sind die Verfahrensbeteiligten umgehend zu informieren.

- (5) Der Widerspruch soll begründet sein, den angefochtenen Bescheid bezeichnen und einen bestimmten Antrag enthalten.
- (6) Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss gilt als Vorverfahren im Sinne von § 78 des Sozialgerichtsgesetzes. Für das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss gelten die vorstehenden Regelungen über das Verfahren bei der Prüfungsstelle entsprechend, soweit in den nachstehenden Absätzen nichts anderes geregelt ist.
- (7) Die Entscheidung des Beschwerdeausschusses ergeht aufgrund einer mündlichen Verhandlung in nicht öffentlicher Sitzung. Zu dieser Sitzung sind die Verfahrensbeteiligten schriftlich mit einer Frist von mindestens einem Monat mit dem Hinweis zu laden, dass im Falle ihres Nichterscheinens nach Lage der Akten verhandelt und entschieden werden kann. Die erforderlichen Unterlagen sind den Verfahrensbeteiligten mit der Ladung zuzuleiten.
- (8) Bei der Beratung und Beschlussfassung des Beschwerdeausschusses dürfen nur anwesend sein:
- a) die Mitglieder des Beschwerdeausschusses sowie
 - b) die Mitarbeiter der Prüfungsstelle, soweit dies für organisatorische Zwecke notwendig ist.
- (9) Über jede Sitzung des Beschwerdeausschusses ist ein Protokoll anzufertigen. Im Protokoll sind die wesentlichen Inhalte der Sitzung, einschließlich entscheidungserheblicher fachlicher Gründe niederzulegen. Je eine Ausfertigung des Protokolls erhalten die Verbände der Krankenkassen und die KVT. Die Übersendung des vom Vorsitzenden unterzeichneten Protokolls soll innerhalb von 1 Monat nach der Sitzung erfolgen. Einwände gegen dieses Protokoll können mit einer Frist von 14 Tagen geltend gemacht werden. Über geltend gemachte Einwände entscheidet der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses abschließend.
- (10) Der Beschwerdeausschuss erteilt dem Widerspruchsführer und den anderen Verfahrensbeteiligten über die getroffene Entscheidung einen schriftlichen Bescheid. Die Entscheidung ist unter Berücksichtigung der vom Widerspruchsführer gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle erhobenen Einwendungen und des Vorbringens der übrigen Verfahrensbeteiligten zu begründen und vom Vorsitzenden oder im Falle seiner Verhinderung durch dessen Stellvertreter zu unterzeichnen.
- (11) Die Verfahrensgrundsätze finden uneingeschränkt auf die Prüfung der einbezogenen Ärzte und Einrichtungen Anwendung.

§ 13 Beratung als Prüfmaßnahme

- (1) Die festgesetzten Beratungen sollen nach den Vorgaben der Prüfeinrichtung grundsätzlich schriftlich durch die Prüfungsstelle zeitnah nach Bekanntgabe des Verwaltungsaktes durchgeführt werden. Dies gilt nicht im Fall der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach § 106b SGB V (§ 8 und Anlage 1 dieser Prüfvereinbarung). Grundlage der Beratungen sind die

Übersichten über die vom Vertragsarzt im Prüfzeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen. Ergänzende aktuelle Unterlagen können hinzugezogen werden.

- (2) Die für die mündlichen Beratungen vorgesehenen Unterlagen sollen dem betroffenen Arzt mindestens 1 Monat vor Durchführung der Beratung übersandt werden.

§ 14

Zweifel an der Richtigkeit der Leistungserbringung

Soweit im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung hinreichende Zweifel an der Richtigkeit der Leistungserbringung bestehen, wird die Abrechnung an die KVT zur Klärung des Sachverhaltes übergeben. Der betroffene Arzt wird hierüber schriftlich informiert.

§ 15

Datenschutz

Die am Prüfverfahren Mitwirkenden haben über den Sitzungsverlauf und über die Person der am Verfahren beteiligten Ärzte Stillschweigen zu bewahren. Dies gilt auch für Dritte, die am Verfahren teilnehmen. Diese sind aktenkundig über die geltenden Datenschutzrichtlinien zu belehren. Das Nähere hierzu regelt die Geschäftsordnung.

§ 16

Durchsetzung von Entscheidungen

- (1) Die beschlossene Honorarkürzung wird durch die KVT mit den Honorarforderungen des jeweils nächsten Auszahlungsquartals verrechnet, wenn die Entscheidung der Prüfungseinrichtungen kraft Gesetzes oder besonderer Anordnung sofort vollziehbar ist. Die Nachforderung (Regress/Erstattung) aufgrund der Prüfung von vertragsärztlich verordneten und veranlassten Leistungen wird durch die KVT gegen fällige Honorarforderungen verrechnet. Es gilt § 6 Abs. 4 der Rahmenvorgabe nach § 106b Abs. 2 SGB V für die statistischen Prüfungen nach § 106b SGB V. Im Übrigen gelten die Regelungen des Bundesmantelvertrag-Ärzte. Das Nähere zur Verrechnung der beschlossenen Honorarkürzung sowie für Nachforderungen (Regress/Erstattung) aufgrund der Prüfungen von vertragsärztlich verordneten und veranlassten Leistungen wird gesondert geregelt. Dies gilt nicht im Falle der Beauftragung bei Einbezogenen Ärzten und Einrichtungen.

- (2) Die Vollstreckungsklausel erteilt die Prüfungsstelle.

- (3) Die Prüfungsstelle informiert die KVT, die betroffenen Krankenkassenverbände bzw. die betroffenen Krankenkassen quartalsweise über die erteilten Vollstreckungsklauseln mit folgendem Inhalt:

- a) Arztnummer (LANR und BSNR) und Aktenzeichen (Vorgangsnummer),
- b) Prüfungsart und Prüfzeitraum,
- c) Regressbetrag je Krankenkasse.

Diese Regelung gilt für den Beschwerdeausschuss entsprechend.

- (4) a) Nachforderungen (Regress) sind auf die beteiligten Krankenkassen entsprechend der Anzahl der kurativ-ambulanten Behandlungsfälle aufzuteilen. Die erforderlichen Fallzahlen werden von der KVT zur Verfügung gestellt.
- b) Im Falle der Prüfung Einbezogener Ärzte und Einrichtungen, übermitteln die Krankenkassen mit Antragstellung die notwendigen Informationen zur Aufteilung.

- (5) Bei Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit des Arztes informiert die KVT die Prüfungsstelle sowie die Prüfungsstelle die KVT über noch laufende Verfahren.

§ 17

Kosten der Prüfungseinrichtungen

- (1) Die Kosten der Prüfungsstelle und die mit der Tätigkeit der Vorsitzenden / Stellvertreter des Beschwerdeausschusses verbundenen Kosten werden von der KVT und den Krankenkassen je zur Hälfte getragen. Dies gilt auch für die Kosten aus Rechtsbehelfs- und Rechtsmittelverfahren. Abweichend davon werden im Fall der Prüfung nach Beauftragung durch die Krankenkassen gemäß Satz 7 des Geltungsbereichs die daraus resultierenden Kosten der Prüfungsstelle und die mit der Tätigkeit der Vorsitzenden / des Stellvertreters des Beschwerdeausschusses verbundenen Kosten durch die Krankenkassen getragen. Dies gilt auch für die Kosten aus Rechtsbehelfs- und Rechtsmittelverfahren. Das Nähere zur Kostentragung wird im Gesellschaftervertrag der Arbeitsgemeinschaft Wirtschaftlichkeitsprüfung Thüringen vereinbart. Es erfolgt eine gesonderte Aufstellung im Sinne des § 4 Abs. 1 WiPrüfVO.
- (2) Die Mitglieder des Beschwerdeausschusses haben Anspruch auf Erstattung ihrer baren Auslagen und auf eine Entschädigung für Zeitaufwand nach den für die Mitglieder der Organe der bestellenden Körperschaften geltenden Grundsätzen. Der Anspruch richtet sich gegen die bestellenden Körperschaften bzw. Verbände. Abweichend davon werden die Entschädigungen für die von der KVT entsandten Vertreter des Beschwerdeausschusses im Fall der Beauftragung durch die Krankenkassen gemäß Satz 7 des Geltungsbereichs der Prüfvereinbarung auf der Basis der jeweils geltenden Entschädigungsordnung für Ehrenamtsträger der KVT im Rahmen der Kostenteilung gemäß § 5 Abs. 6 des Gesellschaftsvertrages der Arbeitsgemeinschaft Wirtschaftlichkeitsprüfung Thüringen von den Krankenkassen übernommen.

§ 18

Salvatorische Klausel

Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen hierdurch nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmungen werden die Vertragspartner zeitnah eine neue Regelung vereinbaren.

§ 19

Inkrafttreten und Kündigung

Diese Prüfvereinbarung tritt am 01.01.2021 in Kraft, sofern in den Anlagen nichts anderes geregelt ist. Die Prüfvereinbarung kann mit einer Frist von 6 Monaten zum Ende eines Kalenderjahres gekündigt werden.

Weimar, Dresden, Erfurt, Kassel, Frankfurt/Main, 09.12.2021

gez. Dr. med. Annette Rommel
1. Vorsitzende des Vorstandes der
Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen

gez. AOK PLUS

gez. BKK Landesverband Mitte,
Landesvertretung Thüringen

gez. IKK classic

gez. Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten
und Gartenbau (SVLFG),
als Landwirtschaftliche Krankenkasse

gez. KNAPPSCHAFT, Regionaldirektion Frankfurt/Main

gez. Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek),
Der Leiter der vdek-Landesvertretung Thüringen

Anlagen

- | | |
|----------|--|
| Anlage 1 | Vereinbarung nach § 106b SGB V
Teil B Arznei- und Verbandmittel: Bereich Zielquotenprüfung inkl. Anhang 1 und 2
Teil B Heilmittel: Bereich Richtgrößenprüfung
Teil C Arznei- und Verbandmittel: Bereich Gesamtreferenzfallwertprüfung |
| Anlage 2 | unbesetzt |
| Anlage 3 | Prüfung in einzelnen Fällen |
| Anlage 4 | Sonstiger Schaden |
| Anlage 5 | Prüfung von Sprechstundenbedarf |
| Anlage 6 | Prüfung der Verordnung von saisonalen Grippeimpfstoffen |

Anlage 1 Teil B – Arznei- und Verbandmittel: Bereich Zielquotenprüfung

Die Zielquotenprüfung Arzneimittel ab dem Verordnungsjahr 2020 erfolgt nach folgenden Prämissen:

§ 1 Allgemeines zur Festlegung der Zielwerte

- (1) Die Ziele im Arzneimittelbereich werden jährlich im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V festgelegt. Die Ziele insgesamt sollen in der Regel einen Anteil von mindestens 50 % der DDD oder mindestens 50 % der Bruttokosten der Prüfgruppe umfassen. Liegt der Anteil unter 50 % der DDD und unter 50 % der Bruttokosten der Prüfgruppe wird in der Regel alternativ eine Gesamtreferenzfallwert-Prüfung durchgeführt. Das Nähere dazu wird in der Anlage 1 Teil C geregelt.
- (2) Die Festlegung der Prüfgruppen obliegt den Vertragspartnern.
Die KV Thüringen stellt den Krankenkassen und der Prüfungsstelle hierzu eine aktuelle Übersicht der Prüfgruppen und den dazugehörige LANR bis spätestens 30. April jedes Kalenderjahres zur Verfügung.
- (3) Der Zielwert wird in einem prozentualen Anteil auf Basis von DDD von Leitsubstanzen (LS) zu Nichtleitsubstanzen (NLS) zuzüglich Zielsubstanzen festgelegt.
$$\text{ZielwertZielA} = \frac{\text{DDDLSZielA} \times 100}{(\text{DDDLSZielA} + \text{DDDNLSZielA})}$$
- (4) Der Zielwert je Ziel soll in der Regel beim Durchschnitt der Prüfgruppe des Vorjahres liegen.
- (5) Ärzte mit Gesamtverordnungsmengen pro Jahr von weniger als 5.000 DDD werden nicht nach dieser Anlage geprüft.

§ 2 Ermittlung der Zielerfüllung

- (1) Die Prüfungsstelle ermittelt aus dem Gesamtordnungsvolumen für jeden Arzt einer Prüfgruppe jährlich die Ist-Quote für jedes vereinbarte Ziel der jeweils gültigen Arzneimittelvereinbarung und bestimmt den jeweiligen Grad der Zielerreichung. 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) Arzneimittel, für welche die Krankenkasse einen Rabattvertrag nach §§ 130a Abs. 8 SGB V/130c SGB V geschlossen hat und die zu den Leitsubstanzen (LS) gehören, werden bei der Festlegung der Quotenerreichung im Zähler mit einem DDD Aufschlag von 0,1 auf jede zu wertende DDD zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. 1 DDD wird somit mit 1,1 DDD in den betreffenden Zielen im Bereich der LS gewertet. Bei der Ist-Quotenermittlung werden die DDD der Arzneimittel, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist, zu Gunsten des Arztes berücksichtigt, wenn es sich um Leitsubstanzen handelt.
Arzneimittel, für welche die Krankenkasse einen Rabattvertrag nach §§ 130a Abs. 8 SGB V/130c SGB V geschlossen hat und die zu den Nichtleitsubstanzen (NLS) gehören, werden bei der Festlegung der Quotenerreichung mit einem DDD Abschlag von 0,1 auf jede zu wertende DDD zu Gunsten des Arztes berücksichtigt. 1 DDD wird somit mit 0,9 DDD in den betreffenden Zielen im Bereich der NLS gewertet.

$$\begin{aligned} \text{DDD LS ZielA}^* &= \text{DDD LS nichtrabattiert ZielA} \times 1 + \text{DDD LS rabattiert ZielA} \times 1,1 \\ \text{DDD NLS ZielA}^* &= \text{DDD NLS nichtrabattiert ZielA} \times 1 + \text{DDD NLS rabattiert ZielA ohne Beitritt} \times 0,9 \end{aligned}$$

$$\text{Zielerfüllung ZielA} = \frac{\text{DDD LS ZielA}^*}{\text{DDD LS ZielA} + \text{DDD NLS ZielA}^*}$$

Liegt bei allen vereinbarten Zielen die Ist-Quote des Arztes über dem vereinbarten Zielwert, findet keine weitere statistische Prüfung für Arznei- und Verbandmittel statt.

- (3) Liegt die Ist-Quote des Arztes bei einem Ziel unter dem GW_B (Grenzwert für die Beratung) und gehört der Arzt in diesem Ziel zu den 15 % der Ärzte einer Prüfgruppe ohne Zielerfüllung (aufgerundet auf ganze Anzahl), welche am weitesten unterhalb des vorgegebenen Zielwertes liegen, kommt der Arzt in den „Pool der Ärzte für die Einleitung des Prüfverfahrens“. Dieser Vergleich wird für alle Ziele der Arzneimittelvereinbarung einzeln/separat durchgeführt.

§ 3 Prüfverfahren

- (1) Wenn im „Pool der Ärzte für die Einleitung des Prüfverfahrens“ die Anzahl der Ärzte (Duplikate sind für die folgende Betrachtung in der Zählung zu entfernen):
- kleiner als 5 % der Prüfgruppe mit Verordnungen in den Zielbereichen (aufgerundet auf ganze Anzahl) ist, gelangt der Arzt unmittelbar zur Prüfung
 - größer als 5 % der Prüfgruppe mit Verordnungen in den Zielbereichen ist, wird bestimmt, welche der Ärzte in die Prüfung gelangen. Es sollen nicht mehr als 5 % aller Ärzte (aufgerundet auf ganze Anzahl) dieser Prüfgruppe geprüft werden, ausgehend von den Ärzten mit den im Mittel über alle Ziele schlechtesten Zielerreichungen (auf Quotenbasis). Die Prüfungsstelle entscheidet hierauf basierend, für welche dieser Ärzte ein Prüfverfahren nach dieser Anlage eröffnet wird. Ein gegenüber früheren Prüfzeiträumen zunehmend zielorientiertes Ordnungsverhalten oder eine geringfügige Verordnungsmenge kann die Prüfungsstelle in diese Entscheidung mit einfließen lassen.

Die Prüfung ist je Arzt auf die Ziele beschränkt, die zur Aufnahme in den „Pool der Ärzte für die Einleitung des Prüfverfahrens“ führte. Ziele mit nur geringfügigen Verordnungsmengen (DDD) können hierbei unberücksichtigt bleiben.

- (2) Zunächst sind durch die Prüfungsstelle die bundesweiten Praxisbesonderheiten nach §§ 130b und 130c Abs. 4 SGB V von Amts wegen zu ermitteln und anzuerkennen. Wird aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit eines Arzneimittels erneut das Arzneimittel oder ein vergleichbares Arzneimittel verordnet, ist diese erneute Verordnung als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen, wenn die Verordnung entsprechend gekennzeichnet ist. Der Prüfungsstelle bekannte bzw. offensichtliche Praxisbesonderheiten können von der Prüfungsstelle anerkannt werden. Im Rahmen der Prüfung der Ärzte können weitere individuelle Praxisbesonderheiten anerkannt werden, die durch den Arzt beantragt wurden. Dies kann auch den bestimmungsgemäßen Einsatz von Nichtleitsubstanzen in anderen Indikationen als den in der Zielquote vereinbarten betreffen. Praxisbesonderheiten sind zu bewerten und können berücksichtigt werden, wenn bei der jeweiligen Wirkstoffgruppe eine Besonderheit der mit den Arzneimitteln aus dieser Wirkstoffgruppe behandelten Patienten bestand. Bei der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten ist deren Auswirkung auf die wirtschaftlichen Verordnungsanteile zu quantifizieren, die Verordnungsanteile entsprechend zu korrigieren. Die Prüfungsstelle hat den Arzt im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme darüber in Kenntnis zu setzen, welche Praxisbesonderheiten in welcher Art und welchem Umfang berücksichtigt wurden. Weiterhin hat die Prüfungsstelle den Arzt im Rahmen der Aufforderung

zur Stellungnahme insbesondere auch darüber in Kenntnis zu setzen, aus welchen Gründen eine Prüfung erfolgt.

- (3) Sollten sich aufgrund von Abs. 2 Anerkennungen ergeben, ist eine Neuberechnung der Ist-Quote erforderlich. Anerkannte Praxisbesonderheiten im Nichtleitsubstanzbereich werden wie nichtabattierte Leitsubstanzen behandelt. Die entsprechenden DDD werden von den Nichtleitsubstanzen (zuerst im nichtabattierten Bereich) abgezogen und gleichzeitig den nichtabattierten Leitsubstanzen zugerechnet. Dies betrifft auch den bestimmungsgemäßen Einsatz von Nichtleitsubstanzen in anderen Indikationen als den in der Zielquote vereinbarten, wenn die Prüfungsstelle diesen als Praxisbesonderheiten anerkannt hat.
- (4) Sollte die Neuberechnung im Ergebnis dazu führen, dass der GW_B (Grenzwert für die Beratung) erreicht wird, findet keine weitere Prüfung des Arztes in dem betroffenen Ziel statt.
- (5) Sollte die Neuberechnung im Ergebnis dazu führen, dass der GW_B (Grenzwert für die Beratung) nicht erreicht oder überschritten wird bzw. sollten sich aufgrund von Abs. 2 keine Anerkennungen ergeben, setzt die Prüfungsstelle eine Maßnahme fest.

§ 4 Maßnahmen

- (1) Bei erstmaliger Auffälligkeit eines Arztes nach vollständig durchgeführter Prüfung entsprechend dieser Anlage wird über das Verfahren ein Bescheid erstellt, der eine individuelle Beratung für die betroffene Praxis nach § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V festsetzt. Eine Nachforderung wird nicht festgesetzt. Es gelten die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V.
 - a) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt vor, wenn bisher:
 - I weder eine individuelle Beratung des Arztes nach § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V bzw. nach Anlage 1 Teil C (Gesamtreferenzfallwertprüfung) in diesem Ziel erfolgt ist bzw. als erfolgt gilt,
 - II noch eine „Nachforderung“ (Erstattung des Mehraufwandes im Sinne des § 106 Abs. 5a SGB V in der bis zum 31.12.2016 gültigen Fassung) oder Beratung nach § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) im Rahmen einer Auffälligkeitsprüfung erfolgt ist.
 - b) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V oder § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung), oder eine „Nachforderung“ nach § 106 SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) länger als 5 Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.
 - c) Die individuelle Beratung als Maßnahme nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V gilt als nicht erfolgt, wenn der Bescheid, mit dem die Beratung festgesetzt wurde, rechtskräftig aufgehoben wurde.
 - d) Die individuelle Beratung kann frühestens mit Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides erfolgen. Sie soll spätestens 6 Monate nach Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides durchgeführt worden sein.
 - e) Die individuelle Beratung über das jeweils geprüfte Ziel erfolgt schriftlich durch die Prüfungsstelle mit dem zusätzlichen Angebot einer ergänzenden mündlichen Beratung innerhalb von 3 Monaten nach Zugang der schriftlichen Beratung der Prüfungsstelle. Die schriftliche individuelle Beratung gilt mit Zustellung des Dokumentes zur schriftlichen

Beratung als erfolgt. Für die Feststellung des Prüfzeitraumes nach einer Beratung ist der Zeitpunkt der Zustellung der schriftlichen Beratung maßgeblich.

- f) Die individuelle Beratung hat fachlich qualifiziert zu erfolgen. Die Beratung über Fragen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und Qualität der Versorgung wird durch die Prüfungsstelle allein oder gemeinsam mit von ihr hinzugezogenen beratenden Ärzten durchgeführt. Die Entscheidung trifft die Prüfungsstelle. Beratende Ärzte sind durch die Vertragspartner benannte Ärzte. Die jeweilige Koordination obliegt der Prüfungsstelle. Interessenskonflikte sind zu vermeiden.
 - g) Im Rahmen der individuellen Beratung können Ärzte in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragen. Ein begründeter Fall liegt z. B. vor, wenn zu einem späteren Zeitpunkt die Festsetzung einer Maßnahme droht.
 - h) Die Prüfungsstelle prüft, ob der Prüfbescheid mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen wird, wenn der Arzt und der die Beratung Durchführende im Rahmen der Beratung übereinstimmend zu der Einschätzung gelangen, dass eine Festsetzung der Beratung nicht hätte erfolgen dürfen.
 - i) Die Durchführung und die Inhalte der individuellen Beratung sind zu dokumentieren. Im Protokoll der mündlichen Beratung werden mindestens folgende Sachverhalte festgehalten:
 - I Benennung der vom Arzt zusätzlich beantragten Praxisbesonderheiten
 - II Benennung der Einsparmöglichkeiten (Wirtschaftlichkeitsreserven) auf Basis der getroffenen Entscheidung
 - III Aufnahme und Bewertung der vom Arzt abgegebenen Erwidernngen/ Begründungen zu den benannten Einsparmöglichkeiten
 - IV Auseinandersetzung zum Erfüllungsstand der vereinbarten Zielquoten.
 - j) Das Protokoll ist dem betroffenen Arzt und nach Zustimmung des Arztes mit Anonymisierung durch Unkenntlichmachung z. B. Schwärzung aller versichertenbezogenen Sozialdaten den Vertragspartnern innerhalb eines Monats zur Verfügung zu stellen. In Folgeverfahren sind von der Prüfungsstelle bzw. vom Beschwerdeausschuss das Protokoll und ggf. die Dokumentation in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.
 - k) Eine weitere Maßnahme im Rahmen einer statistischen Prüfung kann erstmals für den Prüfzeitraum nach einer erfolgten individuellen Beratung in Folge erstmaliger Auffälligkeit festgesetzt werden. Dies gilt entsprechend, wenn ein Arzt die ihm angebotene Beratung abgelehnt oder die Beratungstermine nicht wahrgenommen hat. Ist die Abwesenheit des Arztes unverschuldet, wird ein neuer Termin vereinbart. Eine weitere Maßnahme kann eine Verpflichtung zur Fortbildung oder Schulung sein. Die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V setzt die weiteren Maßnahmen fest.
- (2) Wird dem Arzt innerhalb von fünf Jahren nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme erneut im Prüfverfahren Unwirtschaftlichkeit nachgewiesen, wird eine Beratung eventuell zusätzlich eine Fortbildungsverpflichtung oder eine Nachforderung festgesetzt.
- (3) Eine individuelle Beratung nach Abs. 1 sowie eine Beratung nach Abs. 2 gilt für jedes geprüfte Ziel gesondert.
- (4) Die Unwirtschaftlichkeit, die zu einer festzusetzenden Beratung oder Nachforderung führt, wird auf folgender Basis je verfehltem Ziel festgestellt (s. Beispiele in Anhang 1 und 2 zur Anlage 1 Teil B – Arznei- und Verbandmittel):

A. Ermittlung der unwirtschaftlichen DDD (DDD_{UNWI}) je Ziel:

- a) ZQ = Zielwert entsprechend Arzneimittelvereinbarung
- b) IQ = Istquote nach § 2 Abs. 2
- c) DDD_{Gesamt} = DDD des Zieles insgesamt (mit Rabatffaktor gem. § 2 (2) nur bei Nichtleitsubstanzen)*
- d) DDD_{LS} = DDD der Leitsubstanz (mit Rabatffaktor gem. § 2 (2))**
- e) DDD_{NLS} = DDD der Nichtleitsubstanz (mit Rabatffaktor gem. § 2 (2))*
- f) DDD_{NLSP} = DDD der NLS welche die Prüfungsstelle als Praxisbesonderheit nach § 3 Abs. 2 anerkannt hat (Rabatffaktoren bleiben unberücksichtigt)
- g) $DDD_{LSnP} = DDD_{LS} + DDD_{NLSP}$
- h) $DDD_{NLSnP} = DDD_{NLS} - DDD_{NLSP}$
- i) $IQ_{nP} = DDD_{LSnP} \times 100\% / DDD_{Gesamt}$
- j) GW_B (Grenzwert für die Beratung) = $100\% - (100\% - ZQ) \times 115\%$
- k) GW_{NF} (Grenzwert für die Nachforderung) = $100\% - (100\% - ZQ) \times 125\%$
- l) $DDD_{UNWI} = DDD_{Gesamt} \times (GW_{NF} - IQ_{nP})$

* ohne Arzneimittel, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs.8 SGB V beigetreten ist

** mit Arzneimitteln, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs.8 SGB V beigetreten ist

Es erfolgt ein Vergleich:

Ist die $IQ_{nP} \geq GW_B$ erfolgt keine Maßnahme.

Ist die $IQ_{nP} < GW_B$ aber $\geq GW_{NF}$ erfolgt eine Beratung.

Ist die $IQ_{nP} < GW_{NF}$ erfolgt eine Nachforderung.

Ist der Wert UF_{Brutto} (Berechnung gemäß B.d)) nicht positiv, wird im Bescheid statt einer Maßnahme ein Hinweis gegeben.

B. Ermittlung des Nachforderungsbetrages je Ziel je Arzt und Punkt A l):

- a) Die Berechnung des arztindividuellen Wertes A_{ARZT} (Bruttokosten je DDD¹) erfolgt auf Basis der verordneten preiswertesten 55 % DDD (Volumen) der Nichtleitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN). Rabattarzneimittel mit Beitritt zu einem Vertrag nach § 130a Abs.8 SGB V bleiben unberücksichtigt, sofern sich der Wert A_{ARZT} hierdurch nicht erhöht.

Anerkannte Praxisbesonderheiten bleiben bei der Berechnung des Wertes A_{ARZT} unberücksichtigt, sofern sich der Wert A_{ARZT} hierdurch nicht erhöht.

- b) Die Berechnung des arztindividuellen Wertes B_{ARZT} (Bruttokosten je DDD²) erfolgt auf Basis der verordneten teuersten 55 % DDD (Volumen) der Leitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN). Rabattarzneimittel mit Beitritt zu einem Vertrag nach § 130a Abs.8 SGB V bleiben unberücksichtigt, sofern der Wert B_{ARZT} hierdurch nicht sinkt.
- c) Die Berechnung des Prüfgruppenwertes B_{PG} (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten teuersten 55 % DDD (Volumen) der Leitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN). Rabattarzneimittel mit Beitritt zu einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V bleiben unberücksichtigt, sofern der Wert B_{PG} hierdurch nicht sinkt.

¹ § 2 Abs. 3 Anlage 1 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V

² § 2 Abs. 3 Anlage 1 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V

- d) Der Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF_{Brutto}) ermittelt sich als Differenz wie folgt:
 $A_{\text{ARZT}} - B_{\text{ARZT}}$ bzw. maximal $A_{\text{Arzt}} - B_{\text{PG}}$.
- e) Der Umbasierungsfaktor als Quotient ergibt sich aus den Nettokosten (Bruttoverordnungskosten des Arztes im Zielbereich abzüglich der gesetzlichen Rabatte, der Zuzahlungen im Zielbereich sowie der vertraglichen Rabatte) geteilt durch die Bruttokosten.
- f) Aus den Punkten a) bis e) ergibt sich der Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF_{Netto}) in Euro je DDD.
- g) Der Nachforderungsbetrag wird durch Multiplikation des UF_{Netto} mit der Anzahl der unwirtschaftlichen DDD (DDD_{UNWI}) ermittelt.

C. Bei qualitativen Zielen oder Zielen ohne rechnerische Unwirtschaftlichkeit erfolgt keine Maßnahme bei dem betroffenen Ziel.

- (5) Die unter Absatz 2 aufgeführten Maßnahmen werden wie folgt festgesetzt:
 - a) bei einer nach Abs. 4 B. g) ermittelten Unwirtschaftlichkeit bei allen Zielen der Prüfung von insgesamt bis zu 100 EUR ist die Entscheidung der Prüfungsgremien nicht zu vollziehen.
 - b) bei einer nach Abs. 4 B. g) ermittelten Unwirtschaftlichkeit bei allen Zielen der Prüfung von insgesamt mehr als 100 EUR eine Nachforderung in Höhe der ermittelten Unwirtschaftlichkeit.

Für die erstmalige Nachforderung in Höhe der Unwirtschaftlichkeit setzen die Prüfungseinrichtungen für die beiden ersten 2 Prüfzeiträume einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 € fest.

- (6) Die Prüfungsstelle soll vor ihren Entscheidungen und Festsetzungen auf eine individuelle Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann.
- (7) Bezüglich der Ärzte, welche sich erstmals niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, werden in den ersten beiden möglichen Prüfzeiträumen durch die Vertragspartner geeignete Steuerungselemente (wie z. B. Niederlassungsberatung insbesondere zu Wirtschaftlichkeitszielen) festgelegt. Die vorgenannten Maßnahmen der Absätze 1 bis 6 gelten nicht. Sie erhalten in den ersten beiden möglichen Prüfzeiträumen nach Beginn der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung keine Nachforderungen/Maßnahmen im Falle von festgestellten Unwirtschaftlichkeiten im Rahmen dieser Anlage. Die betreffenden Ärzte gelten für diese Prüfzeiträume als nicht erstmalig auffällig. Besteht die Prüfeinheit aus mehr als einem Arzt, bleiben die Verordnungen von Ärzten nach Satz 1 bei der Maßnahmenfestsetzung nach § 4 Abs. 1 bis 6 unberücksichtigt. Die Verordnungen von Ärzten nach Satz 1 werden gesondert behandelt.

§ 5 Grundsätze

- (1) Als Arzt im Sinne dieser Anlage gelten bei Arztpraxen bzw. Berufsausübungsgemeinschaften/MVZ mit mehreren an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten alle Ärzte der gleichen Prüfgruppe als gemeinsame Prüfeinheit.
- (2) Vorgaben aus der jeweils gültigen Fassung der Arzneimittelvereinbarung sind zu beachten.
- (3) Im Rahmen der intellektuellen Prüfung kann die Prüfungsstelle, insbesondere bei der Beurteilung von Praxisbesonderheiten, Sachverständige hinzuzuziehen. Die Prüfungsstelle hat darauf hinzuwirken, dass die voraussichtlichen Kosten für Berichte von Gutachtern in einem angemessenen Verhältnis zur Prüfung stehen.
- (4) Die Vertragspartner überprüfen die Auswirkungen und passen die Anlage ggf. an.

Anhang 1

Anhang 2

Anlage 1 Teil B – Heilmittel: Bereich Richtgrößenprüfung

Ab dem Verordnungsjahr 2020 wird als Vereinbarung gemäß §106b Abs. 1 SGB V eine statistische Auffälligkeitsprüfung für Heilmittel nach Richtgrößen durchgeführt. Die Vorgaben aus der jeweils gültigen Heilmittel-Richtgrößenvereinbarung, der jeweils gültigen Heilmittelvereinbarung sowie die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V sind zu beachten.

- (1) Die statistischen Auffälligkeitsprüfungen sind für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen. Sie sollen für nicht mehr als 5 v. H. der Ärzte einer Fachgruppe durchgeführt werden.
- (2) Die Prüfungsstelle bestimmt diejenigen Ärzte, die ihr Richtgrößenvolumen um mehr als 15 v. H. überschritten haben und führt zunächst im Rahmen der Vorabprüfung eine Prüfung der Einhaltung der Zielwerte gemäß der Zielvereinbarung in der Heilmittelvereinbarung durch. Die Zielwerte errechnen sich in der Regel auf Basis der Gesamtsummenwerte inklusive besonderer Verordnungsbedarfe (im Weiteren bVb genannt)/Praxisbesonderheiten der Prüfgruppe als Quotient aus den betrachteten Zielheilmitteln und den entsprechenden Heilmitteln insgesamt im jeweiligen Ziel.

Bei Einhaltung eines Zielwertes gemäß der jeweils gültigen Zielvereinbarung durch den Vertragsarzt wird vor Feststellung der Überschreitung des Richtgrößenvolumens die Auffälligkeitgrenze von 25 v. H. bei erreichtem Ziel Physiotherapie um 6 v. H. sowie bei erreichten Zielen Logopädie und Ergotherapie um je 3 v. H. (im Weiteren als prozentualer Aufschlag bezeichnet) erhöht.

Diese Erhöhung wird nicht vorgenommen, wenn seitens der Prüfungsstelle begründete Zweifel an der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen trotz Einhaltung des Zielwertes bestehen (z. B. bei unwirtschaftlicher Mengenausweitung lediglich zum Zwecke der Zielerreichung).

Inhalt der Vorabprüfung ist die Anerkennung folgender bVb/Praxisbesonderheiten, soweit die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen:

- Anlage 1.2 (Bundesweite besondere Verordnungsbedarfe gemäß Anhang 1 zur Anlage 2 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung) der Prüfvereinbarung
- Anlage 1.2a (landesspezifische bVb/Praxisbesonderheiten für Heilmittel) der Prüfvereinbarung.

Eine darüber hinausgehende Berücksichtigung von individuellen bVb/Praxisbesonderheiten kann im Prüfverfahren durch den Arzt beantragt werden.

Außerdem können anerkannte bVb/Praxisbesonderheiten aus den unmittelbar vorangegangenen Prüfzeiträumen von der Prüfungsstelle berücksichtigt werden.

Übersteigt das Verordnungsvolumen eines Vertragsarztes im Prüfungszeitraum das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 v. H. und geht die Prüfungsstelle nicht davon aus, dass diese Überschreitung in vollem Umfang durch bVb/Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung), berät die Prüfungsstelle den Vertragsarzt über Fragen zur Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung, insbesondere zur Einhaltung der Zielquoten. Die Beratung soll innerhalb von 3 Monaten nach Feststellung erfolgen. Grundlage der Beratungen sind Übersichten über die vom Vertragsarzt im Prüfzeitraum verordneten Leistungen. Ergänzende aktuelle Unterlagen können hinzugezogen werden.

- (3) Vor der Feststellung der Überschreitung des Richtgrößenvolumens (Soll) sollen die Auswirkungen von Verträgen nach § 73b oder § 140a SGB V in der Richtgrößenprüfung berücksichtigt werden.

- (4) Verordnungen von Heilmitteln für Versicherte mit langfristigem Behandlungsbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V sowie Verordnungen von Heilmitteln nach § 73 Abs. 11 S. 1 SGB V, die als sog. „Blankverordnung“ ausgestellt wurden, unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Derartige Kosten werden entweder durch die Krankenkassen der Prüfungsstelle gemeldet oder die Verordnungskosten um diese Kosten beim jeweiligen Arzt vor Lieferung der Daten an die Prüfungsstelle durch die Krankenkassen bereinigt.
- (5) Soweit Heilmittel bei der Berechnung der Richtgrößen für den Prüfzeitraum in der Richtgrößenvereinbarung ausgeschlossen wurden, sind deren Kosten vor der Feststellung des Überschreitungs volumens beim einzelnen Vertragsarzt in Abzug zu bringen.
- (6) Im Rahmen der Richtgrößenprüfung ist auch die Einhaltung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 SGB V zu prüfen.
- (7) Im Rahmen der Richtgrößenprüfung ist zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit innerhalb der bVb/Praxisbesonderheiten die Anlehnung an die Kostenstruktur der Vergleichsgruppe zulässig, soweit andere vergleichende Methoden nicht zur Verfügung stehen oder bekannt sind.
- (8) Die Prüfungsstelle hat den Vertragsarzt im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme darüber in Kenntnis zu setzen, welche bVb/Praxisbesonderheiten im Rahmen der Vorabprüfung berücksichtigt wurden und in welcher Weise dies erfolgte. Weiterhin hat die Prüfungsstelle den Vertragsarzt im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme auch darüber in Kenntnis zu setzen, aus welchen Gründen die Erhöhung der Auffälligkeitsgrenze bei der Prüfung der Einhaltung der Zielwerte nicht vorgenommen wurde und welche Auffälligkeitsgrenze für ihn im Falle der Einhaltung der Zielwerte maßgebend ist.
- (9) Die durch den Vertragsarzt geltend gemachten bVb/Praxisbesonderheiten sind zu begründen. Eine Anerkennung von bVb/Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungseinrichtungen erfolgen. bVb/Praxisbesonderheiten sind objektive Gegebenheiten, welche für die Vergleichsgruppe nach der aktuellen Richtgrößenvereinbarung von der Art oder dem Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen. Sie sind regelmäßig durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert. Zusätzlich kann auch eine von der Vergleichsgruppe abweichende Altersstruktur der Versicherten bewertet und die Auswirkungen auf das Verordnungsvolumen bei Heilmitteln bestimmt werden.

Die Prüfung und Anerkennung der nachgewiesenen Mehrkosten für Verordnungen im Rahmen der DMP, die dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes entstanden sind, erfolgt durch die Prüfeinrichtungen. Diese sind als bVb/Praxisbesonderheiten zu werten. Auch ein hoher übernommener Anteil an Verordnungen für Patienten im Vergleich zum Fachgebietsdurchschnitt kann berücksichtigt werden. Mehrkosten bei zulässiger Mitversorgung (im Rahmen des Fachgebietes) aus anderen Fachgebieten aus Sicherstellungsbedarf können ebenfalls berücksichtigt werden.

Die Quantifizierung aller durch die Prüfungseinrichtungen anerkannten bVb/Praxisbesonderheiten ist in der Regel auf die Höhe der dadurch gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall begrenzt.

Abweichend davon sind die bVb/Praxisbesonderheiten nach Anlage 2 Anhang 1 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung (Anlage 1.2 der Prüfvereinbarung) im vollen Umfang anzuerkennen, wenn die Voraussetzungen nach Anlage 2 Anhang 1 der Rahmenvorgaben vorliegen und die Vorgaben nach Anlage 2 § 3 Abs. 1 Rahmenvorgabe nach § 106b Abs. 2 SGB V erfüllt sind.

Die Vertragspartner kommen überein, die Anlage 1.2a jährlich zu aktualisieren.

Die Prüfungsstelle kann stichprobenartig die als bVb/Praxisbesonderheit gekennzeichneten Verordnungen auf Plausibilität und Indikationsgerechtigkeit prüfen.

- (10) Soweit erstmalig im Ergebnis der Richtgrößenprüfung unbegründeter Mehraufwand größer 25 v. H. des Richtgrößenvolumens (Soll) festgestellt wurde, wird über das Verfahren ein Bescheid erstellt, eine Nachforderung jedoch nicht festgesetzt. Die Feststellung unbegründeten Mehraufwandes nach Berücksichtigung von bVb/Praxisbesonderheit größer 25 v. H. in der Richtgrößenprüfung erfolgt durch die Prüfungsgremien. Für Ärzte, die ein oder mehrere Ziele erfüllt haben, erhöht sich der Wert von 25 v. H. um den prozentualen Aufschlag pro erreichtem Ziel.

Bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 v. H. zuzüglich des prozentualen Aufschlags pro erreichtem Ziel nach Anerkennung der bVb/Praxisbesonderheiten wird die betroffene Praxis nach § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V individuell beraten.

Eine erstmalige Auffälligkeit liegt vor, wenn bisher:

- weder eine individuelle Beratung des Arztes nach § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V erfolgt ist bzw. als erfolgt gilt,
- noch eine „Nachforderung“ (Erstattung des Mehraufwandes im Sinne des § 106 Abs. 5a SGB V in der bis zum 31.12.2016 gültigen Fassung) oder Beratung nach § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) im Rahmen einer Auffälligkeitsprüfung erfolgt ist.

Eine erstmalige Auffälligkeit liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach Abs. 10 Satz 4 oder § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung), oder eine „Nachforderung“ nach § 106 SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) länger als 5 Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.

Die individuelle Beratung als Maßnahme nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V gilt als nicht erfolgt, wenn der Bescheid, mit dem die Beratung festgesetzt wurde, rechtskräftig aufgehoben wurde.

Die individuelle Beratung kann frühestens mit Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides erfolgen. Sie soll spätestens 6 Monate nach Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides durchgeführt worden sein.

Die Durchführung und die Inhalte der individuellen Beratung sind zu dokumentieren.

Die individuelle Beratung erfolgt schriftlich durch die Prüfungsstelle mit dem zusätzlichen Angebot einer ergänzenden mündlichen Beratung innerhalb von 3 Monaten nach Zugang der schriftlichen Beratung der Prüfungsstelle. Die schriftliche individuelle Beratung gilt mit Zustellung des Dokumentes zur schriftlichen Beratung als erfolgt. Für die Feststellung des Prüfzeitraumes nach einer Beratung ist der Zeitpunkt der Zustellung der schriftlichen Beratung maßgeblich.

Die individuelle Beratung hat fachlich qualifiziert zu erfolgen. Die Beratung über Fragen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und Qualität der Versorgung wird durch die Prüfungsstelle allein oder gemeinsam mit von ihr hinzugezogenen beratenden Ärzten durchgeführt. Die Entscheidung trifft die Prüfungsstelle. Beratende Ärzte sind durch die Vertragspartner benannte Ärzte. Die jeweilige Koordination obliegt der Prüfungsstelle. Interessenskonflikte sind zu vermeiden.

Im Rahmen der individuellen Beratung können Ärzte in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von bVb/Praxisbesonderheiten beantragen. Ein begründeter Fall liegt z. B. vor, wenn zu einem späteren Zeitpunkt die Festsetzung einer Maßnahme droht.

Die Inhalte und der Hergang der mündlichen Beratung sind zu protokollieren. Im Protokoll werden mindestens folgende Sachverhalte festgehalten:

- Benennung der vom Arzt zusätzlich beantragten bVb/Praxisbesonderheiten
- Benennung der Einsparmöglichkeiten (Wirtschaftlichkeitsreserven) auf Basis der getroffenen Entscheidung
- Aufnahme und Bewertung der vom Arzt abgegebenen Erwidierungen/Begründungen zu den benannten Einsparmöglichkeiten
- Auseinandersetzung zum Erfüllungsstand der vereinbarten Zielquoten.

Das Protokoll ist dem betroffenen Arzt und nach Zustimmung des Arztes mit Anonymisierung durch Unkenntlichmachung z. B. Schwärzung aller versichertenbezogenen Sozialdaten den Vertragspartnern - innerhalb eines Monats zur Verfügung zu stellen. In Folgeverfahren sind von der Prüfungsstelle bzw. vom Beschwerdeausschuss das Protokoll und ggf. die Dokumentation in die Entscheidungsfindung einzubeziehen. Die Prüfungsstelle prüft, ob der Prüfbescheid mit Wirkung für die Vergangenheit zurück-genommen wird, wenn der Arzt und der die Beratung Durchführende im Rahmen der Beratung übereinstimmend zu der Einschätzung gelangen, dass eine Festsetzung der Beratung nicht hätte erfolgen dürfen.

Eine weitere Maßnahme im Rahmen einer statistischen Prüfung kann erstmals für den Prüfzeitraum nach einer erfolgten individuellen Beratung in Folge erstmaliger Auffälligkeit festgesetzt werden. Dies gilt entsprechend, wenn ein Vertragsarzt die ihm angebotene Beratung abgelehnt oder die Beratungstermine nicht wahrgenommen hat. Ist die Abwesenheit des Arztes unverschuldet, wird ein neuer Termin vereinbart. Eine weitere Maßnahme kann eine Verpflichtung zur Fortbildung oder Schulung sein. Die Prüfungsstelle nach § 106 c SGB V setzt die weiteren Maßnahmen fest.

Die Prüfungsgremien können bei Feststellung unbegründeten Mehraufwandes größer 25 v. H. zuzüglich des prozentualen Aufschlags pro erreichtem Ziel des Richtgrößenvolumens (Soll) Nachforderungen, erstmals für den Prüfzeitraum nach einer erfolgten individuellen Beratung in Folge erstmaliger Auffälligkeit beschließen. Dies gilt entsprechend, wenn ein Vertragsarzt die ihm angebotene Beratung abgelehnt oder die Beratungstermine nicht wahrgenommen hat. Die Festsetzung eines Nachforderungsbetrages unter Beachtung des § 5 Abs. 2 der Rahmenvorgaben nach § 106 b Abs. 2 SGB V kann bei Feststellung unbegründeten Mehraufwandes größer 25 v. H. zuzüglich des prozentualen Aufschlags pro erreichtem Ziel des Richtgrößenvolumens (Soll) erfolgen.

Für die erstmalige Nachforderung in Höhe der Unwirtschaftlichkeit setzen die Prüfungseinrichtungen für die beiden ersten 2 Prüfzeiträume einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 Euro fest.

- (11) Vor der Festsetzung haben die Prüfungseinrichtungen auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinzuwirken, die eine Minderung der Nachforderung um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann.
- (12) Bei der Festsetzung einer Nachforderung ist die arztindividuelle Netto/Brutto-Quote zugrunde zu legen. Zur Festlegung des zu erstattenden Nachforderungsbetrages (netto) sind Zuzahlungen vom festgestellten unwirtschaftlichen Mehraufwand abzuziehen. Dieses erfolgt durch Absetzung der von den Krankenkassen übermittelten Beträge für Zuzahlungen.
- (13) Bezüglich der Ärzte, welche sich erstmals niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, werden in den ersten beiden möglichen Prüfzeiträumen durch die Vertragspartner geeignete Steuerungselemente (wie z. B. Niederlassungsberatung insbesondere zu Wirtschaftlichkeitszielen) festgelegt. Die vorgenannten Maßnahmen der Absätze 10,11 und 12 gelten nicht. Sie erhalten in den ersten beiden möglichen Prüfzeiträumen

nach Beginn der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung keine Nachforderungen/Maßnahmen im Falle von festgestellten Unwirtschaftlichkeiten im Rahmen dieser Anlage. Die betreffenden Ärzte gelten für diese Prüfzeiträume als nicht erstmalig auffällig. Besteht die Prüfeinheit aus mehr als einem Arzt, bleiben die Verordnungen von Ärzten nach Satz 1 bei der Maßnahmenfestsetzung nach Abs. 10, 11 und 12 unberücksichtigt. Die Verordnungen von Ärzten nach Satz 1 werden gesondert behandelt.

Anlage 1.2

Anlage 1.2a

Anlage 1 Teil C – Arznei- und Verbandmittel: Bereich Gesamtreferenzfallwertprüfung

Prüfung der ärztlichen Verordnungsweise für Arznei- und Verbandmittel nach Gesamtreferenzfallwerten erfolgt ab dem Verordnungsjahr 2020

- (1) Die Prüfungseinrichtungen prüfen von Amts wegen bei Vertragsärzten, welche nicht Mitglied einer Prüfgruppe sind, die nach Anlage 1 Teil B – Arznei- und Verbandmittel § 1 Abs. 1 geprüft werden, die Verordnungsweise bei Arznei- und Verbandmitteln einschließlich Sprechstundenbedarfskosten nach Gesamtreferenzfallwerten bei Überschreitung der Interventionsgrenze von 25 % als Auffälligkeitsprüfung.
- (2) Die Festlegung der Prüfgruppen obliegt den Vertragspartnern. Die KVT stellt den Krankenkassen und der Prüfungsstelle hierzu eine aktuelle Übersicht der Prüfgruppen und den dazugehörige LANR bis spätestens 30. April jedes Kalenderjahres zur Verfügung.
- (3) Bei Vertragsärzten mit Verordnungen von weniger als 5000 DDD oder unter 500 Fällen pro Kalenderjahr erfolgt keine Prüfung nach dieser Anlage.
- (4) Die Gesamtreferenzfallwertprüfung findet auf Ebene der LANR fachgruppenbezogen innerhalb einer Betriebsstätte einschließlich Nebenbetriebsstätten statt.
- (5) Der Prüfzeitraum beträgt jeweils ein Kalenderjahr.
- (6) Es sollen nicht mehr als 5 % aller Ärzte der Prüfgruppe geprüft werden, ausgehend von den Ärzten mit den höchsten Überschreitungen. Die Prüfungsstelle entscheidet, für welche dieser Ärzte ein Prüfverfahren nach dieser Anlage eröffnet wird. Überschreitet der Gesamtfallwert des Arztes (IST) den jeweils höheren (vereinbarten oder den im Verordnungszeitraum tatsächlich ermittelten durchschnittlichen individuellen Gesamtreferenzfallwert der jeweiligen Prüfgruppe) und damit prüfrelevanten Gesamtreferenzfallwert um mehr 25 % erfolgt die Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach dieser Anlage.

Die vereinbarten Referenzfallwerte der Prüfgruppe sind der jeweils im Verordnungsjahr geltenden Arzneimittelvereinbarung zu entnehmen.

Der Gesamtfallwert des Arztes (IST) ermittelt sich aus der Summe aller jahresbezogenen Ist-Kosten der verordneten Arznei- und Verbandmittel einschließlich der Kosten des Sprechstundenbedarfs, kumuliert über die Altersgruppen 1 bis 4 dividiert durch die Summe aller kumulierten jahresbezogenen kurativ-ambulantem Behandlungsfälle der Altersgruppen 1 bis 4.

In gleicher Art und Weise erfolgt die Berechnung des kalenderjährlichen durchschnittlichen Gesamtfallwertes der Prüfgruppe, wobei die durchschnittlichen Kosten (IST) und die durchschnittlichen kurativ-ambulantem Behandlungsfälle des entsprechenden Kalenderjahres zu Grunde zu legen sind. Der kalenderjährliche durchschnittliche Gesamtfallwert (IST) der Prüfgruppe ist ebenso wie der publizierte Gesamtreferenzfallwert der Prüfgruppe im Rahmen einer Günstigerprüfung jeweils vergleichend mit den Altersgruppenanteilen der kurativ-ambulantem Behandlungsfälle des Arztes im Prüfzeitraum auf Basis der altersgruppenabhängigen Prüfgruppenwerte zu modifizieren (= durchschnittlicher individueller Gesamtreferenzfallwert der Prüfgruppe), damit die von der Prüfgruppe abweichende Altersstruktur des Arztes bereits vorab berücksichtigt wird. Der sich auf Basis der Günstigerprüfung (Vergleich Gesamtreferenzfallwert der Prüfgruppe mit Gesamtfallwert (IST) der Prüfgruppe jeweils ohne und mit Altersgruppenanpassung) ergebende prüfrelevante Gesamtreferenzfallwert ist Basis der Feststellung einer Überschreitung des Arztes.

Es sind sämtliche Gesamtkosten aller Vertragsärzte der gleichen Fachgruppe der Betriebsstätte einschließlich der Nebenbetriebsstätten für Arznei- und Verbandmittel sowie Sprechstundenbedarf (Ist) zu Grunde zu legen. Gleiches gilt für die Ermittlung des prüfrelevanten durchschnittlichen Gesamtreferenzfallwertes der Prüfgruppe.

Dabei ist die Überschreitung des durchschnittlichen Gesamtreferenzfallwertes pro Prüfgruppe einer Betriebsstätte einschließlich Nebenbetriebsstätten festzustellen.

- (7) Die Information über die prüfgruppenbezogene Überschreitung, die damit einhergehende Aufforderung zur Stellungnahme und die Prüfbescheide sind prüfgruppenbezogen an die Betriebsstätte zu übermitteln. Die Prüfungsstelle bestimmt diejenigen Ärzte, die den prüfrelevanten durchschnittlichen Gesamtreferenzfallwert um mehr als 25 v. H. überschritten haben und führt zunächst im Rahmen einer Vorabprüfung eine Prüfung der Einhaltung der Zielwerte gemäß der jeweils gültigen Zielvereinbarung durch. Bei Einhaltung eines Zielwertes gemäß der jeweils gültigen Zielvereinbarung durch den Vertragsarzt wird vor Feststellung der Überschreitung des prüfrelevanten durchschnittlichen Gesamtreferenzfallwertes der Prüfgruppe der gesamte Verordnungsanteil der entsprechenden Indikationsgruppe/Arzneimittelgruppe vom Gesamtfallwert des Arztes (Ist) abgezogen.

Dieser Abzug wird nicht vorgenommen, wenn seitens der Prüfungsstelle begründete Zweifel an der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen trotz Einhaltung des Zielwertes bestehen (z. B. bei unwirtschaftlicher Mengenausweitung lediglich zum Zwecke der Zielerreichung; unwirtschaftliche Ausweitung des Originalpräparateanteils).

Zusätzlich sind durch die Prüfungsstelle im Rahmen der Vorabprüfung die bundesweiten Praxisbesonderheiten nach §§ 130b und 130c Abs. 4 SGB V von Amts wegen zu ermitteln und anzuerkennen.

Wird aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit eines Arzneimittels erneut das Arzneimittel oder ein vergleichbares Arzneimittel verordnet, ist diese erneute Verordnung als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen, wenn die Verordnung entsprechend gekennzeichnet ist.

Weiterer Inhalt der Vorabprüfung ist die Anerkennung folgender Praxisbesonderheiten:

- Anlage 1.1 der Prüfvereinbarung

Außerdem können anerkannte Praxisbesonderheiten aus den unmittelbar vorangegangenen Prüfzeiträumen von der Prüfungsstelle berücksichtigt werden.

- (8) Sofern eine Anerkennung von Praxisbesonderheiten/Zielwerterfüllungen im Rahmen der Vorabprüfung erfolgt, basiert die weitere Prüfung auf dem jeweils bereinigten Gesamtfallwert (Ist) des Arztes. In die Prüfung der Ordnungsweise nach Gesamtreferenzfallwerten sollen Vertragsärzte einbezogen werden, deren Gesamtfallwert den prüfrelevanten Gesamtreferenzfallwert der Prüfgruppe nach Abzug der Praxisbesonderheiten gem. Abs. 7 um mehr als 25 v. H. überschreitet.

Die Prüfungsstelle hat den Arzt im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme darüber in Kenntnis zu setzen, welche Praxisbesonderheiten in welcher Art und welchem Umfang berücksichtigt wurden. Weiterhin hat die Prüfungsstelle den Arzt im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme insbesondere auch darüber in Kenntnis zu setzen, aus welchen Gründen eine Prüfung erfolgt.

Der Arzt kann im Prüfverfahren eine Berücksichtigung von weiteren Praxisbesonderheiten beantragen.

Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit innerhalb der Praxisbesonderheiten ist die Anlehnung an die Kostenstruktur der Prüfgruppe zulässig, soweit andere vergleichende Methoden nicht zur Verfügung stehen oder bekannt sind.

Eine Anerkennung von Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungseinrichtungen erfolgen, dabei sind auch die vom Vertragsarzt beantragten und begründeten Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen. Praxisbesonderheiten sind objektive Gegebenheiten, welche für die Prüfgruppe von der Art oder dem Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen. Sie sind regelmäßig durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert. Zusätzlich kann auch eine von der Prüfgruppe abweichende Altersstruktur der Versicherten bewertet und die Auswirkungen auf das Verordnungsvolumen bei Arznei- und Verbandmitteln bestimmt werden. Die Prüfung und Anerkennung der nachgewiesenen Mehrkosten für Verordnungen im Rahmen der DMP, die dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes entstanden sind, erfolgt durch die Prüfeinrichtungen. Diese sind als Praxisbesonderheiten zu werten. Auch ein hoher übernommener Anteil an Verordnungen für Patienten im Vergleich zum Fachgebietsdurchschnitt kann berücksichtigt werden. Mehrkosten bei zulässiger Mitversorgung (im Rahmen des Fachgebietes) aus anderen Fachgebieten aus Sicherheitsbedarf können ebenfalls berücksichtigt werden. Die Quantifizierung aller durch die Prüfungseinrichtungen anerkannten Praxisbesonderheiten ist in der Regel auf die Höhe der dadurch gegenüber der Prüfgruppe bedingten Mehrkosten je Fall begrenzt. Abweichend davon sind insbesondere Ersatzverordnungen nach § 106b Abs. 1 SGB V sowie die Arzneimittel, für die in der jeweiligen Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1, Abs. 2 SGB V eine Anerkennung als Praxisbesonderheit vorgesehen ist, entsprechend der jeweiligen Vereinbarung in voller Höhe zu berücksichtigen.

Weitere Praxisbesonderheiten können Wirkstoffe der Anlage 1.1a (Nutzenbewertete Arzneimittel) der Prüfvereinbarung sein. Die Vertragspartner kommen überein, die Anlagen 1.1 und 1.1a jährlich zu aktualisieren.

- (9) Bei erstmaliger Auffälligkeit eines Arztes nach vollständig durchgeführter Prüfung entsprechend dieser Anlage wird über das Verfahren ein Bescheid erstellt, der eine individuelle Beratung für die betroffene Praxis nach § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V festsetzt. Eine Nachforderung wird nicht festgesetzt. Es gelten die Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V.

a) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt vor, wenn bisher:

I weder eine individuelle Beratung des Arztes nach § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V erfolgt ist bzw. als erfolgt gilt,

II noch eine „Nachforderung“ (Erstattung des Mehraufwandes im Sinne des § 106 Abs. 5a SGB V in der bis zum 31.12.2016 gültigen Fassung) oder Beratung nach § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) im Rahmen einer Auffälligkeitsprüfung erfolgt ist.

b) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V oder § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung), oder eine „Nachforderung“ nach § 106 SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) länger als 5 Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.

- c) Die individuelle Beratung als Maßnahme nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V gilt als nicht erfolgt, wenn der Bescheid, mit dem die Beratung festgesetzt wurde, rechtskräftig aufgehoben wurde.
- d) Die individuelle Beratung kann frühestens mit Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides erfolgen. Sie soll spätestens 6 Monate nach Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides durchgeführt worden sein.
- e) Die individuelle Beratung erfolgt schriftlich durch die Prüfungsstelle mit dem zusätzlichen Angebot einer ergänzenden mündlichen Beratung innerhalb von 3 Monaten nach Zugang der schriftlichen Beratung der Prüfungsstelle. Die schriftliche individuelle Beratung gilt mit Zustellung des Dokumentes zur schriftlichen Beratung als erfolgt. Für die Feststellung des Prüfzeitraumes nach einer Beratung ist der Zeitpunkt der Zustellung der schriftlichen Beratung maßgeblich.
- f) Die individuelle Beratung hat fachlich qualifiziert zu erfolgen. Die Beratung über Fragen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und Qualität der Versorgung wird durch die Prüfungsstelle allein oder gemeinsam mit von ihr hinzugezogenen beratenden Ärzten durchgeführt. Die Entscheidung trifft die Prüfungsstelle. Beratende Ärzte sind durch die Vertragspartner benannte Ärzte. Die jeweilige Koordination obliegt der Prüfungsstelle. Interessenskonflikte sind zu vermeiden.
- g) Im Rahmen der individuellen Beratung können Ärzte in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragen. Ein begründeter Fall liegt z. B. vor, wenn zu einem späteren Zeitpunkt die Festsetzung einer Maßnahme droht.
- h) Die Prüfungsstelle prüft, ob der Prüfbescheid mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen wird, wenn der Arzt und der die Beratung Durchführende im Rahmen der Beratung übereinstimmend zu der Einschätzung gelangen, dass eine Festsetzung der Beratung nicht hätte erfolgen dürfen.
- i) Die Durchführung und die Inhalte der individuellen Beratung sind zu dokumentieren. Im Protokoll der mündlichen Beratung werden mindestens folgende Sachverhalte festgehalten:
 - I. Benennung der vom Arzt zusätzlich beantragten Praxisbesonderheiten
 - II. Benennung der Einsparmöglichkeiten (Wirtschaftlichkeitsreserven) auf Basis der getroffenen Entscheidung
 - III. Aufnahme und Bewertung der vom Arzt abgegebenen Erwiderungen/Begründungen zu den benannten Einsparmöglichkeiten
 - IV. Gegebenenfalls Auseinandersetzung zum Erfüllungsstand der vereinbarten Zielquoten
- j) Das Protokoll ist dem betroffenen Arzt und nach Zustimmung des Arztes mit Anonymisierung durch Unkenntlichmachung z. B. Schwärzung aller versichertenbezogenen Sozialdaten den Vertragspartnern - innerhalb eines Monats zur Verfügung zu stellen. In Folgeverfahren sind von der Prüfungsstelle bzw. vom Beschwerdeausschuss das Protokoll und ggf. die Dokumentation in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.
- k) Eine weitere Maßnahme im Rahmen dieser statistischen Prüfung kann erstmals für den Prüfzeitraum nach einer erfolgten individuellen Beratung in Folge erstmaliger Auffälligkeit festgesetzt werden. Dies gilt entsprechend, wenn ein Arzt die ihm angebotene Beratung ablehnt oder die Beratungstermine nicht wahrgenommen hat. Ist die Abwesenheit des

Arztes unverschuldet, wird ein neuer Termin vereinbart. Eine weitere Maßnahme kann eine Verpflichtung zur Fortbildung oder Schulung sein. Die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V setzt die weiteren Maßnahmen fest.

- (10) Für den Fall der wiederholt festgestellten Unwirtschaftlichkeit innerhalb von 5 Jahren nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme wird eine Nachforderung festgesetzt.
- (11) Der unwirtschaftliche Mehraufwand bestimmt sich aus der Differenz zwischen dem Gesamtfallwert des Arztes (Ist) und dem um 25 % erhöhten prüfrelevanten Gesamtreferenzfallwertes der jeweiligen Prüfgruppe. Haben die Prüfungsgremien kompensatorische Einsparungen und/oder Praxisbesonderheiten und/oder erreichte Zielwertbereiche anerkannt, bestimmt sich der unwirtschaftliche Mehraufwand aus der Differenz zwischen dem bereinigten Gesamtfallwert des Arztes (Ist) und dem um 25 % erhöhten prüfrelevanten Gesamtreferenzfallwert der jeweiligen Prüfgruppe. Ebenso sind insbesondere die Nacherstattungsregelungen gemäß § 2 Abs. 3 der Anlage 1 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V zu berücksichtigen.
- (12) Für die erstmalige Nachforderung in Höhe der Unwirtschaftlichkeit setzen die Prüfungsgremien für die beiden ersten 2 Prüfzeiträume einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 € fest.
- (13) Die Prüfungsstelle soll vor ihren Entscheidungen und Festsetzungen auf eine individuelle Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann.
- (14) Bezüglich der Ärzte, welche sich erstmals niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, werden in den ersten beiden möglichen Prüfzeiträumen durch die Vertragspartner geeignete Steuerungselemente (wie z. B. Niederlassungsberatung insbesondere zu Wirtschaftlichkeitszielen) festgelegt. Die vorgenannten Maßnahmen der Absätze 9 bis 13 gelten nicht. Sie erhalten in den ersten beiden möglichen Prüfzeiträumen nach Beginn der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung keine Nachforderungen/Maßnahmen im Falle von festgestellten Unwirtschaftlichkeiten im Rahmen dieser Anlage. Die betreffenden Ärzte gelten für diese Prüfzeiträume als nicht erstmalig auffällig. Besteht die Prüfeinheit aus mehr als einem Arzt, bleiben die Verordnungen von Ärzten nach Satz 1 bei der Maßnahmenfestsetzung nach Abs. 9 bis 13 unberücksichtigt. Die Verordnungen von Ärzten nach Satz 1 werden gesondert behandelt.
- (15) Bei der Festsetzung einer Nachforderung ist die arztindividuelle Netto/Brutto-Quote zugrunde zu legen.

Dieses erfolgt durch die Berücksichtigung der von den Krankenkassen übermittelten Beträge für Zuzahlungen und gesetzliche und vertragliche Rabatte.
- (16) Als Arzt im Sinne dieser Anlage gelten bei Arztpraxen bzw. Berufsausübungsgemeinschaften/MVZ mit mehreren an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten alle Ärzte der gleichen Prüfgruppe als gemeinsame Prüfeinheit.
- (17) Vorgaben aus der jeweils gültigen Fassung der Arzneimittelvereinbarung sind zu beachten.
- (18) Im Rahmen der intellektuellen Prüfung kann die Prüfungsstelle, insbesondere bei der Beurteilung von Praxisbesonderheiten, Sachverständige hinzuziehen. Die Prüfungsstelle hat darauf hinzuwirken, dass die voraussichtlichen Kosten für Berichte von Gutachtern in einem angemessenen Verhältnis zur Prüfung stehen.

(19) Die Vertragspartner überprüfen die Auswirkungen und passen die Anlage ggf. an.

Anlage 1.1

Anlage 1.1.a

Anhang 1 zur Anlage 1 Teil B - Arznei- und Verbandmittel zur Prüfvereinbarung vom 09.12.2021

Beispiel

		Berechnung
	Beispielprüfgruppe	
Zielwert Ziel A	60,00 %	
Anzahl der Ärzte in der Prüfgruppe mit Verordnungen im Zielwertbereich A	80	
Anzahl der Ärzte in der Prüfgruppe mit Zielerfüllung	50	
Anzahl der Ärzte in der Prüfgruppe ohne Zielerfüllung	30	
15% am weitesten weg von ZQ	4,5	
5% Grenze	4	
maximale Anzahl der zu prüfenden Ärzte	4	
	Beispielarzt	
a) ZQ = Zielwert entsprechend Arzneimittelvereinbarung	60,00 %	
DDD Leitsubstanzen rabattiert	8.000	
DDD Leitsubstanzen nichtrabattiert	9.000	
DDD Leitsubstanzen gesamt	17.000	8.000+9.000
DDD Nichtleitsubstanzen rabattiert	4.000	
DDD Nichtleitsubstanzen nichtrabattiert	22.000	
DDD Nichtleitsubstanzen gesamt	26.000	4.000+22.000
b) IQ = Istquote nach § 2 Abs. 2	41,78 %	$(9.000+8.000 \times 1,1) / (17.000+22.000+4.000 \times 0,9)$
c) $DDD_{NLSP} = DDD$ der NLS welche die Prüfungsstelle als Praxisbesonderheit nach § 3 Abs. 3 anerkannt hat	3.000	
Verteilung der Praxisbesonderheiten nach c)	3.000	
DDD Leitsubstanzen rabattiert	8.000	
DDD Leitsubstanzen nichtrabattiert	12.000	9.000+3.000
DDD Leitsubstanzen gesamt	20.000	
DDD Nichtleitsubstanzen rabattiert	4.000	
DDD Nichtleitsubstanzen nichtrabattiert	19.000	22.000- 3.000
DDD Nichtleitsubstanzen gesamt	23.000	
d) $IQ_{NP} = DDD_{LSP} \times 100\% / DDD_{Gesamt}$	48,83 %	$(12.000+8.000 \times 1,1) / (20.000+19.000+4.000 \times 0,9)$
e) GW_B (Grenzwert für Beratung) = $100\% - (100\% - ZQ) \times 115\%$	54,00 %	$100\% - (100\% - 60\%) \times 115\%$
f) GW_{NF} (Grenzwert für Nachforderung) = $100\% - (100\% - ZQ) \times 125\%$	50,00 %	$100\% - (100\% - 60\%) \times 125\%$
Vergleich		
Ist die $IQ_{NP} \geq GW_B$ erfolgt keine Maßnahme.		
Ist die $IQ_{NP} < GW_B$ aber $\geq GW_{NF}$ erfolgt eine Beratung.		Statt Maßnahme Hinweis, wenn Wert $UF_{Brutto} \leq 0$.
Ist die $IQ_{NP} < GW_{NF}$ erfolgt eine Nachforderung.	48,83% < 50,00%	Statt Maßnahme Hinweis, wenn Wert $UF_{Brutto} \leq 0$.
g) $DDD_{UNWI} = DDD_{Gesamt} \times (GW_{NF} - IQ_{NP})$	500	$(20.000+19.000+4.000 \times 0,9) \times (50,00\% - 48,83\%)$
Ermittlung des Nachforderungsbetrages je Ziel je Arzt:		
	Beispielarzt	
a) Berechnung des artzindividuellen Wertes AARZT (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten preiswertesten 55% DDD (Volumen) der Nichtleitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN). Anerkannte Praxisbesonderheiten bleiben unberücksichtigt, sofern sich der Wert AARZT dadurch nicht erhöht.	6,50 €	
b) Berechnung des artzindividuellen Wertes BARZT (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten teuersten 55% DDD (Volumen) der Leitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN)	5,50 €	
c) Berechnung des Wertes BPG auf Basis der verordneten teuersten 55% DDD (Volumen) der Leitsubstanzen der Prüfgruppe (Bruttokosten je DDD nach PZN)	5,00 €	
d) Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF_{Brutto}) = $AARZT - BARZT$ bzw. maximal $AARZT - BPG$	1,00 €	$6,50 \text{ €} / DDD - 5,50 \text{ €} / DDD$
Umbasierung		
Bruttokosten Arzt im Zielbereich	260.000,00 €	
Nettokosten Arzt im Zielbereich (Brutto-gesetzl. Rabatte-Zuzahlungen-vertragliche Rabatte)	213.616,00 €	
Umbasierungsfaktor	0,8216	$213.616 \text{ €} / 260.000 \text{ €}$
e) Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF_{NETTO})	0,8216 €	$1 \text{ €} / DDD \times 0,8216$
f) Nachforderungsbetrag = $DDD_{UNWI} \times UF_{NETTO}$	410,80 €	$500 DDD \times 0,8216 \text{ €} / DDD$

Anhang 2 zur Anlage 1 Teil B - Arznei- und Verbandmittel zur Prüfvereinbarung vom 09.12.2021

Schema zur Einbeziehung von Beitrittsrabattarzneimitteln		Berechnung	Erläuterungen
	Beispielprüfgruppe		
Zielwert Ziel A	60,00 %		
Anzahl der Ärzte in der Prüfgruppe mit Verordnungen im Zielwertbereich A	80		
Anzahl der Ärzte in der Prüfgruppe mit Zielerfüllung	50		
Anzahl der Ärzte in der Prüfgruppe ohne Zielerfüllung	30		
15% am weitesten weg von ZQ	4,5		
5% Grenze	4		
maximale Anzahl der zu prüfenden Ärzte	4		
	Beispielarzt		
a) ZQ = Zielwert entsprechend Arzneimittelvereinbarung	60,00 %		
DDD Leitsubstanzen rabattiert (ohne Beitritt)	8.000		
DDD Leitsubstanzen rabattiert (mit Beitritt)	200		
DDD Leitsubstanzen nichtrabattiert	9.000		
DDD Leitsubstanzen gesamt (ohne Beitritt)	17.000	8.000+9.000	
DDD Leitsubstanzen gesamt (ohne und mit Beitritt)	17.200	8.000+9.000+200	
DDD Nichtleitsubstanzen rabattiert (ohne Beitritt)	4.000		
DDD Nichtleitsubstanzen nichtrabattiert	22.000		
DDD Nichtleitsubstanzen gesamt (ohne Beitritt)	26.000	4.000+22.000	
b) IQ = Istquote nach § 2 Abs. 2	42,30 %	$(9.000+8.200 \times 1,1) / (17.000+22.000+4.000 \times 0,9)$	Achtung nur Änderung im Zähler - NICHT im Nenner!
c) DDD_{NLSP} = DDD der NLS welche die Prüfungsstelle als Praxisbesonderheit nach § 3 Abs. 3 anerkannt hat (keine Differenzierung nach Rabattstatus!)	3.000		
Verteilung der Praxisbesonderheiten nach c)	3.000		
DDD Leitsubstanzen rabattiert (ohne Beitritt)	8.000		
DDD Leitsubstanzen rabattiert (mit Beitritt)	200		
DDD Leitsubstanzen nichtrabattiert + DDD_{NLSP}	12.000	9.000+3.000	
DDD Leitsubstanzen gesamt nach Praxisbes. (DDD_{LSP})	20.200	12.000+8.000+200	
DDD_{LSP} mit Rabatffaktor (RF)	21.020	12.000+8.200x1,1	
DDD Nichtleitsubstanzen rabattiert (ohne Beitritt)	4.000		
DDD Nichtleitsubstanzen nichtrabattiert - DDD_{NLSP}	19.000	22.000-3.000	wenn Ergebnis negativ, weitere Verrechnung mit rabattierten Nichtleitsubstanzen (ohne Beitritt)
DDD Nichtleitsubstanzen gesamt nach Praxisbes. (DDD_{NLSNP})	23.000	19.000+4.000	
DDD Gesamt (ohne Beitritt, RF nur bei NLS)	42.600	20.000+19.000+4.000x0,9	
d) IQ_{NP} = DDD_{LSP} mit RFx 100% / $DDDGesamt$	49,34 %	$(12.000+8.200 \times 1,1) / (20.000+19.000+4.000 \times 0,9)$	Achtung nur Änderung im Zähler - NICHT im Nenner!
e) GW_B (Grenzwert für Beratung) = $100\% - (100\% - ZQ) \times 115\%$	54,00 %	$100\% - (100\% - 60\%) \times 115\%$	
f) GW_{NF} (Grenzwert für Nachforderung) = $100\% - (100\% - ZQ) \times 125\%$	50,00 %	$100\% - (100\% - 60\%) \times 125\%$	
Vergleich			
Ist die $IQ_{NP} \geq GW_B$ erfolgt keine Maßnahme.			
Ist die $IQ_{NP} < GW_B$ aber $\geq GW_{NF}$ erfolgt eine Beratung.			Statt Maßnahme Hinweis, wenn Wert $UF_{Brutto} \leq 0$.
Ist die $IQ_{NP} < GW_{NF}$ erfolgt eine Nachforderung.	49,34% < 50,00%		Statt Maßnahme Hinweis, wenn Wert $UF_{Brutto} \leq 0$.
g) $DDD_{UNWI} = DDD_{Gesamt} \times (GW_{NF} - IQ_{NP})$	280	$(20.000+19.000+4.000 \times 0,9) \times (50,00\% - 49,34\%)$	DDD_{Gesamt} ohne Beitritts-DDD
Ermittlung des Nachforderungsbetrages je Ziel je Arzt:			
	Beispielarzt		
a) Berechnung des arztindividuellen Wertes AARZT (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten preiswertesten 55% DDD (Volumen) der Nichtleitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN). Anerkannte Praxisbesonderheiten bleiben unberücksichtigt, sofern sich der Wert AARZT dadurch nicht erhöht.	6,50 €		Rabattarzneimittel mit Beitritt zu einem Vertrag nach § 130a Abs.8 SGB V bleiben unberücksichtigt, sofern sich der Wert AARZT hierdurch nicht erhöht.
b) Berechnung des arztindividuellen Wertes BARZT (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten teuersten 55% DDD (Volumen) der Leitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN) - Wert steigt durch Berücksichtigung der Beitritts-Rabattarzneimittel um 2 Cent	5,52 €		Rabattarzneimittel mit Beitritt zu einem Vertrag nach § 130a Abs.8 SGB V bleiben unberücksichtigt, sofern der Wert BARZT hierdurch nicht sinkt.
c) Berechnung des Wertes BPG auf Basis der verordneten teuersten 55% DDD (Volumen) der Leitsubstanzen der Prüfgruppe (Bruttokosten je DDD nach PZN)	5,00 €		Rabattarzneimittel mit Beitritt zu einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V bleiben unberücksichtigt, sofern der Wert BPG hierdurch nicht sinkt.
d) Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF_{Brutto}) = $AARZT - BARZT$ bzw. maximal $AARZT - BPG$	0,98 €	$6,50 \text{ €} / DDD - 5,52 \text{ €} / DDD$	
Umbasierung			
Bruttokosten Arzt im Zielbereich	260.500,00 €		
Nettokosten Arzt im Zielbereich (Brutto-gesetzl. Rabatte-Zuzahlungen-vertragliche Rabatte)	213.800,00 €		
Umbasierungsfaktor	0,8207	$213.800 \text{ €} / 260.500 \text{ €}$	
e) Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF_{NETTO}) je DDD	0,8043 €	$0,98 \text{ €} / DDD \times 0,8207$	
f) Nachforderungsbetrag = $DDD_{UNWI} \times UF_{NETTO}$	225,21 €	$280 \text{ DDD} \times 0,8043 \text{ €} / DDD$	

Anlage 1.1

Praxisbesonderheiten

Bereich Arznei- und Verbandmittel
(von Amts wegen zu berücksichtigen, vorabzugsfähig)

Gültigkeit: ab 2020

Stand der Wirkstoffliste: 01.01.2015

Abrechnungspositionen	Indikationen/Therapien	ATC-Code / Wirkstoffe	
99710A	Therapie des M. Gaucher und der Niemann-Pick-Krankheit - unter Berücksichtigung der Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR	A16AB02 A16AB10 A16AX06	Imiglucerase Velaglucerase alfa Miglustat
99711A	Hormonelle Behandlung und in-vitro-Fertilisation bei Sterilität	G03GA01 G03GA02 G03GA04 G03GA05 G03GA06 G03GA07 G03GA08 G03GA09 G03GA21 H01CA01 H01CA02 H01CC01 H01CC02	Choriongonadotropin hum. menopaus. Gonadotropin Urofollitropin Follitropin alfa Follitropin beta Lutropin alfa Choriongonadotropin alfa Corifollitropin alfa Lutropin alfa und Follitropin alfa Gonadorelin Nafarelin Ganirelix Cetrorelix
99712A	Therapie der schubförmig verlaufenden bzw. sek. progredienten MS und deren Manifestationen mit für diese Indikationen zugelassenen Präparaten	L03AB07 L03AB08 L03AX13	Interferon beta-1a Interferon beta-1b Glatirameracetat
99713A	Arzneimitteltherapie bei Hepatitis B und C mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten, ggf. in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln	J05AB04 J05AF05 J05AF07 J05AF08 J05AF10 J05AF11 L03AB04 L03AB05 L03AB10 L03AB11 L03AB61 J05AP08 J05AP05 J05AP07 u.a.	Ribavirin Lamivudin Tenofovir disoproxil (auch bei HIV enthalten) Adefovir dipivoxil Entecavir Telbivudin Interferon alfa-2a Interferon alfa-2b Peginterferon alfa-2b Peginterferon alfa-2a Peginterferon alfa-2a, Kombination Sofosbuvir Simeprevir Daclatasvir
99714A	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose	J01DF01 J01GB01 J01XB01 R05CB13 R05CB16	Aztreonam Tobramycin Colistin Dornase alfa Mannitol
99715A	Arzneimitteltherapie der fortgeschrittenen und terminalen Niereninsuffizienz - unter Berücksichtigung der Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR	B03XA H05BX01 H05BX02 L04AD01	Andere Antianämika Cinacalcet Paricalcitol Ciclosporin
99716A	Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach BUB-Richtlinien mit für die Substitution	Einzelzubereitung: 2567107 2567113	L-Polamidon Subutex

Abrechnungspositionen	Indikationen/ Therapien	ATC-Code / Wirkstoffe	
	verordnungsfähigen Arzneimitteln inkl. entspr. Rezepturzubereitungen - unter Berücksichtigung der Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR	2567136 N07BC01 N07BC02 N07BC05 N07BC51 09999086	Suboxone Buprenorphin Methadon Levomethadon Buprenorphin, Komb. (Suboxone) Sonder-PZN für Methadonzubereitungen
99717A	Behandlung von Kindern mit nachgewiesenem hypophysären Minderwuchs mit Wachstumshormonen - unter Berücksichtigung der Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR	H01AC	Somatotropin und Somatotropin-Agonisten
99718A	Chemotherapie von Tumorpatienten sowie die Therapie mit für diese Indikation zugelassenen Interferonen, Hormonanaloga und Zytokinen inkl. Antiemetika, einschließlich Bisphosphonate u. a. Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und Mineralisation zur Behandlung tumorbedingter Metastasen - unter Berücksichtigung der Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR	A03FA05 A04AA01 A04AA02 A04AA03 A04AA04 A04AA05 A04AD12 A04AD12 B03XA G03HA01 H01CB02 H05BX01 J06BA L01AA01 L01AA02 L01AA03 L01AA06 L01AA07 L01AA09 L01AB01 L01AB02 L01AC01 L01AD01 L01AD02 L01AD06 L01AX03 L01AX04 L01BA01 L01BA04 L01BB02 L01BB03 L01BB04 L01BB05 L01BB07 L01BC01 L01BC02 L01BC05 L01BC06 L01BC07 L01BC53 L01CA01 L01CA02 L01CA03 L01CA04 L01CA05 L01CB01 L01CB02 L01CD01	Alizaprid Ondansetron Granisetron Tropisetron Dolasetron Palonosetron Aprepitant Fosaprepitant Antianämika Cyproteron Octreotid Cinacalcet Immunglobuline Cyclophosphamid Chlorambucil Melphalan Ifosfamid Trofosfamid Bendamustin Busulfan Treosulfan Thiotepa Carmustin Lomustin Nimustin Temozolomid Dacarbazin Methotrexat Pemetrexed 6-Mercaptopurin 6-Tioguanin Cladribin Fludarabin Nelarabin Cytarabin Fluorouracil Gemcitabin Capecitabin Azacitidin Tegafur, Kombinationen Vinblastin Vincristin Vindesin Vinorelbin Vinflunin Etoposid Teniposid Paclitaxel

Abrechnungspositionen	Indikationen/ Therapien	ATC-Code / Wirkstoffe
		L01CD02 Docetaxel
		L01CX01 Trabectedin
		L01DA01 Dactinomycin
		L01DB01 Doxorubicin
		L01DB02 Daunorubicin
		L01DB03 Epirubicin
		L01DB06 Idarubicin
		L01DB07 Mitoxantron
		L01DC01 Bleomycin
		L01DC03 Mitomycin
		L01XA01 Cisplatin
		L01XA02 Carboplatin
		L01XA03 Oxaliplatin
		L01XB01 Procarbazin
		L01XC02 Rituximab
		L01XC03 Trastuzumab
		L01XC04 Alemtuzumab
		L01XC06 Cetuximab
		L01XC07 Bevacizumab
		L01XC08 Panitumumab
		L01XC09 Catumaxomab (intraperit. Behandlung des malignen Ascites)
		L01XC10 Ofatumumab
		L01XD01 Porfimer natrium
		L01XD03 Methylaminolevulinat
		L01XD05 Temoporfin
		L01XE01 Imatinib
		L01XE02 Gefitinib
		L01XE03 Erlotinib
		L01XE04 Sunitinib
		L01XE05 Sorafenib
		L01XE06 Dasatinib
		L01XE07 Lapatinib
		L01XE08 Nilotinib
		L01XE09 Temsirolimus
		L01XE10 Everolimus
		L01XE11 Pazopanib
		L01XX01 Amsacrin
		L01XX02 Asparaginase
		L01XX05 Hydroxycarbamid
		L01XX08 Pentostatin
		L01XX09 Miltefosin
		L01XX11 Estramustin
		L01XX14 Tretinoin
		L01XX17 Topotecan
		L01XX19 Irinotecan
		L01XX22 Alitretinoin
		L01XX23 Mitotan
		L01XX24 Pegaspargase
		L01XX25 Bexaroten
		L01XX32 Bortezomib
		L02AB01 Megestrol
		L02AB02 Medroxyprogesteron
		L02AE01 Buserelin
		L02AE02 Leuprorelin
		L02AE03 Goserelin
		L02AE04 Triptorelin
		L02AE05 Histrelin
		L02BA01 Tamoxifen
		L02BA02 Toremifen
		L02BA03 Fulvestrant

Abrechnungspositionen	Indikationen/ Therapien	ATC-Code / Wirkstoffe	
		L02BB01 L02BB03 L02BG01 L02BG02 L02BG03 L02BG04 L02BG06 L02BX01 L02BX02 L03AA02 L03AA10 L03AA13 L03AB02 L03AB04 L03AB05 L03AC01 L03AX03 L03AX11 L03AX14 L03AX15 L03AX16 L01XE10 L04AX02 L04AX04 M05BA02 M05BA03 M05BA05 M05BA06 M05BA08 M05BX04 V03AF01 indiv. parentale Lösungen: 02567461 02567478 09999092 09999152 Zubereitungen V03AF02 V03AF03 V03AF05 V03AF06 V03AF07 V03AF08	Flutamid Bicalutamid Aminoglutethimid Formestan Anastrozol Letrozol Exemestan Abarelix Degarelix Filgrastim Lenograstim Pegfilgrastim Interferon beta, natürlich Interferon alfa-2a Interferon alfa-2b Aldesleukin BCG-Impfstoff Tasonermin Histamin dihydrochlorid Mifamurtid Plerixafor (Mobilisierung hämatopoet. Stammzellen) Everolimus Thalidomid Lenalidomid Clodronsäure Pamidronsäure Tiludronsäure Ibandronsäure Zoledronsäure Denusomab Mesna Sonder-PZN für parenterale Folinat-Lösungen Sonder-PZN für Rezepturen monoklonaler Antikörper Sonder-PZN für Zytostatika-Rezepturen Sonder-PZN für sonst. parenterale Dexrazoxan Calciumfolinat Amifostin Natriumfolinat Rasburicase Palifermin
99719A	Therapie von behandlungsbedürftigen HIV-Infektionen sowie Therapie von behandlungsbedürftigen Begleiterkrankungen	J04AB04 J05AB14 J05AD01 J05AE01 J05AE02 J05AE03 J05AE04 J05AE05 J05AE07 J05AE08 J05AE09	Rifabutin Valganciclovir Foscarnet Saquinavir Indinavir Ritonavir Nelfinavir Amprenavir Fosamprenavir Atazanavir Tipranavir

Abrechnungspositionen	Indikationen/ Therapien	ATC-Code / Wirkstoffe	
		J05AE10 J05AF01 J05AF02 J05AF03 J05AF04 J05AF05 J05AF06 J05AF07 J05AF09 J05AG01 J05AG03 J05AG04 J05AR01 J05AR02 J05AR03 J05AR04 J05AR06 J05AR10 J05AX07 J05AX08 J05AX09 L03AA02	Darunavir Zidovudin Didanosin Zalcitabin Stavudin Lamivudin Abacavir Tenofovir disoproxil Emtricitabin Nevirapin Efavirenz Etravirin Zidovudin+Lamivudin Lamivudin+Abacavir Emtricitabin+Tenofovir disoproxil Zidovudin+Lamivudin+ Abacavir Emtricitabin+Tenofovir disoproxil+ Efavirenz Lopinavir+Ritonavir Enfuvirtid Raltegravir Maraviroc Filgrastim
99720A	Insulintherapie und Teststreifenverordnung beim insulinpflichtigen Diabetes mellitus	A10AB01 A10AB04 A10AB05 A10AB06 A10AC01 A10AD01 A10AD04 A10AD05 A10AE04 A10AE05 V04CA03/	Insulin (human) Insulin lispro Insulin aspart Insulin glulisin Insulin (human) Insulin (human) Insulin lispro Insulin aspart Insulin glargin Insulin detemir Teststreifen
99721A	Therapie von Erkrankungen des rheumat. Formenkreises (inkl. Psoriasisarthritis) mit dafür zugelassenen TNF-Alpha-Inhibitoren und Interleukininhibitoren, monoklonalen Antikörpern, Fusionsproteinen und Immunsuppressiva - unter Berücksichtigung der Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR	L04AA24 L04AB01 L04AB02 L04AB04 L04AB05 L04AB06 L04AC03 L04AC07 L01XC02	Abatacept Etanercept Infliximab Adalimumab Certolizumab pegol Golimumab Anakinra Tocilizumab Rituximab
99722A	Therapie von chron. entzündlichen Darmerkrankungen mit dafür zugelassenen TNF-Alpha-Inhibitoren - unter Berücksichtigung der Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR	L04AB02 L04AB04	Infliximab Adalimumab
99723A	Behandlung des M. Fabry (Enzyme)	A16AB03 A16AB04	Agalsidase alfa Agalsidase beta
99724A	photodynamische Therapie mit Verteporfin bei exudativer (feuchter) altersbezogener Makuladegeneration (AMD) mit vorwiegend klassischen subfovealen chorioidalen Neovaskularisationen (CNV)	S01LA01	Verteporfin
99725A	Palivizumab zur Prävention der durch das Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) hervorgerufenen schweren Erkrankungen der unteren Atemwege, die Krankenhausaufenthalte erforderlich machen, bei Kindern, die entweder in	J06BB16	Palivizumab

Abrechnungspositionen	Indikationen/ Therapien	ATC-Code / Wirkstoffe	
	<p>der 35. Schwangerschaftswoche oder früher geboren wurden und zu Beginn der RSV-Saison jünger als 6 Monate sind; außerdem bei Kindern unter 2 Jahren, die innerhalb der letzten 6 Monate wegen bronchopulmonaler Dysplasie behandelt wurden.</p> <p>– unter Berücksichtigung der Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR</p>		
99726A	Immunsuppressiva nach Organtransplantation	L04AA02 L04AA03 L04AA04 L04AA06 L04AA10 L04AA18 L04AC01 L04AD01 L04AD02	Muromonab-CD3 Antilymphozytäres IG Antithymozytäres IG Mycophenolsäure Sirolimus Everolimus Daclizumab Ciclosporin Tacrolimus
99728A	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten	B02BD01 B02BD02 B02BD03 B02BD04 B02BD05 B02BD06 und B02BD07 B02BD08 B02BD09 B02BD10 B02BD31 B02BD15	Gerinnungsfaktoren II,VII,IX,X in Kombination Gerinnungsfaktor VIII Faktor-VIII-Inhibitorbypass-Aktivität Gerinnungsfaktor IX Gerinnungsfaktor VII Von Willebrand-Faktor Gerinnungsfaktor VIII in Kombination Gerinnungsfaktor XIII Eptacog alfa (aktiviert) Nonacog alfa VonWillebrand-Faktor Moroctocog alfa Octocog alfa
99731A	Therapie chronischer Schmerzen mit starkwirksamen Opiaten unter Beachtung des WHO-Schmerzschemas	N02AA01 N02AA03 N02AA05 N02AB03 N02AE01	Morphin Hydromorphon Oxycodon Fentanyl Buprenorphin
99734A	Spezifische Immuntherapie, Hyposensibilisierung	V01AA	Allergen-Extrakte
99744A	Passive Immunisierung von Patienten mit spezifischen Immunglobulinen	J06BB03 J06BB04 J06BB05 J06BB09	Varizella/Zoster-IG Hepatitis B-IG Tollwutimmunglobulin CMV-IG
99749A	Therapie der pulmonalen arteriellen Hypertonie mit für diese Indikationen zugelassenen Präparaten	B01AC11 B01AC21 C02KX01 C02KX02 C02KX04 C02KX05 C02KX08	Iloprost Treprostinil Bosentan Ambrisentan Sildenafil Tadalafil Iloprost
99751A	Therapie von Patienten mit Mukopolysaccharidose verschiedener Formen	A16AB05 A16AB08 A16AB09	Laronidase Galsulfase Idursulfase
99762A	Therapie mit TNF-Alpha-Inhibitoren und monoklonalen Antikörpern entsprechend der Arzneimittelzulassung bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vom Plaquetyp	L04AB01 L04AB02 L04 AB04 L04AC05	Etanercept Infliximab Adalimumab Ustekinumab
99763A	Parenterale Ernährung bei strenger Indikation gemäß Arzneimittel-Richtlinien	B05BA	Lösungen zur parenteralen Ernährung
99764A	Substitution/Therapie des Alpha-1-Proteinaseinhibitormangels (z. B. Prolastin HS)	B02AB02	Alfa1-Antitrypsin

Abrechnungspositionen	Indikationen/ Therapien	ATC-Code / Wirkstoffe	
99765A	Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie mit dafür zugelassenen Präparaten	N06AA04 N06BA04 N06BA07 N07XX04	Clomipramin Methylphenidat Modafinil Natriumoxybat
99766A	Behandlung der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie	L04AA25	Eculizumab
99767A	Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose	N07XX02	Riluzol
99774A	Lambert-Eaton-Myasthenisches Syndrom	N07XX05	Amifampridin
99775A	Hyponatriämie bei SIADH	C03XA01	Tolvaptan
99776A	Störungen des Harnstoffzyklus angeborene Störungen: Carbamylphosphatsynthetase-Mangel Ornithintranscarbamylase-Mangel Argininsuccinatsynthetase-Mangel N-Acetylglutamatsynthetase-Mangel (Hyperammonämie)	A16AA05 A16AX03	Carglumsäure Natriumphénylbutyrat
99777A	Tyrosinämie	A16AX04	Nitisinon
99778A	Behandlung von CAPS	L04AC08	Canakinumab
99779A	Morbus Pompe	A16AB07	Alglucosidase alfa
99780A	Behandlung des hereditären Angioödems, akut	B06AC01 B06AC02	C ₁ - Inhibitor, aus Plasma gewonnen Icatibant
99781A	Behandlung der PKU	A16AX07	Sapropterin
99782A	Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen bei schwerem IGF 1-Mangel	H01AC03	Mecasermin
99783A	Intrathekale Analgesie	N02BG08	Ziconotid
99784A	Chronische immun-(idiopathische) thrombozytopenische Purpura	B02BX04 B02BX05	Romiplostim Eltrombopag
99785A	Therapie des Fibrinogenmangels, erworben oder kongenital oder akut	B02BB01	Fibrinogen, human
99786A	Therapie des Antithrombinmangels, erworben oder angeboren	B01AB02	Antithrombin III, Antithrombin alfa
99787A	Blutprodukte entspr. Transfusionsgesetz	B05A	Blut und verwandte Produkte, exkl. Volumenersatzmittel (Dextrane, gelatine-haltige Mittel, Hydroxyethylstärke sowie jeweils in Komb.), exkl. Stammzellen aus Nabelschnurblut
99788A	Therapie der heparininduzierten Thrombozytopenie (HIT) Typ 2	B01AE03	Argatroban
99735A	Therapie der Hypothalamus- und Hypophysenerkrankungen einschl. der Akromegalie	H01AX01	Pegvisomant
99789A	Adjuvante Therapie der Homocystinurie	A16AA06	Betain
99790A	Beta-Thalassämie, Patienten mit chron. Transfusionsbedingter Eisenüberladung	V03AC03	Deferasirox
99791A	Therapie des Morbus Wilson	A16AX05	Zinkacetat
99792A	Systemische Sklerodermie	C02KX01	Bosentan
99793A	Essentielle Thrombozythämie	L01XX35	Anagrelid

Darüber hinaus gelten die gesetzlich vorgegebenen Praxisbesonderheiten gemäß Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S.1, Abs. 2 SGB V, nach § 7 Abs. 3, 4 Satz 2, sowie Anlage 1, Teil B und C der Prüfvereinbarung.

Anlage 1.1a

Praxisbesonderheiten: Nutzenbewertete Arzneimittel

Bereich Arznei- und Verbandmittel

Voraussetzung: Verordnung in Indikationen, in denen ein Zusatznutzen festgestellt wurde und ab dem Zeitpunkt, ab dem ein Erstattungsbetrag gilt.

Gültigkeit: ab 2020

Stand der Wirkstoffliste: 15.12.2016

Abrechnungspositionen	Indikationen / Therapien	Vorschlag ATC-Code / Wirkstoffe	Erstattungsbetrag festgelegt Stand: 24.01.2017
99712A	Therapie der schubförmig verlaufenden bzw. sek. progredienten MS und deren Manifestationen nur mit für diese Indikationen zugelassenen Präparaten	L04AA27 Fingolimod	Ja
		N02BG10 Nabiximols	Ja
99714A	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose	R07AX02 Ivacaftor	Ja
		R07AX30Lumacaftor/ Ivacaftor	Ja
99718A	Chemotherapie von Tumorpatienten sowie die Therapie mit für diese Indikation zugelassenen Interferonen, Hormonanaloga und Zytokinen inkl. Antiemetika, einschließlich Bisphosphonate u. a. Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und Mineralisation zur Behandlung tumorbedingter Metastasen - unter Berücksichtigung der Therapiehinweise gemäß Anlage IV AMR	L01BC08 Decitabin	Ja
		L01CD04 Carbazitaxel	Ja
		L01CX12 Brentuximab	Ja
		L01XX41 Eribulin	Ja
		L01XC11 Ipilimumab	Ja
		L01XC13 Pertuzumab	Ja
		L01XE12 Vandetanib	Ja
		L01XE14 Bosutinib	Ja
		L01XE15 Vemurafenib	Ja
		L01XE16 Crizotinib	Ja
		L01XE18 Ruxolitinib	Ja
		L01XE24 Ponatinib	Ja
		L01XX43 Vismodegib	Ja
L01XX44 Aflibercept	Ja		
L04AX06 Pomalidomid	Ja		
L01XE21 Regorafenib	Ja		
L01XE13 Afatinib	Ja		

Abrechnungs- positionen	Indikationen / Therapien	Vorschlag ATC-Code / Wirkstoffe	Erstattungsbetrag festgelegt Stand: 24.01.2017
		L01XC03 Trastuzumab Emtansin	Ja
		L01XE17 Axitinib	Ja
		L01XE26 Cabozatinib	Ja
		L01XE27 Ibrutinib	Ja
		L01XE29 Lenvatinib	Ja
		L01XE31 Nintedanib	Ja
		L01XC17 Nivolumab (nicht für Indikationen die als bundesweite Praxisbesonderheit gelten)	Ja
		L01XC15 Obinutuzumab	Ja
		L01XX46 Olaparib	Ja
		L01XC18 Pembrolizumab	Ja
		L01XC20 Ramucirumab bei Therapie des Magen-CA	Ja
		L01XX42 Panobinostat	Ja
		L01XE23 Dabrafenib nur in Kombination mit Trametinib	Ja
		L01XE25 Trametinib	Ja
		L01XC19 Blinatumomab	Nein
		L01XC45 Carfilzomib (in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason)	Nein
		L01XE38 Cobimetinib (in Kombination mit Vemurafenib)	Ja
		L01XX47 Idelalisib (in Kombination mit Rituximab)	Ja
		L01XC21 Ramucirumab	Ja
		L01XC24 Daratumumab	Nein
		L01XC23 Elotuzumab (in Kombination mit Lenalidomid	Nein

Abrechnungspositionen	Indikationen / Therapien	Vorschlag ATC-Code / Wirkstoffe	Erstattungsbetrag festgelegt Stand: 24.01.2017
		und Dexamethason)	
99719A	Therapie von behandlungsbedürftigen HIV-Infektionen sowie Therapie von behandlungsbedürftigen Begleiterkrankungen	J05AR08 Emtricitabin+ Ralpivirin+ Tenofoviridisoproxil J05AG05 Ralpivirin J05AX12 Dolutegravir J05AR13 Dolutegravir/Abacivir/ Lamivudin	Ja Ja Ja Ja
99723A	Behandlung des M. Fabry (alfa-Galactosidase Mangel)	A16AX14 Migalastad	Nein
99726A	Immunsuppressiva nach Organtransplantation	L04AA28 Belatacept	Ja
99749A	Pulmonale arterielle Hypertonie	C02KX04 Macitentan C02KX05 Riociguat	Ja Ja
99751A	Therapie von Patienten mit Mukopolysaccharidose verschiedener Formen	A16AB12 Elosulfase alfa	Ja
99762A	Mittelschwere bis schwere Plaque Psoriasis	L04AC10 Secukinumab (nicht für Indikationen die als bundesweite Praxisbesonderheit gelten)	Nein
99794A	Transthyretin-Amyloidose	N07XX08 Tafamidis meglumin	Ja
99795A	Systemischer Lupus erythematodes	L04AA26 Belimumab	Ja
99796A	Therapie des Morbus Cushing	H01CB05 Pasireotid	Ja
99798A	Polycythaemia vera	L01XE18 Ruxolitinib (nicht für Indikationen die als bundesweite Praxisbesonderheit gelten)	Ja
99799A	Prophylaxe venöser Thromboembolien nach elektiven TEP, Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE	B01AF02 Apixaban	Ja
99800A	Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhoe	A07AA12 Fidaxomicin	Ja

Abrechnungs- positionen	Indikationen / Therapien	Vorschlag ATC-Code / Wirkstoffe	Erstattungsbetrag festgelegt Stand: 24.01.2017
99801A	Angeborene Störung der primären Gallensäuresynthese	A05AA03 Cholsäure	Ja
99802A	Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern und Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE	B01AF03 Edoxaban	Ja
99803A	Familiäre Lipoproteinase-defizienz mit Pankreatitisschüben	C10AX10 Alipogentiparvovec	Ja
99805A	Kurzdarmsyndrom	A16AX08 Teduglutid	Ja
99807A	Enzyersatztherapie bei Mangel an lysosomaler saurer Lipase	A16AB14 Sebelipase alfa	Ja
99808A	Enzyersatztherapie bei Hypophosphatasie	A16AB13 Asfotase alfa	Ja
99809A	Inversive Aspergillose, Mucomycose bei Patienten bei denen Amphotericin B nicht angemessen ist	J02AC05 Isavuconazol	Ja
99810A	Prävention von Phototoxizität bei Patienten mit erythropoetischer Protoporphyrinurie	D02BB02 Afamelanotid	Nein
99811A	Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma	R03DX09 Mepolizumab	Nein
99813A	Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit einem Myocardinfarkt in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses	B01AC24 Ticagrelor in Kombination mit ASS (nicht für Indikationen die als bundesweite Praxisbesonderheit gelten)	Ja
99814A	Duchenne-Muskeldystrophie	M09AX03 Ataluren	Ja

Aktueller Stand der festgelegten Erstattungsbeträge siehe: www.gkv-spitzenverband.de

Anlage 1.2

Praxisbesonderheiten

Bereich Heilmittel

(von Amts wegen zu berücksichtigen, vorabzugsfähig)

Die bundesweiten besonderen Verordnungsbedarfe nach Anhang 1 zur Anlage 2 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V finden in der jeweils geltenden Fassung Anwendung.

Anlage 1.2a

Praxisbesonderheiten

Bereich Heilmittel
 Maßnahmen der podologischen Therapie
 (von Amts wegen zu berücksichtigen, vorabzugsfähig)

Gültigkeit ab Verordnungsjahr 2020

Abrechnungsposition	Diagnose	Diagnosegruppe/Indikationsschlüssel Podologie*	Hinweis/ Spezifikation
99861 A	Podologische Therapie bei folgenden Diagnosegruppen: 1. Diabetisches Fußsyndrom (diabetische Neuropathie mit oder ohne Angiopathie im Stadium-Wagner 0)** 2. Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie (primär oder sekundär) 3. Krankhafte Schädigung am Fuß als Folge eines Querschnittsyndroms (komplett oder inkomplett)	 DF NF QF	ausschließlich nach Indikationsstellung der Heilmittel-Richtlinie

* Als Indikationsschlüssel muss neben der Diagnosegruppe immer die Leitsymptomatik (a-c oder eine vergleichbare/kompatible patientenindividuelle Leitsymptomatik) mit angegeben werden.

** Bei Verordnungen bis 30.06.2020 findet die bis dahin gültige Definition der Diagnosegruppe DF Anwendung.

Anlage 2

Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich erbrachter Leistungen gemäß § 106a SGB V

(unbesetzt)

Anlage 3

Prüfung in einzelnen Fällen

- (1) Verordnungen, die durch die Krankenkassen genehmigt wurden, sind nur insoweit in die Prüfung einzubeziehen, als begründete Zweifel an der Wirtschaftlichkeit des Ordnungsverhaltens im jeweiligen Ordnungsbereich insgesamt vorgebracht werden.
- (2) Zur Gewährleistung einer sachgerechten Entscheidung sind Prüfanträge auf Durchführung einer Prüfung zu begründen und mit dem entsprechenden notwendigen Nachweis (Originalbelege oder Images) zu versehen.
- (3) Anträge nach § 10 sollen innerhalb von 18 Monaten nach Ablauf des Ausstellungsquartals der Verordnung bei der Prüfungsstelle eingegangen sein.
- (4) Der Antragsteller gibt bei verordneten Leistungen die wirtschaftliche Alternative grundsätzlich an und begründet diese. Sieht der Antragsteller keine wirtschaftliche Alternative im Sinne des Leistungskataloges der GKV, so ist dies im Antrag zu begründen. Dem Arzt ist die Möglichkeit zur Stellungnahme zur wirtschaftlichen Alternative einzuräumen. Die Prüfungsstelle prüft den Sachverhalt und legt grundsätzlich die wirtschaftliche Alternative (Amtsermittlung) sowie im Falle einer Nachforderung diese in Höhe der Netto-Differenz zur wirtschaftlichen Alternative fest.
- (5) Die Rahmenempfehlungen gemäß § 106a Abs. 3 Satz 1 SGB V gelten verbindlich.

Anlage 4

Sonstiger Schaden

- (1) Die Anträge auf Feststellung eines sonstigen Schadens sollen innerhalb eines Jahres seit Kenntnis der Tatsachen, welche den Schadenersatzanspruch begründen, gestellt werden. Die Antragsbegründung kann nachgereicht werden.
- (2) Die Prüfungsstelle entscheidet ob und in welcher Höhe der Krankenkasse ein Schaden entstanden ist. Lässt sich die Höhe nicht eindeutig feststellen, bestimmt sie den Schadensumfang nach gewissenhafter Schätzung.

Anlage 5

Prüfung von Sprechstundenbedarf wegen Nichtbeachtung der maßgeblichen Sprechstundenbedarfsvereinbarung (vormals Prüfung auf sachlich-rechnerische Richtigstellung durch die KVT)

- (1) Der Antrag ist zu begründen und soll innerhalb von 18 Monaten nach Ablauf des Ausstellungsquartals der Verordnung durch die AOK PLUS mit den vollständigen prüfungsbegründenden Unterlagen gestellt werden.
- (2) Ein Antrag ist ausgeschlossen, wenn die beantragte Nachforderung 25,60 EUR (netto) für das Verordnungsquartal nicht übersteigt.
- (3) Anträge sind quartalsweise zu stellen.
- (4) Der betroffene Vertragsarzt ist unverzüglich von Amts wegen über den Antrag schriftlich mit der Möglichkeit zur Stellungnahme in Kenntnis zu setzen. Die KVT erhält mit Information des Arztes die Mitteilung über den betroffenen Antrag (BSNR, LANR, Präparat und Kosten) von der Prüfungsstelle. Die Prüfungsstelle gibt den an dem Verfahren Beteiligten Stellungnahmen zum Verfahren umgehend weiter.
- (5) Die Prüfungsstelle soll, sofern beispielsweise eine gleichartige Alternative in der Sprechstundenbedarfsvereinbarung geregelt ist, eine Kostendifferenzberechnung zu dieser Alternative vornehmen.

Anlage 6

Prüfung der Verordnung von saisonalen Grippeimpfstoffen im Rahmen der Durchführung von und Teilnahme an Verträgen nach § 132e SGB V i. V. m. / oder der Sprechstundenbedarfsvereinbarung

Für die Prüfung der Verordnung von saisonalen Grippeimpfstoffen im Rahmen der Durchführung und Teilnahme von Verträgen nach § 132e SGB V i. V. m. / oder der Sprechstundenbedarfsvereinbarung ab der Impfsaison 2022 / 2023 gelten folgende besondere Bestimmungen:

- (1) Beim Bezug der Grippeimpfstoffe gilt eine Überschreitung der Menge gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen nicht grundsätzlich als unwirtschaftlich. Impfstoffverordnungen können unwirtschaftlich sein, wenn ein grobes nicht gerechtfertigtes statistisches Missverhältnis zwischen der Anzahl der verordneten Impfdosen (Impfstoffmenge) und der Anzahl der abgerechneten Impfleistungen besteht. Die Prüfungsstelle prüft Ärzte mit einer Überschreitung der Impfstoffmenge gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfleistungen entsprechend § 106b Abs. 1a SGB V, § 106a SGB V.
- (2) Es sollen die 15 Ärzte mit der höchsten Überschreitung der Impfstoffmenge gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfleistungen einer Impfsaison geprüft werden und es sollen die 15 Ärzte mit der höchsten Überschreitung der tatsächlich erbrachten Impfleistungen gegenüber der Impfstoffmenge einer Impfsaison geprüft werden. Eine Impfsaison umfasst dabei die Quartale 3 und 4 eines Kalenderjahres und die Quartale 1 und 2 des Folgejahres. Eine Änderung der Anzahl der zu prüfenden Ärzte ist einvernehmlich zwischen den Vertragspartnern für zukünftige Impfsaisons möglich.
- (3) Bei der Prüfung sind Faktoren die sich auf das Impfgeschehen auswirken können und die zum Zeitpunkt der Impfstoffbestellungen (in der Regel 1. Quartal eines Kalenderjahres) dem Arzt nicht bekannt sind, zu berücksichtigen. Dies sind insbesondere:
 - a) neue Empfehlungen der STIKO,
 - b) Herstellungsprobleme bei der Impfstoffproduktion,
 - c) Lieferengpässe des Impfstoffherstellers,
 - d) Pandemien und / oder
 - e) weitere Faktoren, die Auswirkungen auf das Impfgeschehen haben können.Bei einer Bewertung der nicht als wirtschaftlich vertretbaren Überschreitung können auch die besonderen Umstände der Arztpraxis z. B. eine geringe Anzahl an Behandlungsfällen berücksichtigt werden.
- (4) Grundlage dieser statistisch ansetzenden Prüfung mit Berücksichtigung individueller Einflussfaktoren sind die Datenlieferungen der abgerechneten Impfleistungen je Arztpraxis durch die KVT und der abgerechneten/verordneten Impfdosen je Arztpraxis und Pharmazentralnummer durch die Krankenkassen innerhalb von 6 Monaten nach Ende der jeweiligen Impfsaison an die Prüfungsstelle. Die Krankenkassen übermitteln zusätzlich im Falle von Impfleistungen aus dem nichtvertragsärztlichen Bereich durch die zu prüfende Arztpraxis die entsprechenden Daten (zur Bereinigung nach Punkt 7) an die Prüfungsstelle unter Beachtung der in Satz 1 genannten Frist.
- (5) Die Prüfung erfolgt für die gesamte Arztpraxis (Haupt- und Nebenbetriebsstätten zusammen).
- (6) Im Rahmen der Prüfung erhält der Vertragsarzt die Möglichkeit zur Stellungnahme.

- (7) Die Prüfungsstelle soll innerhalb von 12 Monaten nach Ende der Impfsaison darüber entscheiden, in welcher Höhe Unwirtschaftlichkeit besteht. Sofern die zu prüfende Arztpraxis Verordnungen von Impfstoffen für Impfleistungen aus dem nichtvertragsärztlichen Bereich getätigt hat und diese Impfleistungen begründet, auch anteilig, für ein in Abs. 1 genanntes Missverhältnis sind, hat die Prüfungsstelle diese Verordnungen von den Gesamtverordnungen unter Berücksichtigung eines entsprechenden Verwurfanteils in Abzug zu bringen. Im Falle einer erstmals festgestellten Unwirtschaftlichkeit in diesem Bereich soll in der Regel eine Beratung erfolgen.
- (8) Die Vertragspartner bewerten u. a. nach dem Ablauf jeder Impfsaison und / oder auf Basis der Prüfergebnisse gemeinsam inwiefern die Prüfung gem. § 106b Abs. 1a SGB V für die darauffolgende Impfsaison angepasst wird. Dies betrifft insbesondere die Auffälligkeitsgrenze, sofern diese nicht gesetzlich geregelt ist, sowie die Anzahl der prüfbaren Ärzte. Insbesondere bei Feststellung von erheblichen Unwirtschaftlichkeiten bzw. bei sehr vielen auffälligen Ärzten verständigen sich die Vertragspartner auf Anpassungen dieser Anlage. Die Rahmenbedingungen, welche die Vertragspartner als entscheidende Prüfkriterien / Besonderheiten ansehen, können in einer Protokollnotiz vereinbart werden. Diese Prüfkriterien / Besonderheiten können nach Möglichkeit auch bei der Prüfung der abgelaufenen Saison (Abs. 2 und 3) mitberücksichtigt werden.