

## **Prüfungsvereinbarung**

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

zwischen

der **Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH)**

und

der **AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse,**  
dem **BKK - Landesverband NORDWEST,**  
der **Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) als  
Landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK),**

der **IKK classic,**

der **Knappschaft**

und den **nachfolgend benannten Ersatzkassen in Hamburg**

- BARMER GEK
- Deutsche Angestellten-Krankenkasse (Ersatzkasse)
  - Techniker Krankenkasse (TK)
  - Kaufmännische Krankenkasse - KKH
  - HEK - Hanseatische Ersatzkasse
  - Handelskrankenkasse (hkk)

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:

Verband der Ersatzkassen e.V., Siegburg (vdek),

vertreten durch die Leiterin der Landesvertretung Hamburg

**in der Fassung des 5. Nachtrags  
mit Wirkung zum 1. Januar 2016**

## Inhaltsverzeichnis

Abschnitt 1 .....	4
Prüfungseinrichtung .....	4
§ 1 - Grundsätze .....	4
§ 2 - Gemeinsame Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss .....	5
§ 3 - Mitglieder des Beschwerdeausschusses .....	5
§ 4 - Unterstützende Tätigkeit der Prüfungsstelle .....	5
§ 5 - Sachverständige .....	5
§ 6 - Datengrundlagen für Prüfungen .....	5
Abschnitt 2 - Verfahren vor der gemeinsamen Prüfungsstelle und dem Beschwerdeausschuss .....	6
§ 7 - Amtsprinzip .....	6
§ 8 - Verfahren vor der Prüfungsstelle .....	6
§ 9 - Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss .....	8
§ 10 - Prüfungsentscheidungen .....	8
§ 11 - Verfahrenskosten .....	9
Abschnitt 3 - Prüfungsarten .....	9
§ 12 - Prüfungsarten .....	9
§ 13 - Prüfung bei Überschreitung vereinbarter Richtgrößen (Auffälligkeitsprüfung) .....	10
§ 13a - Besonderheiten bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% .....	10
§ 13b - Vereinbarung über eine Minderung des Erstattungsbetrages .....	10
§ 13c - Vereinbarung einer individuellen Richtgröße .....	11
§ 13d - Veränderungen bei der Arztpraxis im oder nach dem Prüfungszeitraum .....	12
§ 13e - Verhältnis der Richtgrößenprüfung zu Beanstandungen einzelner Behandlungsfälle .....	13
§ 13f - Prüfung des Sprechstundenbedarfs .....	13
§ 14 - Prüfung auf der Grundlage von Stichproben (Zufälligkeitsprüfungen) .....	13
§ 15 - Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten .....	14
§ 16 - Prüfung ärztlicher Leistungen nach Durchschnittswerten .....	15
§ 17 - Prüfung der Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter oder veranlasster Leistungen auf Antrag / „Feststellung sonstigen Schadens“ .....	15
§ 18 - Prüfungen der Wirtschaftlichkeit aus Anlass von Abrechnungsprüfungen nach § 106a SGB V .....	16
Abschnitt 4 - Besondere Aufgaben der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses ...	17
§ 19 - Feststellung von Regressansprüchen aufgrund gesamtvertraglicher Regelungen ...	17
§ 20 - Sachliche Berichtigung des Sprechstundenbedarfs .....	18
Abschnitt 5 - Sonstiges .....	19
§ 21 - Salvatorische Klausel .....	19
§ 22 - Inkrafttreten, Kündigung .....	19
Anlage 1a - Richtgrößenvereinbarung für Arznei- und Verbandmittel 2016 für den Prüfungszeitraum ab dem 01.01.2016 .....	21
§ 1 - Ermittlung der Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel .....	21
§ 2 - Information der Arztpraxen .....	21
§ 3 - Feststellung des quartalsbezogenen Verordnungsvolumens sowie der Richtgrößensumme .....	21
§ 4 - Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung der Richtgrößen .....	22
§ 5 - Praxisbesonderheiten .....	23
§ 6 - Entscheidungen der Prüfungsstelle .....	27
Anlage A zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 .....	29
Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 .....	30
Anlage C zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 .....	33
Anlage 1b - Richtgrößen für Heilmittel 2016 .....	36
§ 1 - Ermittlung der Richtgrößen Heilmittel .....	36

§ 2 - Information der Arztpraxen .....	36
§ 3 - Feststellung des quartalsbezogenen Verordnungsvolumens sowie der Richtgrößensumme .....	36
§ 4 - Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreiten der Richtgrößen .....	37
§ 5 - Praxisbesonderheiten .....	38
§ 6 - Entscheidungen der Prüfungsstelle .....	38
Anlage A zu Anlage 1b 2016 .....	40
Anlage B zu Anlage 1b 2016 .....	41
Anlage 2 zur Prüfungsvereinbarung gemäß § 106 SGB V - Zufälligkeitsprüfung (Stichproben) - .....	44
Anlage 3 - Verrechnung von Regress- und Schadensersatzansprüchen .....	46
Anlage 4 - Ablauf - Rangfolge von Wirtschaftlichkeitsprüfungen .....	47
Anlage 5 - Information der Prüfungsstelle .....	48
Anlage 6 - Versichertenliste nach § 1 Abs. 5 .....	51

## Abschnitt 1

**Präambel: Sofern in dieser Prüfungsvereinbarung männliche Personenbezeichnungen verwendet werden, gelten sie auch in der weiblichen Form.**

## Prüfungseinrichtung

### § 1 - Grundsätze

- (1) Die Prüfungsvereinbarung regelt das Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der gesamten vertragsärztlichen Tätigkeit nach § 106 SGB V. Es gelten neben dieser Vereinbarung die „Verordnung zur Geschäftsführung der Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschüsse nach § 106 Abs. 4a SGB V (WiPrüfVO)“ und die Geschäftsordnung des Beschwerdeausschusses in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Abs. 1 unterliegt die vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Vertragsärzte, zugelassene oder ermächtigte Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, zugelassene medizinische Versorgungszentren und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen (Institutsambulanzen), im folgenden Arztpraxis<sup>1</sup> genannt.
- (3) Die Prüfungsverfahren nach dieser Vereinbarung werden gegenüber der jeweiligen Arztpraxis durchgeführt. Die Verordnung/en und ärztlichen Leistungen der zum Prüfungszeitraum einer oder mehrerer Betriebsstätten angehörigen Ärzte sind Gegenstand des Verfahrens. Verantwortlicher und Adressat des Bescheides ist die jeweilige Arztpraxis ggf. auch als Rechtsnachfolgerin. Bei KV-übergreifenden Berufsausübungsgemeinschaften gelten die Grundsätze der Kassenärztlichen Vereinigungen Hamburg, Bremen und Schleswig-Holstein zu KV-übergreifenden Berufsausübungsgemeinschaften vom 05.08.2011 in der jeweils gültigen Fassung entsprechend.
- (4) Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Leistungserbringer, die zur ambulanten Versorgung zugelassen sind, aber deren Leistungsabrechnung nicht über die KVH erfolgt (Hochschulambulanzen, psychiatrische Institutsambulanzen und sozialpädiatrische Zentren gemäß §§ 117 - 119 SGB V sowie Krankenhäuser nach § 116b SGB V, Hausarztverträge nach § 73b und Verträge nach § 73c) ist die Prüfungseinrichtung zuständig. An den für diese Prüfung anfallenden Kosten wird die KVH nicht beteiligt.
- (5) Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle eine Liste der Versicherten, die Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V, § 53 Abs. 4 SGB V mit Ausnahme von § 13 Abs. 2 S. 5 SGB V gewählt haben gemäß Anlage 6.

---

<sup>1</sup> Zum Begriff der „Arztpraxis“ siehe „Ergänzende Abrechnungsbestimmungen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg vom 12. Juni 2008“ in der jeweils gültigen Fassung.

## **§ 2 - Gemeinsame Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss**

Die gemeinsame Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss setzen sich nach Maßgabe des Vertrages zur Bildung einer gemeinsamen Prüfungsstelle und eines Beschwerdeausschusses (Errichtungsvertrag) zusammen. Näheres zur Gliederung des Ausschusses in Kammern, zur Geschäftsverteilung, zur Besetzung der Kammern sowie weitere Einzelheiten regelt die Geschäftsordnung des Beschwerdeausschusses.

## **§ 3 - Mitglieder des Beschwerdeausschusses**

- (1) Über die Ausschusssitzungen und die Abstimmungen haben die mit dem Verfahren Befassten auch nach Beendigung ihres Amtes Stillschweigen im Rahmen des Sozialgeheimnisses (§ 35 SGB I Abs. 1) zu bewahren.
- (2) Ein Mitglied darf bei der Prüfung seiner eigenen Tätigkeit oder der eines Angehörigen im Sinne von § 16 SGB X nicht mitwirken. Das Gleiche gilt für Partner einer Gemeinschaftspraxis, einer Praxisgemeinschaft oder eines medizinischen Versorgungszentrums.
- (3) Ein Mitglied des Beschwerdeausschusses darf nicht an Entscheidungen teilnehmen, bei deren Vorbereitung er als Sachverständiger oder als Mitglied des Prüfungsausschusses mitgewirkt hat.
- (4) Die KVH und die Krankenkassen können ein von ihnen bestelltes Mitglied vorzeitig von seinem Amt entbinden, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.

## **§ 4 - Unterstützende Tätigkeit der Prüfungsstelle**

Der Beschwerdeausschuss wird bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben organisatorisch durch die Prüfungsstelle unterstützt. Die Aufgaben der Prüfungsstelle ergeben sich aus den gesetzlichen Bestimmungen und den Regelungen der Wirtschaftlichkeitsprüfungs-Verordnung.

## **§ 5 - Sachverständige**

Soweit erforderlich beauftragen der Leiter der Prüfungsstelle oder der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses unabhängige Sachverständige mit der Erstellung von schriftlichen Gutachten zu den Prüfungsfällen. Die Sachverständigen können auch beauftragt werden, als Berichterstatter in den Sitzungen der Ausschüsse zur Verfügung zu stehen. Die Vertragspartner können der Prüfungsstelle Personen benennen, die sich für eine Tätigkeit als unabhängige Sachverständige bereit erklärt haben.

## **§ 6 - Datengrundlagen für Prüfungen**

- (1) Die Vertragspartner übermitteln der Prüfungsstelle die für die Erstellung der Prüfungsgrundlagen erforderlichen Daten gemäß §§ 296 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 297 Abs. 1 bis 3 SGB V. Hierfür gelten der Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträger zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen in der jeweils geltenden Fassung sowie

ergänzende Absprachen der Vertragspartner. Die Krankenkassen haben sicherzustellen, dass die Daten zur Prüfung nur solche Daten enthalten, die der Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegen (z.B. keine Kostenerstattungsfälle, keine Heilmittelverordnungen nach § 32 Abs. 1 a SGB V) bzw. entsprechend gekennzeichnet sind.

- (2) Die Prüfungsstelle erstellt aus den Daten des Abs. 1 für die Prüfungsarten des Abschnittes 3 die statistischen Prüfungsgrundlagen und stellt diese den Vertragspartnern zur Verfügung.
- (3) Macht der Arzt in Prüfungsverfahren Zweifel an der Richtigkeit der Daten geltend, entscheidet die Prüfungsstelle, ob die Zweifel hinreichend begründet sind und verfährt im Zweifel nach § 106 Abs. 2c S. 2 SGB V.

## Abschnitt 2 - Verfahren vor der gemeinsamen Prüfungsstelle und dem Beschwerdeausschuss

### **§ 7 - Amtsprinzip**

- (1) Die Verfahren der Richtgrößenprüfung (§ 13), der Stichprobenprüfung (§ 14), Zielfeldprüfung (§ 19) und der Durchschnittsprüfung (§§ 15 und § 16) werden von der Prüfungsstelle von Amts wegen eingeleitet und durchgeführt. Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss erheben die ihnen erforderlich erscheinenden Beweise. Die KVH, die Krankenkassen und ihre Verbände sowie die geprüfte Arztpraxis sind verpflichtet, die von der Prüfungsstelle und dem Beschwerdeausschuss für erforderlich gehaltenen Unterlagen vorzulegen.
- (2) Der Arztpraxis wird vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Dabei sind ihr die prüferheblichen Sachverhalte mitzuteilen.
- (3) Abweichend von Abs. 1 werden die Prüfungen nach §§ 17, 18 und 20 auf Antrag durchgeführt. Der Antrag muss die Prüfungsart bezeichnen und die notwendigen Angaben nach den für die jeweilige Prüfungsart maßgeblichen Bestimmungen dieser Vereinbarung enthalten.

### **§ 8 - Verfahren vor der Prüfungsstelle**

- (1) Die Anlage 4 dieser Vereinbarung regelt den Ablauf der Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Darin legen die Vertragspartner Maßnahmen fest, die bei der Durchführung der Prüfungen zwingend zu beachten sind.
- (2) Das Verfahren vor der Prüfungsstelle ist schriftlich. Das Verfahren ist nicht öffentlich; eine persönliche Anhörung findet nicht statt.
- (3) Die Prüfungsstelle entscheidet durch Beschluss. Der Beschluss ist zu begründen und ausführlich zu dokumentieren, mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen und nach Maßgabe der Geschäftsordnung der Prüfungsstelle zu unterzeichnen. Beschlüsse erhalten:

- die betroffene Arztpraxis
  - die betroffenen Krankenkassenverbände
  - die KVH
  - im Antragsverfahren außerdem die antragstellende Krankenkasse.
- (4) Gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle können die betroffene Arztpraxis, die antragstellende Krankenkasse, die betroffenen Verbände der Krankenkassen sowie die KVH Widerspruch erheben. Dieser hat aufschiebende Wirkung.
- (5) Abweichend von Abs. 4 findet ein Widerspruchsverfahren in den Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossen sind, nicht statt. Entscheidungen der Prüfungsstelle in diesen Fällen sind ohne Anrufung des Beschwerdeausschusses vor dem Sozialgericht anzufechten.
- (6) Stellen die Prüfungsstelle oder der Beschwerdeausschuss bei der Prüfung ärztlicher Leistungen sachliche Fehler der Abrechnung fest oder haben sie begründeten Zweifel an der sachlichen Richtigkeit der Abrechnung, geben sie die Abrechnung unter schriftlicher Darstellung der Auffälligkeiten an die KVH zurück. Insoweit ist die Vornahme einer Honorarkürzung durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss ausgeschlossen. Ergeben sich im Einzelfall Zweifel, ob eine Auffälligkeit der Honorarabrechnung als Unrichtigkeit zu werten ist, so entscheiden die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss über die Zuständigkeit endgültig; dabei gilt grundsätzlich eine vorrangige Zuständigkeit der Prüfungsgremien.
- (7) Die Prüfungsstelle erstellt für die Vertragspartner jeweils quartalsweise in schriftlicher Form eine Übersicht der laufenden und der abgeschlossenen Aktivitäten. Es werden dabei die:
1. Art der Wirtschaftlichkeitsprüfung
  2. Datenflüsse, -zusammenführung,
  3. Anzahl der Prüffälle, nach Berücksichtigung
  4. der 5%-Regelung,
  5. Bagatellgrenzen,
  6. Korridor bei der Zielfeldprüfung und
  7. nach Vorabprüfung entlasteter Ärzte
  8. Einleitung der Prüfung mit der Fristen für Stellungnahmen,
  9. Abschluss der Prüfung, Anzahl und Summen der Regresse und / oder Rücknahme derselben Beratungen bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25%.

Näheres wird in **Anlage 5** dieser Vereinbarung geregelt.

## **§ 9 - Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss**

- (1) Für das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss gilt § 8 entsprechend mit den nachstehenden Abweichungen.
- (2) Der Vorsitzende kann die persönliche Anhörung des Widerspruchsführers vor dem Beschwerdeausschuss anordnen sowie schriftlichen Anträgen des Widerspruchsführers auf persönliche Anhörung stattgeben, wenn dies zur Aufklärung des Sachverhaltes oder zur Beratung der Arztpraxis sachdienlich erscheint. Im Übrigen ist auf eine vollständige Sachverhaltsermittlung im schriftlichen Verfahren hinzuwirken. Bei Nichterscheinen der Geladenen kann auch in deren Abwesenheit entschieden werden, hierauf ist in der Ladung hinzuweisen.
- (3) Für jeden Sitzungsgegenstand ist eine gesonderte Niederschrift anzufertigen, die den Beteiligten zusammen mit den Bescheiden übermittelt wird.

## **§ 10 - Prüfungsentscheidungen**

- (1) Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss entscheiden in den Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung, ob die Arztpraxis gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind.
- (2) Wird als Ergebnis des Prüfverfahrens festgestellt, dass ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vorliegt, können die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss
  - schriftliche Beratungen durchführen bzw. schriftliche Hinweise aussprechen
  - die Durchführung einer persönlichen Beratung beschließen
  - Honorarkürzungen oder Verordnungsregresse beschließen

Dabei sollen gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. In Verfahren der Richtgrößenprüfungen bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% ist eine Beratung zu beschließen; die Festsetzung eines Regresses ist ausgeschlossen. Bei wiederholt festgestellter Unwirtschaftlichkeit sind pauschale Honorarkürzungen vorzusehen (§ 106 Abs. 3 S. 4 SGB V).

- (3) Der Vorrang der Beratung gilt nicht
  - sofern bei Prüfmaßnahmen auf statistische Überschreitungen im offensichtlichen Missverhältnis abgestellt wird bei Beanstandung unzulässiger Verordnungen, wenn es sich um gesetzliche und vertragliche Verordnungsaußschlüsse handelt,
  - bei sachlichen Berichtigungen des Sprechstundenbedarfs nach § 20,
  - bei anderweitigen offenkundigen Verstößen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot.
- (4) Werden der Prüfungsstelle oder dem Beschwerdeausschuss Umstände bekannt, die für Verfahren vor dem Disziplinausschuss der KVH oder den Zulassungsinstanzen Anlass geben könnten, unterrichten sie hierüber die KVH und die Verbände der Krankenkassen bzw. den Zulassungsausschuss.

## **§ 11 - Verfahrenskosten**

- (1) Das Verfahren vor der Prüfungsstelle und dem Beschwerdeausschuss ist für die Arztpraxis gebührenfrei.
- (2) Im Widerspruchsverfahren entscheidet der Beschwerdeausschuss über eine Kostenerstattung nach § 63 SGB X.
- (3) Soweit die Arztpraxis aufgrund einer Kostenentscheidung der Sozialgerichte die Kosten des Verfahrens trägt, hat sie die gem. § 2 Abs. 4 WiPrüfVO von den Vertragspartnern mit dem Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses für die Prozessvertretung vor Gericht vereinbarte Vergütung zu erstatten. Im Übrigen machen die am Verfahren beteiligten Körperschaften des öffentlichen Rechts für Prüfverfahren bzw. Sozialgerichtsverfahren gegenüber der Arztpraxis sowie untereinander keine Kosten geltend.

## Abschnitt 3 - Prüfungsarten

### **§ 12 - Prüfungsarten**

Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss prüfen im Rahmen ihrer Zuständigkeit die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch folgende Prüfungsarten:

1. Prüfung bei Überschreitung vereinbarter Richtgrößen gemäß § 106 Abs. 2 Nr. 1 SGB V (Auffälligkeitsprüfung) - § 13
2. Prüfung auf der Grundlage von Stichproben gemäß § 106 Abs. 2 Nr. 2 SGB V (Zufälligkeitsprüfung) - § 14
3. Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten - § 15
4. Prüfungen ärztlicher Leistungen nach Durchschnittswerten - § 16
5. Prüfungen der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall/ „Feststellung sonstigen Schadens“ - § 17
6. Prüfungen der Wirtschaftlichkeit aus Anlass von Abrechnungsprüfungen nach § 106a SGB V - § 18
7. Feststellung von Regressansprüchen aufgrund gesamtvertraglicher Regelungen nach § 19
8. Sachliche Berichtigung des Sprechstundenbedarfs - § 20.

Eine Prüfung desselben Sachverhalts nach unterschiedlichen Prüfungsarten ist ausgeschlossen. Bei den genannten Prüfungsarten mit Ausnahme der Prüfung nach Nummer 6 (Prüfungen der Wirtschaftlichkeit aus Anlass von Abrechnungsprüfungen nach § 106a SGB V - § 18) wird geprüft, ob veranlasste Ausgaben für Versicherte, die Kostenerstattung gemäß § 1 Abs. 5 der Prüfungsvereinbarung gewählt haben, in den Ausgaben enthalten sind. Sollten veranlasste Ausgaben enthalten sein, sind diese zu bereinigen. Danach ist zu prüfen, ob die Voraussetzung zur Durchführung eines Prüfverfahrens noch gegeben ist.

### **§ 13 - Prüfung bei Überschreitung vereinbarter Richtgrößen (Auffälligkeitsprüfung)**

- (1) Diese Prüfungen werden gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V durchgeführt. Die Auffälligkeitsprüfung erfolgt in der Regel für den Zeitraum eines Kalenderjahrs. Die Anlage 1a zur Prüfungsvereinbarung legt arztgruppenspezifische Richtgrößen für das Volumen verordneter Arznei- und Verbandmittel fest und regelt das weitere Verfahren.
- (2) Es werden je 5% der Ärzte einer Fachgruppe, die eine Richtgröße haben, mit der höchsten Überschreitung in EURO, die mehr als 25% Überschreitung der Richtgrößensummen nach Abzug der vertraglich vereinbarten Praxisbesonderheiten aufweisen, selektiert. Dabei sind vorab die Ergebnisse der Richtgrößenprüfungen der Vorjahre zu berücksichtigen. Arztpraxen, die in den Vorjahren die Überschreitung begründen konnten und deren Verordnungsstruktur sich gegenüber den Vorjahren nicht wesentlich geändert hat, werden erst gar nicht Bestandteil der im ersten Satz genannten 5% Stichprobe, selbst wenn eine Überschreitung von mehr als 25% der Richtgrößensumme vorliegt. Bei denen nach dem beschriebenen Verfahren letztlich selektierten Arztpraxen werden die Richtgrößenprüfungen durchgeführt. Die KVH und die Krankenkassenverbände erhalten von der Prüfungsstelle eine Übersicht über diese Arztpraxen sobald feststeht, welche Arztpraxen in die Richtgrößenprüfung einbezogen werden.

### **§ 13a - Besonderheiten bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25%**

Kommen die Prüfungsgremien nach Abschluss der Richtgrößenprüfung einer Arztpraxis zu dem Ergebnis, dass das Richtgrößenvolumen auch unter Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten erstmalig um mehr als 25% überschritten wurde, so setzen die Prüfungsgremien keinen Regress fest, sondern der Arztpraxis muss eine individuelle Beratung durch die Prüfungsstelle angeboten werden.

Ein Regress-/Erstattungsbetrag kann bei künftiger Überschreitung erstmals für den Prüfzeitraum nach der angebotenen Beratung festgesetzt werden.

Für die Erstattung der Mehrkosten setzen die Prüfungsgremien einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000,00 Euro für die ersten beiden Jahre einer Festsetzung eines Betrags nach § 106 Abs. 5a S. 3 i.V.m. Abs. 5c S. 7 SGB V fest.

Diese Regelungen gelten für alle Prüfungsverfahren, die bei den Prüfungsgremien ab 01.01.2012 zur Entscheidung anstehen soweit das Gesetz nichts anderes regelt.

### **§ 13b - Vereinbarung über eine Minderung des Erstattungsbetrages**

Die Prüfungsstelle soll gemäß § 106 Abs. 5a S. 4 SGB V vor ihren Entscheidungen und Festsetzungen auf eine entsprechende Vereinbarung mit der Arztpraxis hinwirken, die eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann. In diesem Fall steht das Minderungsangebot unter der Bedingung, dass gegen den Regress kein Widerspruch eingelegt wird.

### **§ 13c - Vereinbarung einer individuellen Richtgröße**

- (1) Ein von einer Arztpraxis zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von § 6 Abs. 2 nicht zur Zahlung fällig, wenn die Prüfungsstelle gemäß § 106 Abs. 5d SGB V mit der Arztpraxis eine individuelle Richtgröße vereinbart, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise der Arztpraxis unter Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleistet. In dieser Vereinbarung verpflichtet sich die Arztpraxis, den sich aus einer Überschreitung der individuellen Richtgröße ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen ohne weiteres Prüfverfahren zu erstatten. Eine Zielvereinbarung nach § 84 Abs. 1 SGB V kann als individuelle Richtgröße vereinbart werden, soweit darin hinreichend konkrete und ausreichende Wirtschaftlichkeitsziele für einzelne Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen festgelegt sind.
- (2) Die individuelle Richtgröße wird auf der Grundlage der Ergebnisse der durchgeführten Richtgrößenprüfung als falldurchschnittlicher Betrag getrennt für die Versichertengruppen MF und R kalkuliert. Hierzu werden von den prüfrelevanten Ist-Ausgaben der Arztpraxis im Prüfungszeitraum das Kostenvolumen der festgestellten Praxisbesonderheiten sowie der zu erstattende Mehraufwand abgezogen. Der verbleibende Betrag wird durch die prüfrelevanten Fallzahlen des Prüfungszeitraumes dividiert. Die Praxisbesonderheiten sind für die individuelle Richtgröße über die Angabe des ATC-Codes in einer Form zu definieren und vertraglich zu vereinbaren, die nach Abschluss der Vereinbarungslaufzeit eine eindeutige Prüfung der Einhaltung der individuellen Richtgröße auch dann gewährleistet, wenn sich innerhalb der anerkannten Praxisbesonderheiten die konkret benötigten Arzneimittel bzw. deren Kosten geändert haben. Die Prüfungsstelle kann bei der Kalkulation der individuellen Richtgrößen sachverständige Hinweise auch einzelner Vertragspartner beziehen.
- (3) Für die Berechnung der individuellen Richtgröße sind zusätzlich die zwischen dem Prüfungszeitraum und der Vereinbarungslaufzeit gem. § 84 Abs. 6 SGB V vereinbarten Anpassungsfaktoren der Richtgrößen jeweils mit Wirkung zum Beginn des Kalenderjahres zu berücksichtigen. Weiter ist bei der Berechnung zu berücksichtigen wenn sich durch eine Änderung der Verhältnisse zwischen dem Prüfungszeitraum und der Vereinbarungslaufzeit, die nicht bereits durch die Anpassungsfaktoren gem. § 84 Abs. 6 SGB V abgedeckt ist, der erforderliche Versorgungsbedarf der Arztpraxis maßgeblich geändert hat. Der Arztpraxis ist insoweit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
- (4) Sofern während der Vereinbarungslaufzeit bei der Arztpraxis maßgebliche neue Praxisbesonderheiten auftreten oder sich der erforderliche Versorgungsbedarf maßgeblich ändert, kann von der Arztpraxis ein Antrag an die Prüfungsstelle auf Anpassung der individuellen Richtgröße gestellt werden. Der Antrag ist substantiiert unter Angabe des aus Sicht der Arztpraxis erforderlichen Anpassungsbetrages zu begründen. Sind aufgrund der Änderungen in der fortbestehenden Arztpraxis auf diese anderweitige Richtgrößen anzuwenden, wird eine entsprechende Anpassung der individuellen Richtgröße auf Antrag der Arztpraxis mit Wirkung ab dem Zeitpunkt der Änderung der Verhältnisse vorgenommen.
- (5) Die individuelle Richtgröße ist für einen Zeitraum von vier Quartalen beginnend ab dem Quartal nach dem Vereinbarungszeitpunkt zu vereinbaren. Entstehen hierdurch anteilige Kalenderjahreszeiträume vor oder nach der Vereinbarungslaufzeit, gilt für die

Richtgrößenprüfung dieser Quartale § 13d Abs. 1 entsprechend. Für den der Vereinbarungslaufzeit nachfolgenden Zeitraum kann die Prüfungsstelle unter Überprüfung der individuellen Richtgröße eine Verlängerung der Vereinbarung anbieten.

- (6) Die Prüfung der Einhaltung der individuellen Richtgröße wird in der Regel einheitlich für den vereinbarten Zeitraum von vier Quartalen durchgeführt. Davon abweichende Prüfintervalle sind Gegenstand der Vereinbarung mit der Arztpraxis. Ist in besonderen Fällen die Einhaltung der individuellen Richtgröße für einen anderen Zeitraum zu überprüfen, gilt § 13 d Abs. 1 entsprechend.
- (7) Für die Ermittlung des zu erstattenden Mehraufwandes bei Überschreitung der individuellen Richtgröße gilt das Nettoprinzip nach § 6 Abs. 3 der Anlage 1a entsprechend.
- (8) Die Verteilung des zu erstattenden Mehraufwandes an die Krankenkassen wird entsprechend den Regelungen der Anlage 3 zu Regressen aus sonstigen Ordnungsprüfungen durchgeführt.
- (9) Die Vereinbarung von individuellen Richtgrößen schließt die Durchführung anderer Prüfverfahren nicht aus. Der sich ergebende Mehraufwand bei Überschreitung der individuellen Richtgröße mindert sich gegenüber der einzelnen Krankenkasse bezüglich der von der individuellen Richtgröße erfassten Verordnungen, soweit diese in anderen Prüfverfahren Gegenstand eines bestandskräftigen Regresses sind. Sind festgesetzte Regresse betreffend die von der individuellen Richtgröße erfassten Verordnungen noch nicht bestandskräftig, mindert sich der Regressanspruch der einzelnen Krankenkasse soweit der sich ergebende Mehraufwand wegen Überschreitung der individuellen Richtgröße begetrieben worden ist.

### **§ 13d - Veränderungen bei der Arztpraxis im oder nach dem Prüfungszeitraum**

- (1) Hat eine Arztpraxis nicht während des gesamten regelmäßigen Prüfungszeitraumes an der vertragsärztlichen Versorgung teilgenommen, beschränkt sich für diese die Richtgrößenprüfung auf den Zeitraum der Teilnahme. Die Prüfungsstelle hat in solchen Fällen bei ihrer Entscheidung zu berücksichtigen, dass der mit der Jahresprüfung verbundene quartalsübergreifende Ausgleich insoweit nicht stattfindet und der Kostenvergleich mit einer jahresdurchschnittlichen Richtgröße deshalb zu einer Benachteiligung der Arztpraxis führen kann.
- (2) Findet im Vier-Quartals-Zeitraum nach Vereinbarung einer individuellen Richtgröße gem. § 106 Abs. 5d SGB V eine Veränderung in der Zusammensetzung der Arztpraxis statt, kann die individuelle Richtgröße übernommen bzw. von der Prüfungsstelle auf Antrag der Arztpraxis auf die neuen Verhältnisse angepasst werden. Andernfalls wird der Regress aus der Entscheidung der Prüfungsstelle unmittelbar mit der Maßgabe fällig, dass dieser rechnerisch auf vier Quartale aufgeteilt und für diejenige Anzahl der Quartale erlassen wird, in denen die Vereinbarung über die individuelle Richtgröße erfüllt wurde.

### **§ 13e - Verhältnis der Richtgrößenprüfung zu Beanstandungen einzelner Behandlungsfälle**

- (1) Das der Richtgrößenprüfung unterliegende Ausgabenvolumen wird bei denjenigen Arztpraxen, für die im Richtgrößenprüfungszeitraum gleichzeitig Anträge auf Prüfung einzelner Behandlungsfälle nach § 17 Prüfvereinbarung gestellt wurden, im Rahmen der Prüfungsvorbereitung um die in den Anträgen ausgewiesenen (Brutto-) Verordnungskosten im Vorwege bereinigt. Die weitere Richtgrößenprüfung beschränkt sich auf das verbleibende Ausgabenvolumen.
- (2) Ergibt die Richtgrößenprüfung durch die Prüfungsstelle vorrangig unwirtschaftliche Verordnungssachverhalte oder unzulässige Verordnungen in einzelnen Behandlungsfällen, kann die Prüfungsstelle insoweit auch einen Verordnungsregress in Höhe des festgestellten oder geschätzten (Netto-) Aufwandes für die unwirtschaftlichen bzw. unzulässigen Verordnungen festsetzen. Die Arztpraxis ist zu den anlässlich der Richtgrößenprüfung festgestellten Unwirtschaftlichkeiten gesondert zu hören. Die Antragsfristen nach § 17 der Prüfvereinbarung gelten in diesen Fällen nicht. Die Beweislast für die Unwirtschaftlichkeit oder die Unzulässigkeit der Verordnungen in einzelnen Behandlungsfällen trägt die Prüfungsstelle. Der Regress für einzelne Verordnungen ist nicht auf das die 25%-Grenze überschreitende Kostenvolumen beschränkt. Er steht den Krankenkassen zu, zu deren Lasten die unwirtschaftlichen bzw. unzulässigen Verordnungen ausgestellt wurden. § 106 Abs. 5c SGB V findet insoweit keine Anwendung. Die von der pauschalen Verteilung des Richtgrößenregresses abweichende Verteilung auf einzelne Krankenkassen ist Gegenstand der Entscheidung der Prüfungsstelle über die Regressfestsetzung.

### **§ 13f - Prüfung des Sprechstundenbedarfs**

- (1) Solange die Kosten des Sprechstundenbedarfs nicht in die Arzneimittelrichtgrößen integriert sind, wird zur Wirtschaftlichkeitsprüfung des Sprechstundenbedarfs eine Prüfung nach Durchschnittswerten gem. § 106 Abs. 2 S. 4 SGB V und § 15 Prüfvereinbarung durchgeführt. Entsprechend den Regelungen zu den Richtgrößenprüfungen sind auch die Prüfungen des Sprechstundenbedarfs in der Regel für den Zeitraum eines Kalenderjahres durchzuführen, Vergleichsmaßstab für die Prüfung sind die jahresdurchschnittlichen Sprechstundenbedarfskosten der jeweiligen Richtgrößengruppe.
- (2) Werden bei einer Arztpraxis zugleich eine Richtgrößenprüfung betreffend Arzneimittel und eine Prüfung des Sprechstundenbedarfs eingeleitet, sollen soweit möglich beide Verfahren zur einheitlichen Beurteilung des Verordnungsgeschehens zusammen durchgeführt werden. Die Entscheidungen und Regressfestsetzungen ergehen in beiden Verfahren sodann getrennt.

### **§ 14 - Prüfung auf der Grundlage von Stichproben (Zufälligkeitsprüfungen)**

Diese Prüfungen werden gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V i.V.m. der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach § 106 Abs. 2b SGB V durchgeführt. Die Richtlinie ist Inhalt dieser Vereinbarung.

Die Vertragspartner werden die erforderlichen Einzelheiten des Verfahrens in **Anlage 2** regeln.

### **§ 15 - Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten**

- (1) Kann eine Richtgrößenprüfung nicht durchgeführt werden, erfolgt die Prüfung auf Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben. Die Prüfung wird durch die Prüfungsstelle von Amts wegen gemäß den nachfolgenden Bestimmungen durchgeführt.
- (2) Für die Durchführung der Prüfung gelten die Verfahrensregeln der Richtgrößenprüfung. Prüfungsgrundlage für die Durchschnittsprüfung ist die von der Prüfungsstelle erstellte Arznei- bzw. Heilmittelkostenstatistik, die auch bei der Richtgrößenprüfung Anwendung findet und für die Durchschnittsprüfung um Durchschnittswerte der Richtgrößengruppen ergänzt wird.
- (3) Die Prüfungsstelle erstellt aus den statistischen Unterlagen zur Verordnungsprüfung eine gesonderte Aufstellung derjenigen Arztpraxen, deren versichertengruppengewichtete Abweichung zum Durchschnitt der Richtgrößengruppe größer als 40% ist. Für diese Arztpraxen wird in einer Vorabprüfung ermittelt, ob die Überschreitung durch bekannte Praxisbesonderheiten gemäß Richtgrößenvereinbarung und deshalb von der Durchführung eines Prüfverfahrens abgesehen werden kann. Bei der Bewertung der Überschreitung ist auch die Homogenität der Arztgruppe hinsichtlich der verordneten Leistungen zu berücksichtigen.
- (4) Die Vorabprüfung wird durch die Prüfungsstelle in Abstimmung mit den Vertragspartnern vorgenommen und ist Bestandteil des Verfahrens gem. § 8 dieser Vereinbarung. Die Ergebnisse der Vorabprüfung werden von der Prüfungsstelle als Auflistung dokumentiert. Arztpraxen, deren Überschreitung in der Vorabprüfung als begründet erklärt wurden, erhalten hierüber eine schriftliche Nachricht der Prüfungsstelle. Die anderen Arztpraxen und die Vertragspartner werden von der Prüfungsstelle über die förmliche Einleitung eines Prüfverfahrens informiert. Mit der Information erhalten die Arztpraxen Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (5) Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und die Festsetzung von Regressen erfolgt nach den Grundsätzen der höchstrichterlichen Rechtsprechung zur statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung.
- (6) Im Übrigen findet eine Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten nicht statt. Stellen die Vertragspartner fest, dass über die vereinbarten Richtgrößengruppen hinaus weitere Arztgruppen hinsichtlich der Verordnungskosten eine für eine statistische Prüfung hinreichende Homogenität aufweisen, werden sie für diese Arztgruppen zum nächstmöglichen Zeitpunkt Richtgrößen vereinbaren. Für den Zeitraum bis zur Wirksamkeit dieser Richtgrößen werden Prüfungen nach Durchschnittswerten nach Maßgabe der vorstehenden Bestimmungen durchgeführt.

## **§ 16 - Prüfung ärztlicher Leistungen nach Durchschnittswerten**

- (1) Bis zum Eintritt des ersten Prüfungszeitraumes der Prüfung auf der Grundlage von Stichproben (Zufälligkeitsprüfung) nach § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V finden quartalsbezogene Prüfungen ärztlicher Leistungen nach Durchschnittswerten statt.
- (2) Die in die Prüfung ärztlicher Leistungen nach Durchschnittswerten einzubeziehenden Arztpraxen werden durch eine Stichprobe ermittelt, die insgesamt 2 vom Hundert der Arztpraxen pro Quartal umfasst. Die Stichprobe ist nach Arztgruppen gesondert zu bestimmen.
- (3) Bei den durch die Stichprobe ermittelten Praxen wird eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach den Grundsätzen der höchstrichterlichen Rechtsprechung zur statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt. Insoweit ist vorrangig die Möglichkeit eines statistischen Nachweises der Unwirtschaftlichkeit mit der Folge einer pauschalen Honorarkürzung zu prüfen. Dabei erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Leistungen vor Eingreifen honorarwirksamer Begrenzungsregelungen; eine auf dieser Grundlage ermittelte Honorarkürzung ist im Verhältnis der Honorarabrechnung nach Eingreifen honorarwirksamer Begrenzungsregelungen zur Honoraranforderung zu quotieren. Im Übrigen gelten die Grundsätze der sog. eingeschränkten Einzelfallprüfung, gegebenenfalls mit Hochrechnung.

## **§ 17 - Prüfung der Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter oder veranlasster Leistungen auf Antrag / „Feststellung sonstigen Schadens“**

- (1) Auf Antrag der KVH, einer Krankenkasse oder ihres Verbandes prüft die Prüfungsstelle auch für einzelne Behandlungsfälle oder für einzelne Verordnungen
  - a. die Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter Leistungen,
  - b. die Veranlassung von Überweisungen, Krankenhauseinweisungen, Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie sonstiger veranlasster Leistungen,
  - c. die Zulässigkeit von Verordnungen,
  - d. die schuldhafte Verletzung sonstiger vertragsärztlicher Pflichten, soweit durch die Verletzung gleichzeitig das Wirtschaftlichkeitsgebot berührt ist.
- (2) Dieses Verfahren beinhaltet auch die „Feststellung sonstigen Schadens“ gemäß § 48 Abs. 1 BMV-Ä. Es gilt nicht
  - a. für ärztliche Behandlungsfehler, für die dem Versicherten oder seiner Krankenkasse ein zivilrechtlicher Schadensersatzanspruch zusteht,
  - b. für den Schaden aufgrund fälschlicher Angabe des zuständigen Kostenträgers (§ 48 Abs. 3 BMV-Ä) sowie
  - c. für sonstige Schadensersatzansprüche der Krankenkassen, für die das Schlichtungsstellenverfahren gilt (§ 49 BMV-Ä).
- (3) Der Antrag muss der Prüfungsstelle innerhalb einer Frist von 12 Monaten nach Abschluss des Behandlungs- bzw. Ordnungsquartals vorliegen. Er ist nur zulässig, wenn die (Netto-) Kosten der beanstandeten Mittel oder Leistungen je Arztpraxis und

Quartal die Bagatellgrenze in Höhe von 50,00 Euro übersteigen. Der Antrag ist substantiiert zu begründen. Ihm sind alle zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Er hat auch Angaben zur Schadenshöhe zu enthalten.

- (4) Sind bei einem von einer Krankenkasse oder ihrem Verband gestellten Antrag zur Prüfung der Beanstandungen die versichertenbezogenen Abrechnungsdaten, insbesondere die von der Arztpraxis angegebene Diagnose, erforderlich, übermittelt die Krankenkasse mit der Antragsbegründung für die benannten Fälle auch die Daten des § 295 Abs. 2 SGB V, ausgenommen hiervon sind Anträge, die sich auf die Verordnung von Sprechstundenbedarf und Impfstoffen beziehen. Handelt es sich um einen von der KVH gestellten Antrag, übermittelt diese die erforderlichen versichertenbezogenen Abrechnungsdaten.
- (5) Bei der Beanstandung von Verordnungen sind dem Antrag die Rezeptimages auf Datenträger oder als Ausdruck beizufügen. Werden von einer Krankenkasse standardisierte Anträge mit gleich gelagerten Prüfungssachverhalten gestellt, ist den Anträgen zusätzlich ein Datenträger mit den für die Prüfung erforderlichen Angaben in Listenform beizufügen. Die näheren technischen Einzelheiten zum Verfahren sind mit der Prüfungsstelle abzustimmen.
- (6) Der Antrag ist der Arztpraxis bekannt zu geben. Sie erhält Gelegenheit zur Stellungnahme.
- (7) Stellt die Prüfungsstelle fest, dass die Beanstandungen berechtigt sind und der Vorrang der Beratung nicht eingreift, beschließt sie einen Regress in Höhe der tatsächlich entstandenen oder der geschätzten Kosten.

#### **§ 18 - Prüfungen der Wirtschaftlichkeit aus Anlass von Abrechnungsprüfungen nach § 106a SGB V**

- (1) Auf einen gemäß § 106a Abs. 4 SGB V durch die KVH, eine Krankenkasse oder ihren Verband gestellten Antrag prüft die Prüfungsstelle die Wirtschaftlichkeit abgerechneter ärztlicher Leistungen. Hierfür gelten die Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 106a Abs. 6 SGB V sowie die zwischen den Vertragspartnern nach § 106a Abs. 5 SGB V geschlossene Vereinbarung, soweit dort Bestimmungen über das Verfahren zu den Anträgen an die Prüfungsstelle im Nachgang zu den Abrechnungsprüfungen des § 106a SGB V enthalten sind. Darüber hinaus gelten die nachstehenden Bestimmungen.
- (2) Die Prüfungsstelle ermittelt den Sachverhalt von Amts wegen. Sie ist an den Antrag nicht gebunden. Es besteht ein Beurteilungsspielraum zur Anwendung einer sachgerechten Nachweismethode der Unwirtschaftlichkeit. Insoweit ist vorrangig die Möglichkeit eines statistischen Nachweises der Unwirtschaftlichkeit nach den Grundsätzen der Prüfung nach Durchschnittswerten mit der Folge einer pauschalen Honorarkürzung zu prüfen. Dabei erfolgt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Leistungen vor Eingreifen honorarwirksamer Begrenzungsregelungen; eine auf dieser Grundlage ermittelte Honorarkürzung ist im Verhältnis der Honorarabrechnung nach Eingreifen honorarwirksamer Begrenzungsregelungen zur Honoraranforderung zu quotieren. Prüfungsgrundlagen sind hierfür die für Honorarprüfungen von der Prüfungsstelle

erstellten statistischen Unterlagen. Im Übrigen gelten die Grundsätze der sog. eingeschränkten Einzelfallprüfung, gegebenenfalls mit Hochrechnung.

- (3) Stellt die Prüfungsstelle fest, dass Unwirtschaftlichkeiten bei der Abrechnung ärztlicher Leistungen bestehen und dass der Vorrang der Beratung nicht eingreift, beschließt sie in den Fällen des Abs. 2 S. 3 eine pauschale Honorarkürzung, ansonsten eine Honorarkürzung in Höhe der tatsächlich entstandenen Kosten.

#### Abschnitt 4 - Besondere Aufgaben der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses

##### **§ 19 - Feststellung von Regressansprüchen aufgrund gesamtvertraglicher Regelungen**

- (1) Der Prüfungsstelle und dem Beschwerdeausschuss obliegt auch die Feststellung von Regressansprüchen der Krankenkassen gegenüber einzelnen Arztpraxen aufgrund der Verfehlung von Versorgungszielen nach den Zielvereinbarungen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung gemäß gesamtvertraglicher Regelungen. Diese Aufgabe umfasst die Feststellung der Ansprüche dem Grunde und der Höhe nach in der Regel im Wege einer Jahresprüfung, es sei denn, für einzelne Verordnungsziele werden im Rahmen der Arznei- und Heilmittelvereinbarung andere Geltungszeiträume festgelegt.
- (2) Die Voraussetzungen der Ansprüche sind abschließend in den Gesamtverträgen geregelt. Die Mitteilung über die tatsächlich festgestellten Ausgabenvolumina für Arznei- und Heilmittel gemäß § 84 Abs. 5 SGB V wird der Prüfungsstelle nach Eingang unverzüglich von den Vertragspartnern übermittelt. Soweit die Vertragspartner hinsichtlich der Ursachen von Ausgabenvolumenüberschreitungen verbindliche Feststellungen treffen, werden auch diese der Prüfungsstelle unverzüglich mitgeteilt. Die Prüfungsstelle wird unmittelbar nach Mitteilung der Überschreibungsbeträge der Ausgabenvolumina für Arznei-, Verband- und Heilmittel tätig. Für das Verfahren gilt im Übrigen das Amtsprinzip. Die Regelungen dieser Vereinbarung einschließlich der Anlagen zu dieser Vereinbarung finden entsprechende Anwendung, soweit in den Gesamtverträgen oder dieser Vereinbarung inhaltlich nichts Abweichendes bestimmt ist. § 13d Abs. 1 dieser Vereinbarung wird sinngemäß auch auf durch Zielverfehlungen resultierenden potenziellen Regresssummen nach Abs. 3 aufgrund gesamtvertraglicher Regelungen angewandt; dies gilt auch im Rahmen von Durchschnittsprüfungen nach § 15. Soweit einzelne Verordnungen Gegenstand von Prüfverfahren nach § 17 sind, werden die der Prüfung gesamtvertraglicher Ansprüche wegen Zielverfehlung zugrunde liegenden Datenbestände arztindividuell um diese Verordnungen bereinigt.
- (3) Zur Durchführung der Verfahren werden die Daten für die Richtgrößenprüfung herangezogen. Wenn die generellen Anspruchsvoraussetzungen gegeben sind, bereitet die Prüfungsstelle diese Daten nach den arztindividuellen Ausgaben in den einzelnen Zielfeldern auf und führt in den Fällen der Zielverfehlungen die Anspruchsprüfung durch. Eine gesonderte Vorabprüfung findet in diesen Fällen nicht statt.

Die betroffenen Arztpraxen werden von der Prüfungsstelle über die Einleitung des Verfahrens informiert und erhalten dabei Gelegenheit zur Stellungnahme.

- (4) Die Ergebnisse der Verfahren werden der Arztpraxis und den die anspruchsberechtigten Krankenkassen vertretenden Verbänden der Krankenkassen durch einen mit Rechtsbehelf versehenen Bescheid übermittelt. Der Regressbetrag wird von der Prüfungsstelle je Kasse entsprechend der Verordnungsanteile am Zielfeldvolumen gemäß gesamtvertraglicher Regelungen ausgewiesen (Anlage 3).
- (5) Die Prüfungsstelle übermittelt den Vertragspartnern die Ergebnisse der Verfahren nach dieser Vorschrift schriftlich für den jeweiligen Verordnungszeitraum (Kalenderjahr).
- (6) Die Prüfung gesamtvertraglicher Ansprüche findet in den Fällen statt, in denen beide nachfolgend beschriebenen Grenzwerte je Zielfeld überschritten werden. Dazu werden je Zielfeld variable Grenzwerte für die Summen der verordneten DDD und die durchschnittlichen DDD je Packung gebildet. Es werden die verordneten DDD und die durchschnittlichen DDD je Packung arzt- und zielfeldbezogen ermittelt (Grundgröße ist in beiden Fällen die Summe der Verordnungen aller Vertragsärzte im jeweiligen Zielfeld; unabhängig vom Zielerreichungsgrad). Diese Werte werden je Zielfeld jeweils um die Arztdaten mit 5% der höchsten und 5% der niedrigsten Werte statistisch bereinigt. Aus den sich jeweils ergebenden Werten für verordnete DDD und DDD je Packung werden Mittelwerte gebildet. Diese Mittelwerte werden um 10% abgesenkt und bilden dann die Grenzwerte für die zu prüfenden Fälle.
- (7) Weiter findet die Prüfung gesamtvertraglicher Ansprüche nur in Fällen statt, in denen hinsichtlich der Regressbeträge je Arzt die Bagatellgrenze nach § 51 Bundesmantelvertrag-Ärzte bzw. § 47 Arzt-Ersatzkassen-Vertrag überschritten wird.

## **§ 20 - Sachliche Berichtigung des Sprechstundenbedarfs**

- (1) Der Prüfungsstelle und dem Beschwerdeausschuss obliegt gemäß den Bestimmungen der Sprechstundenbedarfsvereinbarung auch die sachliche Berichtigung des Sprechstundenbedarfs. Die Berichtigungsverfahren werden auf Antrag der SSB-abwickelnden Stelle durchgeführt. § 7 findet auf das Verfahren der sachlichen Berichtigung keine Anwendung, im Übrigen gelten die §§ 8 ff des Abschnittes 2, soweit nachstehend keine abweichenden Regelungen vereinbart sind.
- (2) Der Antrag muss der Prüfungsstelle innerhalb einer Frist von 12 Monaten nach Abschluss des Ausstellungsquartals der Verordnung vorliegen. Er ist nur zulässig, wenn die (Netto-) Kosten der beanstandeten Mittel je Quartal die Bagatellgrenze von 50,00 Euro übersteigen. Der Antrag ist zu begründen. Die Verordnungsunterlagen sind dem Antrag beizufügen.
- (3) Die Berichtigungsanträge sind grundsätzlich je Quartal für alle Arztpraxen als Sammelantrag unter Beifügung eines Datenträgers zu stellen, der die zur Prüfung der Anträge erforderlichen Angaben in verarbeitungsfähigem Listenformat enthält. Die Einzelheiten der EDV-technischen Antragstellung sowie -bearbeitung sind zwischen der Prüfungsstelle und der SSB-abwickelnden Stelle abzustimmen.
- (4) Stellt die Prüfungsstelle fest, dass die Beanstandungen berechtigt sind, beschließt sie einen Regress in Höhe der tatsächlich entstandenen Kosten. Soweit der Regress die Bagatellgrenze von 20 € nicht übersteigen würde, erfolgt ein schriftlicher Hinweis. Über die getroffene Entscheidung erhält die Arztpraxis einen schriftlichen Bescheid. Die SSB-abwickelnde Stelle und die KVH erhalten die Entscheidungen grundsätzlich auf

Datenträger in Form der bearbeiteten Antragsliste. Die Arztpraxis, die SSB-abwickelnde Stelle und die KVH können gegen die Entscheidung Widerspruch einlegen. Dieser hat aufschiebende Wirkung.

- (5) Zwischen Vertretern der SSB-abwickelnden Stelle, der KVH, den Krankenkassen-/verbänden und der Prüfungsstelle findet in der Regel einmal im Quartal eine Konferenz statt, in der die Teilnehmer aktuelle Fragen der Anwendung der Sprechstundenbedarfsvereinbarung erörtern. Die Erörterungen erfolgen mit dem Ziel, weitgehend inhaltlich abgestimmte Ergebnisse als Grundlage der seitens der SSB-abwickelnden Stelle zu stellenden Berichtigungsanträge, der Kriterien für die Entscheidungen der Prüfungsstelle sowie der Beratung durch die KVH zu erhalten. Die Erörterungsergebnisse der Quartalskonferenz sind für die Beteiligten nicht bindend. Stellt die Quartalskonferenz einen durch die Bestimmungen der Sprechstundenbedarfsvereinbarung nicht abgedeckten Versorgungsbedarf fest, informiert sie die Vertragspartner der Sprechstundenbedarfsvereinbarung.

## Abschnitt 5 - Sonstiges

### **§ 21 - Salvatorische Klausel**

- (1) Sollten Bestimmungen dieser Vereinbarung, einschließlich der Anlagen, ganz oder teilweise nicht rechtswirksam sein oder ihre Rechtskraft später verlieren, so bleibt hierdurch die Wirksamkeit dieser Vereinbarung im Übrigen davon unberührt.
- (2) Anstelle der unwirksamen Regelung oder zur Auffüllung einer Lücke soll diejenige Regelung treten, die zulässig ist und den Absichten der Vertragspartner, wie sie aus der Gesamtheit der Bestimmungen dieser Vereinbarung ersichtlich sind, am meisten entspricht.
- (3) Dies gilt bereits jetzt zwischen den Vertragspartnern als vereinbart; die Vertragsschließenden sind jedoch alsdann verpflichtet, die unwirksamen Bestimmungen durch rechtlich wirksame Bestimmungen zu ersetzen, die dem Zweck der Vertragspartner am weitesten nahe kommen.

### **§ 22 - Inkrafttreten, Kündigung**

- (1) Die Vereinbarung in der Fassung des 5. Nachtrags tritt am 01.01.2016 in Kraft.
- (2) Einvernehmliche Änderungen der Prüfungsvereinbarung einschließlich der Anlagen in Form von Nachträgen zu dieser Vereinbarung, erfordern keine Kündigung der vorliegenden Prüfungsvereinbarung.
- (3) Die Vereinbarung kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende des Kalenderjahres gekündigt werden. Im Fall einer Kündigung gilt die Vereinbarung bis zum Inkrafttreten der Folgevereinbarung weiter.

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

---

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg

---

AOK Rheinland/Hamburg

---

BKK-Landesverband NORDWEST

zugleich für die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) als Landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK)

---

IKK classic

---

Knappschaft - Regionaldirektion Hamburg

---

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek). Der Leiter der Landesvertretung Hamburg

Anlage 1a - Richtgrößenvereinbarung für Arznei- und Verbandmittel 2016 für den Prüfungszeitraum ab dem 01.01.2016

**Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel und Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung der Richtgrößen**

**§ 1 - Ermittlung der Richtgrößen für Arznei- und Verbandmittel**

Zur Ermittlung des Richtgrößenvolumens wird das Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel gemäß Arznei- und Heilmittelvereinbarung 2016 unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung angepasst. Die Richtgrößen sind in Anlage A zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 aufgeführt.

**§ 2 - Information der Arztpraxen**

- (1) Zur kontinuierlichen Frühinformation der Arztpraxen über die veranlassten Ausgaben verwendet die KVH die Arzneiverordnungsdaten der Vertrauensstelle des ZI gemäß der Arznei- und Heilmittelvereinbarung.
- (2) Die Daten nach Abs. 1 sollen in erster Linie der Arztpraxis als Hilfestellung dienen, ihr Arzneiverordnungsverhalten hinsichtlich Qualität und Wirtschaftlichkeit kurzfristig zu überprüfen. Die Frühinformation der Arztpraxen dient als Trendinformation und nicht dem Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

**§ 3 - Feststellung des quartalsbezogenen Verordnungsvolumens sowie der Richtgrößensumme**

- (1) Die Krankenkassen/-verbände übermitteln der Prüfungsstelle spätestens bis zum Ende des sechsten auf das jeweilige Quartal folgenden Monats - nach gegebenenfalls erforderlichen Ergänzungen - das endgültige valide Verordnungsvolumen mit folgenden Einzelangaben:
  - a. Betriebsstättennummer (BSNR)
  - b. Lebenslange Arztnummer (LANR)
  - c. Summe der (Brutto-) Verordnungskosten in EURO (gesamt)
  - d. Summe der Zuzahlungen in EURO
  - e. Anzahl der Verordnungsblätter

Die Daten werden getrennt nach den vier vereinbarten Altersgruppen übermittelt.

1	0-15
2	16-49
3	50-64
4	65 und älter

Den Datensatzaufbau legt die Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 fest. Die Prüfung der Plausibilität und Validität obliegt den Krankenkassen / -verbänden. Die KVH übermittelt bis spätestens zum Ende des sechsten auf das jeweilige Quartal folgenden Monats die endgültigen Fallzahlen getrennt nach den vier Altersgruppen an die Prüfungsstelle. Die Fallzahlen sind von der KVH auf Plausibilität und Validität zu prüfen. Bei der Ermittlung der veranlassten Ausgaben gemäß Buchstabe c. wird geprüft, ob veranlasste Ausgaben für Versicherte, die Kostenerstattung gemäß § 1 Abs. 5 der Prüfungsvereinbarung gewählt haben, in den Ausgaben enthalten sind. Sollten veranlasste Ausgaben enthalten sein, sind diese zu bereinigen. Danach ist zu prüfen, ob die Voraussetzung zur Durchführung eines Prüfverfahrens gemäß § 4 Abs. 1 dieser Anlage noch gegeben ist.

- (2) Die Richtgrößensumme wird unter Zugrundelegung der Fallzahlen der Arztpraxis im betreffenden Quartal ermittelt; dabei werden Überweisungen zur Auftragsleistung (Zielaufträge) sowie Konsiliaruntersuchungen nicht mitberücksichtigt.
- (3) Für jedes Quartal übermittelt die Prüfungsstelle den von den Verbänden der Krankenkassen genannten Stellen und der KVH auf Datenträgern eine arztpraxisbezogene Übersicht über die (Brutto-) Verordnungskosten in EURO insgesamt, die abgerechneten Fallzahlen - getrennt nach Überweisungen zur Auftragsleistung (Zielaufträge) und Überweisungen zur Konsiliaruntersuchung einerseits und übrige Fallzahlen andererseits - und die Richtgrößensummen für alle in dem Quartal abrechnenden Arztpraxen.

#### **§ 4 - Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung der Richtgrößen**

- (1) Ein Prüfverfahren von Amts wegen wird durchgeführt, wenn das (Brutto-) Verordnungsvolumen der Arztpraxis innerhalb des Kalenderjahres die Richtgrößensumme des betreffenden Zeitraums um mehr als 15% überschreitet (Prüfungsvolumen). Ein Verfahren zur Prüfung eines Pauschalregresses wird durchgeführt, wenn das (Brutto-) Verordnungsvolumen der Arztpraxis die Richtgrößensumme des betreffenden Zeitraums um mehr als 25% überschreitet und aufgrund der vorliegenden Daten die Prüfungsstelle nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorabprüfung). Basis der Vorabprüfung sind die auf der Quartalsbilanz ausgewiesenen Werte abzüglich der Summe der (Brutto-) Verordnungskosten, die auf widerlegbar vermutete Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Abs. 3 und 4 entfielen.
- (2) Zum Zwecke der Auswertung für die in ein Prüfverfahren einbezogenen Arztpraxen übermitteln die Krankenkassen/-verbände der Prüfungsstelle spätestens bis zum Ende des neunten auf das jeweilige Kalenderjahr folgenden Monats für die in ein Prüfverfahren einbezogenen Arztpraxen auf Datenträger eine auf den Prüfzeitraum bezogene valide und mit den Angaben nach § 3 Abs. 1 wertmäßig übereinstimmende Übersicht über die Struktur der Arzneiverordnungen der betreffenden Arztpraxis. Die Inhalte und die Strukturierung der Übersicht stimmen die Vertragspartner ab. Die Prüfung der Plausibilität und Validität der Daten obliegt den Krankenkassen/-verbänden.

- (3) Für die Ermittlung der Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe übermitteln die Krankenkassen/-verbände der Prüfungsstelle spätestens bis zum Ende des neunten auf das jeweilige Kalenderjahr folgenden Monats für alle Hamburger Arztpraxen ohne Versichertenbezug auf Datenträgern eine auf den Prüfzeitraum bezogene valide und mit den Angaben nach § 3 Abs. 1 wertmäßig übereinstimmende Übersicht über die Struktur der Arzneiverordnungen der betreffenden Arztpraxis.
- (4) Für die Durchführung der Prüfverfahren stellt die Prüfungsstelle folgende Daten zusammen:
- a. Betriebsstättennummer
  - b. Lebenslange Arztnummer
  - c. Bezeichnung und Wert der anzuwendenden Richtgröße in EURO
  - d. Behandlungsfallzahlen gemäß § 3 Abs. 2 getrennt nach den vier Altersgruppen sowie in der Gesamtzusammenfassung
  - e. Die ermittelten Richtgrößensummen in EURO
  - f. Die veranlassten Ausgaben der Betriebsstätte brutto und netto (EURO)
  - g. Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe
  - h. Summe der (Brutto-)Verordnungskosten, die auf widerlegbar vermutete Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Abs. 3 entfallen
  - i. Summe der (Brutto-)Verordnungskosten, die auf widerlegbar vermutete Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Abs. 4 entfallen
  - j. Die von den Krankenkassen/-verbänden nach Abs. 2 erhaltenen Übersichten

Die Ausweisung der Praxisbesonderheiten erfolgt unter dem Hinweis, dass es sich lediglich um widerlegbar vermutete Praxisbesonderheiten handelt, die im Rahmen eines Prüfverfahrens überprüft werden müssen.

Den Satzaufbau für die Datenlieferungen legt die Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 fest.

Für Prüfverfahren werden ergänzend elektronische Abbilder der Arzneirezepte (Images), wenn und soweit dies erforderlich ist, um zum Beispiel von der Arztpraxis geltend gemachte Zweifel an den Aussagen der Übersicht nach Abs. 4 auszuräumen. Ein einheitliches Datenformat stimmen die Vertragspartner ab.

Im Übrigen sind die Unterlagen nach Abs. 4 die prüfrelevanten Unterlagen.

## **§ 5 - Praxisbesonderheiten**

- (1) Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind Praxisbesonderheiten nach Maßgabe der Abs. 2 bis 4 zu berücksichtigen. Die Anerkennung ist auf eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Menge unter Berücksichtigung der §§ 12 und 70 SGB V und der Arzneimittel-Richtlinien begrenzt.
- (2) Abweichend vom üblichen Grundsatz (Abs. 5) obliegt die Beweislast für die Anerkennung als Praxisbesonderheit bei den in Abs. 3 und Abs. 4 genannten Indikationen nicht der betreffenden Arztpraxis.

(3) Indikationen nach Abs. 2 sind die nachfolgenden. Die Prüfungsstelle hat sämtliche darauf entfallenden Verordnungskosten regelmäßig als Praxisbesonderheiten zugrunde zu legen. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die unter Berücksichtigung der Aspekte des Preises und der Verordnungsmenge wirtschaftliche Versorgung begrenzt. Die Prüfungsstelle hat hierzu Feststellungen zu treffen und im Prüfbescheid darzulegen.

- Therapie des Morbus-Gaucher mit Alglucerase/Imiglucerase/Velaglucerase
- Therapie des Morbus Pompe mit Alglucosidase alpha
- Hormonelle Behandlung bei der in-vitro-Fertilisation und Stimulation bei der Sterilität nach strenger Indikationsstellung
- Therapie der Multiplen Sklerose mit den für diese Indikation zugelassenen Arzneimitteln aus folgenden Wirkstoffen: Interferon, Mitoxantron, Glatirameracetat, Fingolimod, Teriflunomid, Alemtuzumab,
- Therapie bei Hepatitis B mit für diese Indikationen zugelassenen Präparaten bei strenger Indikationsstellung, auch in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln, Monotherapie der Hepatitis B mit hierfür zugelassenen Nucleosiden/Nucleotiden
- Therapie der Hepatitis C mit den für diese Indikation zugelassenen Präparaten bei strenger Indikationsstellung
- Therapie der Pulmonalen Arteriellen Hypertonie (PAH) mit den für diese Indikation zugelassenen Präparaten
- Arzneimitteltherapie der Terminalen Niereninsuffizienz,
- Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose,
- Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach den BUB-Richtlinien mit für die Substitution verordnungsfähigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturzubereitungen
- Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysären Minderwuchs
- Orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga, Zytokine und Interferone, auch als Rezepturzubereitung, Therapie des multiplen Myeloms mit Thalidomid, Lenalidomid
- Enzalutamid zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet sowie zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist.
- Therapie der idiopathischen Lungenfibrose mit Pirfenidon
- Therapie systemischer Mykosen (Voriconazol, Caspofungin)

- Behandlungsbedürftige HIV-Infektionen
- Immunsuppressive Behandlung nach Organtransplantationen
- Immunsuppressive Behandlung nach Kollagenosen, entzündlichen Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis
- Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten
- Therapie des Morbus Fabry mit Agalsidase
- Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer überwiegend klassischer chorioidaler Neovaskularisation gemäß der Qualitätssicherungs-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V
- Intravitreale Injektion mit VEGF-Hemmern, Glucocorticoiden und Ocriplasmin bei Vorliegen der Indikationen, die in der Qualitätsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur intravitrealen Medikamenteneingabe genannt sind.
- 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 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 und bei Kindern unter 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehlern.
- Therapie des Alpha1-Antitrypsinmangels durch parenteralen Ersatz von Alpha1-Antitrypsin
- 4-Hydroxybuttersäure zur Behandlung der Kataplexie bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie
- Abirateronacetat bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer docetaxelhaltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr in Frage kommt sowie bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischen oder mild symptomatischen Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht angezeigt ist
- Propranolol zur Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern.
- Ruxolitinib für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.
- Siltuximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multizentrischer Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD), die HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8 (humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.

- Wirkstoffe, für die im Rahmen von Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V eine Anerkennung der Verordnung des Arzneimittels als Praxisbesonderheit nach § 130b Abs. 2 Satz 1 SGB V für Indikationen mit Zusatznutzen vorgesehen ist.

Für jede Indikation steht dabei eine Symbolnummer nach Anlage C zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 zur Verfügung.

(4) Weitere Indikationen nach Abs. 2 sind folgende. Die Prüfungsstelle hat die von der Richtgrößengruppentypik abweichenden Mehrkosten regelmäßig als Praxisbesonderheiten zugrunde zu legen. Die Mehrkosten sind aufgrund der Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe zu berücksichtigen. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die unter Berücksichtigung der Aspekte des Preises und der Verordnungsmenge wirtschaftliche Versorgung begrenzt. Die Prüfungsstelle hat hierzu Feststellungen zu treffen und im Prüfbescheid darzulegen.

- Insulin-Therapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus einschließlich der dafür verordneten Teststreifen
- Behandlung der Schizophrenie mit atypischen Neuroleptika
- Schmerztherapie mit Opioiden und mit den dazugehörigen Laxantien
- Therapie des Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa mit dafür zugelassenen TNF-Antagonisten
- Antiepileptika zur Behandlung der Epilepsie
- Hyposensibilisierung mit spezifischen Allergenextrakten
- Moderne Glaukomtherapie (Brimonidin, Dorzolamid, Brinzolamid, Latanoprost, Travoprost, Tafluprost und Bimatoprost, ggf. in Kombination mit lokalem Betablocker), soweit lokale Betablocker kontraindiziert sind oder keine oder nur unzureichende Wirkung zeigen
- Antiparkinsonmittel zur Behandlung des Morbus Parkinson
- Antithrombotische Mittel parenteral
- Antidementiva vom Typ der Cholinesterasehemmer und Memantine
- Selektive Serotonin-5HT<sub>1</sub>-Agonisten (Tryptane)
- Systemische Psoriasisstherapie
- Bisphosphonate und selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren bei Osteoporose oder zur Behandlung von Knochenmetastasen
- Methylphenidat- und Atomoxetin
- neuroleptische Behandlung chronischer Tic-Störungen
- Bilanzierte Diäten bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung des sekundären Hyperparathyroidismus bei dialysepflichtigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz
- Ziconoxid, nur wenn zuvor eine durchgeführte Opiodtherapie nicht ausreicht oder nicht vertragen wurde,

- Linezolid nur zur Fortführung einer im Krankenhaus begonnenen Linezolid-Therapie über insgesamt maximal 28 Tage.

Für jede Indikation steht dabei eine Symbolnummer nach Anlage C zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016 zur Verfügung.

- (5) Andere Praxisbesonderheiten sind - soweit objektivierbar - zu berücksichtigen, wenn die Arztpraxis nachweist, dass sie der Art und der Anzahl nach besondere von der Richtgrößengruppentypik abweichende Erkrankungen behandelt hat und hierdurch notwendige Mehrkosten entstanden. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die Höhe der hierdurch bedingten Mehrkosten begrenzt. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt der zu prüfenden Arztpraxis.
- (6) Die in ein Prüfverfahren einbezogene Arztpraxis erhält vor Einleitung weiterer Verfahrensschritte Gelegenheit, Praxisbesonderheiten darzulegen. Für Praxisbesonderheiten nach den Abs. 2, 3 und 4 hat der Arzt anzugeben, bei welchen Patienten über welche Zeiträume Arzneitherapien aus den betreffenden Indikationsgebieten angewandt wurden. Für vom Arzt gesehene Praxisbesonderheiten im Sinne des Abs. 5 hat der betreffende Arzt darzulegen, aufgrund welcher besonderen, der Art und der Anzahl nach von der Typik in der Richtgrößengruppe abweichenden Erkrankungen er
  - welche Arzneitherapien
  - mit welchen (ggf. geschätzten) Mehrkosten je Behandlungsfall veranlasst hat.

## **§ 6 - Entscheidungen der Prüfungsstelle**

- (1) Die Prüfungsstelle hat auf die Durchführung des Prüfverfahrens zu verzichten, wenn aufgrund der vorliegenden Daten davon auszugehen ist, dass die Überschreitung der Richtgrößensumme um mehr als 15% durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorabprüfung). Die Prüfungsstelle spricht eine schriftliche Beratung aus oder beauftragt eine geeignete Einrichtung mit der Durchführung einer Pharmakotherapieberatung, wenn die Überschreitung nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist und die Richtgrößensumme nicht mehr als 25% überschritten wird.
- (2) Für Richtgrößenüberschreitungen von mehr als 25%, die nicht durch Praxisbesonderheiten begründet sind, setzt die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand als pauschalen Regress fest. Die von der Prüfungsstelle anerkannten Praxisbesonderheiten sind im Prüfbescheid zu definieren; die von der Prüfungsstelle zugrunde gelegte sachliche Begründung sowie die Kosten- bzw. Mehrkostenberechnung für anerkannte Praxisbesonderheiten ist ebenfalls darzulegen. Die Festsetzung eines Mehraufwandes nach S. 1 erfolgt nicht, wenn die Arztpraxis erstmalig in einem Richtgrößenprüfungsverfahren als Ergebnis eine Richtgrößenüberschreitung von mehr als 25% hat. Die Überschreitung von mehr als 25% durch eine Arztpraxis ist auch dann erstmalig, wenn sich seit der letzten Überschreitung wesentliche Änderungen in der Verordnungsstruktur der Arztpraxis ergeben haben. Eine wesentliche Änderung in der Verordnungsstruktur kann bei einer Änderung der Gebiets-, Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnung eines Arztes bzw. von Ärzten in einer Arztpraxis vorliegen. Eine Arztpraxis kann sich nicht auf die erstmalige Überschreitung berufen, wenn die überwiegenden Verordnungsanteile (ca. 75%) einer Arztpraxis von einem Arzt bzw. Ärzten

verursacht wurden, die schon einmal Beteiligte in einem Verfahren mit einem Regress wegen Richtgrößenüberschreitung von über 25% waren. Das Verfahren endet mit einem Feststellungsbescheid. Die Arztpraxis erhält eine individuelle Beratung nach Abs. 1.

- (3) Die Festsetzung des Regressbetrages erfolgt unter Zugrundelegung auf Nettobasis bereinigter Werte für das Verordnungsvolumen des Arztes einerseits und für die Richtgrößensumme andererseits. Hierzu werden von den (Brutto-) Verordnungskosten des Arztes die Rabatte gemäß § 130, 130a Abs. 1 bis Abs. 8 SGB V sowie die Zuzahlungen der Versicherten subtrahiert. Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die pauschalen Abzugsbeträge nach S. 1 als Summe der Zuzahlungen der Versicherten und der erhaltenen Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V für die von den Apotheken abgerechneten Arzneimittel arzt- bzw. arztpraxisbezogen. Die Berücksichtigung der Rabatte nach S. 3 kann als pauschaler Abzug in Höhe von 25% erfolgen. Für die ersten beiden Jahre einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% ist die Höhe des Regressbetrages auf 25.000,00 Euro begrenzt.
- (4) Die Arztpraxis kann bei der Prüfungsstelle die Anerkennung der vertraglich vereinbarten Praxisbesonderheiten beantragen. Näheres hierzu regeln die Vereinbarungspartner in einer gesonderten Anlage.

Im Übrigen gelten für die Durchführung der Prüfverfahren die Regelungen der Prüfungsvereinbarung. Eine Prüfung desselben Sachverhalts nach unterschiedlichen Prüfungsarten ist ausgeschlossen.

Anlage A zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016

<b>Richtgrößengruppen</b>	<b>Altersgruppe 0 - 15 Jahre RG</b>	<b>Altersgruppe 16 - 49 Jahre RG</b>	<b>Altersgruppe 50 - 64 Jahre RG</b>	<b>Altersgruppe 65+ Jahre RG</b>
Allgemeinmedizin und Praktische Ärzte	12,24	20,29	50,91	91,07
Augenheilkunde	1,62	5,35	10,43	18,04
Chirurgie	2,41	7,67	13,04	16,57
Gynäkologie	7,55	9,40	28,15	31,11
HNO	8,50	17,25	10,36	4,12
Haut- und Geschlechtskrankheiten	12,54	25,56	29,90	29,68
Innere Medizin, hausärztlich	25,68	43,80	94,44	124,45
Innere Medizin, fachärztlich, ohne Schwerpunkt	43,88	27,82	53,67	98,34
Innere Medizin, fachärztlich; Schwerpunkt Kardiologie	4,33	18,59	23,96	35,11
Innere Medizin, fachärztlich, Schwerpunkt Gastroenterologie	149,87	309,64	338,57	463,41
Innere Medizin, fachärztlich; Schwerpunkt Pneumologie/Pulmologen	52,44	62,76	86,99	107,84
Kinderheilkunde	22,88	215,56	59,39*	103,48*
Nervenheilkunde, Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie, ohne KJP	100,71	199,90	142,10	96,91
Orthopädie	1,07	13,37	28,29	27,16
Urologie	25,26	12,36	32,23	85,45

\*Kosten und Fälle in höheren Altersgruppen resultieren aus kinderärztlichen Betriebsstätten, die nicht rein kinderärztlich tätig sind.  
Nicht genannten Fachgruppen wurde keine Richtgröße zugeordnet.

## Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016

### Satzaufbau nach § 3 Abs. 1:

Nr	Bezeichnung	Max. Stellenzahl	Feldtyp	Muss Kann	Beschreibung
0	Datensatzversion	4	AN	M	Versionsnummer des Datensatzes Hier ist die Datensatzversion = V010 einzutragen
1	Arztnummer	9	AN	M	<b>Exakt</b> nach TA-3 vom 08.11.2007 Segment ZUP-25
2	Betriebsstättennummer	9	AN	M	<b>Exakt</b> nach TA-3 vom 08.11.2007 Segment ZUP-02
3	Verordnungsquartal	5	AN	M	JJJJQ mit Q = [1,2,3,4,J]
4	IK der Krankenkasse	9	AN	M <sup>1</sup>	<b>Exakt</b> 9 Stellen, es sind nur Ziffern erlaubt
5	Altersgruppe	1	N	M	<i>Wenn Dateiname Stelle 15 = A-C</i> 0 = unbekannt 1 = 0 – 15 Jahre 2 = 16 – 49 Jahre 3 = 50 – 64 Jahre 4 = ab 65 Jahre
6	Anzahl Einzelverordnungen	..15	N	M	<i>Anzahl der in die Summe eingegangenen Einzelverordnungen (abgegebenen Mittel). Quellenhinweis: Anzahl EFP-Segmente Keine führenden Nullen</i>
7	Gesamtbrutto	..15	N	M	<i>Bruttosumme der abgegebenen Mittel Quellenhinweis: <math>\sum</math> EFP-Segment.Betrag Angabe in Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen</i>
8	Gesamtzuzahlung	..15	N	M	<i>Summe der Zuzahlungen ohne Abschläge Quellenhinweis: Siehe Kapitel <b>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</b></i>
9	Gesamtnetto	..15	N	M	<i>Nettosumme der abgegebenen Mittel Quellenhinweis: <math>\sum</math> EFP-Segment.Betrag - <math>\sum</math> NPB-Segment.Betrag - <math>\sum</math> PosZuzahlung Angaben in Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, negativ durch führendes '-' zulässig</i>

Rezeptbruttokosten versteht sich als Rezeptbrutto abzüglich Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V.

Satzaufbau nach § 4 Abs. 1-4:

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>max. Länge</b>	<b>Typ</b>	<b>Beschreibung</b>
0	Datensatzversion	4	Text	Versionsnummer des Datensatzes Hier ist die Datensatzversion = V200 einzutragen
1	Lebenslange Arzt Nummer (LANR)	9	Text	<u>Exakt</u> nach TA3 vom 08.11.2007 Segment ZUP25
2	Betriebsstättennummer (BSNR)	9	Text	<u>Exakt</u> nach TA3 vom 08.11.2007 Segment ZUP02
3	Verordnungsquartal	5	Text	JJJJQ mit Q = [1,2,3,4,J]
4	IK der Krankenkasse	9	Text	<u>Exakt</u> 9 Stellen, es sind nur Ziffern erlaubt
5	Altersgruppen	1	Zahl	Wenn Dateiname Stelle 15 = A-C 0 = unbekannt 1 = 0 – 15 Jahre 2 = 16 – 49 Jahre 3 = 50 – 64 Jahre 4 = ab 65 Jahre
6	Belegnummer	18	Text	Belegung nach TA1, TA3 und TA4 zum Datenaustausch nach § 300 SGB V
7	Rezeptdatum	8	Zahl	JJJJMMTT, Datum der Ausstellung Quellenhinweis: ZUP-Segment.Datum (Ausstellung)
8	Versichertennummer	50	Text	Nicht mit Leerzeichen auffüllen, eventuell pseudonymisiert (siehe Landesvereinbarung und 1.4 Pseudonymisierung der Versichertennummer)
9	Geburtsdatum	8	Zahl	JJJJMMTT, Geburtstag des Versicherten MM sowie TT einzeln oder gesamt mit 00 belegbar
10	Gesamtbrutto	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen Quellenhinweis: $\sum$ EFP-Segment.Betrag
11	Gesamtzahlung	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen Quellenhinweis: $\sum$ PosZahlung* oder BES-Segment.Zahlung*
12	Gesamt netto	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, Negativ durch führendes '-' zulässig Quellenhinweis: $\sum$ EFP-Segment.Betrag (Brutto) - $\sum$ NPB-Segment.Betrag (Rabatt) - Gesamtzahlung
13	PZN-Schlüssel 1	8	Zahl	Quellenhinweis: EFP-Segment.Kennzeichen
14	Faktor 1	4	Zahl	Quellenhinweis: EFP-Segment.Anzahl Einheiten
15	Positionsbrutto 1	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen Quellenhinweis: EFP-Segment.Betrag
16	Positionsnetto 1	15	Zahl	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, Negativ durch führendes '-' zulässig Quellenhinweis: EFP-Segment.Betrag - $\sum$ NPB-Segment - PosZahlung*
17	Herstellerrabatt 1	15	Zahl	Herstellerrabatt nach § 130a, Abs. 8 SGB V In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, nur positive Werte zulässig Quellenhinweis: Kassen-Herstellerrabatt pro PZN *Faktor 1
53	PZN-Schlüssel 2-9	8	Zahl	
54	Faktor 2-9	4	Zahl	
55	Positionsbrutto 2-9	15	Zahl	

1)

2)

56	Positionsnetto 2-9	15	Zahl	
57...	Herstellerrabatt 2-9	15	Zahl	

1): Falls keine Arztnummern vorliegen, so wird das Feld mit 000000000 aufgefüllt.

2): Format JJJJMMTT; nur für Datenlieferung gemäß § 4 Abs. 3

Für Arzneimittel, bei denen der Bruttopreis nicht höher als der Zuzahlungsbetrag ist, ist im Einzeltaxfeld der Betrag anzugeben. Diese Arzneimittel sind jedoch weder im Feld "Gesamtbrutto" noch im Feld "Zuzahlung" zu berücksichtigen.

Ab dem 01.01.2013 wird die PZN achtstellig.

## Anlage C zur Richtgrößenvereinbarung Arznei- und Verbandmittel 2016

Praxisbesonderheiten nach § 5 Abs. 3 und 4 können mit der Abrechnung gemeldet werden. Die betreffende Symbolnummer kann dabei an jedem Tag des Quartals an der Stelle des Behandlungsausweises eingetragen werden, an dem auch die Leistungen abgerechnet werden. Die Häufigkeit der Abrechnung dieser Symbolnummern wird den mit den Richtgrößenprüfungen beauftragten Stellen mittels Frequenztafel zur Verfügung gestellt werden.

Symbolnummer	Praxisbesonderheit Arzneimittel
91000	Therapie des Morbus-Gaucher mit Alglucerase/Imiglucerase/Velaglucerase
91001	Hormonelle Behandlung bei der in-vitro-Fertilisation und Stimulation bei der Sterilität nach strenger Indikationsstellung
91002	Therapie der Multiplen Sklerose mit den für diese Indikation zugelassenen Arzneimitteln aus folgenden Wirkstoffen: Interferon, Mitoxantron, Glatirameracetat, Fingolimod, Teriflunomid, Alemtuzumab
91003	Therapie bei Hepatitis B mit für diese Indikationen zugelassenen Präparaten bei strenger Indikationsstellung, auch in Kombination mit anderen dafür zugelassenen antiviralen Mitteln, Monotherapie der Hepatitis B mit Nucleosiden/Nucleotiden
91044	Therapie der Hepatitis C mit für diese Indikation zugelassenen Präparaten bei strenger Indikationsstellung
91045	Therapie der Pulmonalen Arteriellen Hypertonie (PAH) mit den für diese Indikation zugelassenen Präparaten
91004	Arzneimitteltherapie der Mukoviszidose
91005	Arzneimitteltherapie der Terminalen Niereninsuffizienz
91006	Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger nach den BUB-Richtlinien mit für die Substitution verordnungsfähigen Arzneimitteln einschließlich entsprechender Rezepturbereitungen
91007	Wachstumshormon-Behandlung bei Kindern mit nachgewiesenem hypophysärem Minderwuchs
91008	Orale und parenterale Chemotherapie bei Tumorpatienten einschließlich der für diese Indikationen zugelassenen Hormonanaloga, Zytokine und Interferone, auch als Rezepturbereitung, Therapie des multiplen Myeloms mit Thalidomid, Lenalidomid)
91047	Enzalutamid <ul style="list-style-type: none"> <li>• zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet</li> <li>• Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie klinisch noch nicht indiziert ist.</li> </ul>
91009	Behandlungsbedürftige HIV-Infektionen
91010	Insulin-Therapie bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus einschließlich der dafür verordneten Teststreifen
91011	Immunsuppressive Behandlung nach Organtransplantationen
91012	Immunsuppressive Behandlung nach Kollagenosen, entzündlichen Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis
91013	Substitution von Plasmafaktoren bei Faktormangelkrankheiten
91014	Behandlung der Schizophrenie mit atypischen Neuroleptika

91015	Schmerztherapie mit Opioiden und mit den dazugehörigen Laxantien
91016	Therapie des Morbus Crohn mit dafür zugelassenen TNF-Antagonisten
91017	Antiepileptika zur Behandlung der Epilepsie
91018	Therapie des Morbus Fabry mit Agalsidase
91019	Verteporfin zur Photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer überwiegend klassischer chorioidaler Neovaskularisation gemäß der Qualitätssicherungs-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V
91046	Intravitreale Injektion mit VEGF-Hemmern, Glucocorticoiden und Ocriplasmin bei Vorliegen der Indikationen, die in der Qualitätsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur intravitrealen Medikamenteneingabe genannt sind.
91020	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 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 und bei Kindern unter 2 Jahren mit hämodynamisch signifikanten angeborenen Herzfehlern.
91021	Hyposensibilisierung mit spezifischen Allergenextrakten
91022	Moderne Glaukomtherapeutika (Brimonidin, Dorzolamid, Brinzolamid, Latanoprost, Travoprost, Tafluprost und Brimatoprost, ggf. in Kombination mit lokalem Betablocker), soweit lokale Betablocker kontraindiziert sind oder keine oder nur unzureichende Wirkung zeigen
91023	Antiparkinsonmittel zur Behandlung des Morbus Parkinson
91024	Antithrombotische Mittel parenteral
91025	Antidementiva vom Typ der Cholinesterasehemmer und Memantine
91026	Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten (Tryptane)
91027	systemische Psoriasisstherapie
91028	Bisphosphonate und selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren bei Osteoporose oder zur Behandlung von Knochenmetastasen
91029	Methylphenidat- und Atomoxetin-Behandlung
91030	neuroleptische Behandlung chronischer Tic-Störungen
91031	Bilanzierte Diäten bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen
91032	Arzneimittel zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus bei dialysepflichtigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz.
91033	Therapie des Morbus Pompe mit Alglucosidase alpha
91034	Behandlung des Alpha1-Antitrypsinmangels
91035	4-Hydroxybuttersäure zur Behandlung der Kataplexie bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie
91036	
91037	Ziconoxid, nur wenn eine zuvor durchgeführte Opiodtherapie nicht ausreicht, oder nicht vertragen wurde
91038	Linezolid nur zur Fortführung einer im Krankenhaus begonnenen Linezolid-Therapie über insgesamt maximal 28 Tage
91039	Therapie der leichten mit mittelschweren idiopathischen Lungenfibrose bei Erwachsenen mit Pirfenidon
91040	Therapie systemischer Mykosen (Voriconazol, Caspofungin)
91041	Therapie der Colitis ulcerosa mit dafür zugelassenen TNF-Antagonisten
91042	Abirateronacetat <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, die während oder nach einer docetaxelhaltigen Chemotherapie progredient sind und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr in Frage kommt</li> <li>• bei Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit</li> </ul>

	asymptomatischen oder mild symptomatischen Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht angezeigt ist
91043	<p>Ticagrelor nur bei</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instabiler Angina pectoris (IA)/Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI) oder</li> <li>• Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI), perkutane Koronarintervention, sofern entweder</li> </ul> <p>die Patienten <math>\geq 75</math> Jahre sind und nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen oder Patienten mit transitorischer ischämischer Attacke oder ischämischem Schlaganfall in der Anamnese</p>
91048	Propranolol zur Behandlung proliferativer infantiler Hämangiome, die eine systemische Therapie erfordern.
91049	Ruxolitinib für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.
91050	Siltuximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multizentrischer Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD), die HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8 (humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.

## **Anlage 1b - Richtgrößen für Heilmittel 2016**

Richtgrößen für Heilmittel und Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreitung der Richtgrößen (Prüfungszeitraum 01.01.2016 bis 31.12.2016)

### **§ 1 - Ermittlung der Richtgrößen Heilmittel**

Für das Jahr 2016 ist eine Ermittlung und Festsetzung von Richtgrößen durch die Vereinbarungspartner aufgrund der bundesweiten Einführung von Praxisbesonderheiten nach § 84 Abs. 8 SGB V nicht möglich. Sobald die Datenlage es zulässt, werden unter Berücksichtigung der Kosten für die Praxisbesonderheiten Richtgrößen ermittelt. Für den Prüfungszeitraum 01.01.2016 bis 31.12.2016 erfolgt die Richtgrößenprüfung auf Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben (§ 106 Abs. 2 Satz 5 letzter Halbsatz SGB V i.V. mit § 15 Prüfungsvereinbarung). Die Arztgruppen, die einer Richtgrößengruppe zugeordnet werden, sind in der Anlage A zur Richtgrößenvereinbarung Heilmittel 2016 aufgeführt. Soweit in dieser Anlage 1b auf die Richtgröße Bezug genommen wird, sind diese Regelungen entsprechend anzuwenden, wenn diese der Durchführung der Durchschnittsprüfung dienen.

### **§ 2 - Information der Arztpraxen**

Zur kontinuierlichen Frühinformation der KVH über die in ihrem Bereich veranlassten Ausgaben für Heilmittel stellen die Krankenkassen/-verbände die vorläufigen Verordnungskosten entsprechend der Vereinbarung über die arztbezogenen Frühinformation nach § 84 Abs. 5 SGB V zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung. Die Frühinformation der Arztpraxen wird nur mit Daten der Krankenkassen durchgeführt, die dazu geeignet sind, die Arztpraxis in ihrem Ordnungsverhalten zu unterstützen.

### **§ 3 - Feststellung des quartalsbezogenen Verordnungsvolumens sowie der Richtgrößensumme**

(1) Die Krankenkassen/-verbände übermitteln der Prüfungsstelle Mitte bis Ende des neunten auf das jeweilige Quartal folgenden Monats - nach Ergänzung zum Beispiel um die von außerbereichlichen Rechenzentren abgerechneten Kosten - das endgültige valide Verordnungsvolumen mit folgenden Einzelangaben:

- Betriebsstättennummer
- Arztnummer
- Summe der (Brutto-) Verordnungskosten in EURO (gesamt)
- Summe der Zuzahlungen in EURO und
- Anzahl der Ordnungsblätter

Die Daten werden getrennt nach **M, F und R** übermittelt. Den Satzaufbau für die Datenlieferung legt die Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Heilmittel 2016 fest. Die Prüfung der Plausibilität und Validität der Ordnungsdaten obliegt den Krankenkassen/-verbänden. Die KVH übermittelt ebenfalls bis spätestens zum Ende des neunten auf das jeweilige Quartal folgenden Monats die endgültigen Fallzahlen, getrennt **nach M, F und R** an die Prüfungsstelle. Die Richtgrößensumme wird unter Zugrundelegung der Fallzahlen der

Arztpraxis im betreffenden Quartal ermittelt; dabei werden Überweisungen zur Auftragsleistung (Zielaufträge) sowie zur Konsiliaruntersuchung nicht mitberücksichtigt. Verordnungen im Rahmen eines langfristigen Heilmittelbedarfs nach § 32 Abs. 1a SGB V sind nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V.

Bei der Ermittlung der Summe der (Brutto-) Verordnungskosten in EURO (gesamt) wird geprüft, ob veranlasste Ausgaben für Versicherte, die Kostenerstattung gemäß § 1 Abs. 5 der Prüfungsvereinbarung gewählt haben, in den Ausgaben enthalten sind. Sollten veranlasste Ausgaben enthalten sein, sind diese zu bereinigen. Danach ist zu prüfen, ob die Voraussetzung zur Durchführung eines Prüfverfahrens gemäß dieser Anlage noch gegeben ist.

(2) Für jedes Quartal übermittelt die Prüfungsstelle den von den Verbänden der Krankenkassen genannten Stellen und der KVH auf Datenträger eine arztpraxisbezogene (Honorareinheit) Übersicht über die (Brutto-) Verordnungskosten in Euro insgesamt, die abgerechneten Fallzahlen - getrennt nach Überweisungen zu Auftragsleistungen (Zielaufträge) und Überweisungen zu Konsiliaruntersuchungen einerseits und übrigen Fallzahlen andererseits - und die Richtgrößensummen für alle im Quartal abrechnenden Arztpraxen.

#### **§ 4 - Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Überschreiten der Richtgrößen**

(1) Ein Prüfverfahren von Amts wegen wird durchgeführt, wenn das (Brutto-) Verordnungsvolumen der Arztpraxis innerhalb des Kalenderjahres die Richtgrößensumme des betreffenden Zeitraums um mehr als 15 % überschreitet (Prüfungsvolumen). Ein Verfahren zur Prüfung eines Pauschalregresses wird durchgeführt, wenn das (Brutto-) Verordnungsvolumen der Arztpraxis die Richtgrößensumme des betreffenden Zeitraums um mehr als 25 % überschreitet und aufgrund der vorliegenden Daten die Prüfungsstelle nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). Basis der Vorab-Prüfung sind die auf der Quartalsbilanz ausgewiesenen Werte abzüglich der Summe der (Brutto-) Verordnungskosten, die auf potenzielle Praxisbesonderheiten gemäß § 5 Abs. 2 und 3 entfallen.

(2) Zum Zwecke der Auswertung für die in ein Prüfverfahren einbezogenen Arztpraxen übermitteln die Krankenkassen/-verbände der Prüfungsstelle Mitte bis Ende des neunten auf das jeweilige Kalenderjahr folgenden Monats für die in ein Prüfverfahren einbezogenen Arztpraxen auf Datenträger eine auf den Prüfzeitraum bezogene valide und mit den Angaben nach § 3 Abs. 1 wertmäßig übereinstimmende Übersicht über die Struktur der Heilmittelverordnungen der betreffenden Arztpraxis. Die Inhalte und Strukturierung der Übersicht stimmen die Vertragspartner ab. Die Prüfung der Plausibilität und Validität der Verordnungsdaten obliegt den Krankenkassen/-verbänden.

(3) Für die Ermittlung der Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe übermitteln die Krankenkassen/-verbände der Prüfungsstelle Mitte bis Ende des neunten auf das jeweilige Kalenderjahr folgenden Monats für alle Hamburger Ärzte ohne Versichertenbezug auf Datenträger eine auf den Prüfzeitraum bezogene valide und mit den Angaben nach § 3 Abs. 1 wertmäßig übereinstimmende Übersicht über die Struktur der Heilmittelverordnungen der betreffenden Arztpraxis.

(4) Für die Durchführung der Prüfverfahren stellt die Prüfungsstelle folgende Daten zur Verfügung:

- Betriebsstättennummer
- Arztnummer
- Bezeichnung und Wert der anzuwendenden Richtgrößen in EURO

- Behandlungsfallzahlen gemäß § 3 Abs. 2, getrennt nach M/F und R sowie in der Gesamtzusammenfassung
- Die ermittelten Richtgrößensummen in EURO
- Die veranlassten Ausgaben der Betriebsstätte brutto und netto (EURO)
- Fall- bzw. Durchschnittswerte der Vergleichsgruppe
- Die von den Krankenkassen/-verbänden nach Abs. 2 erhaltenen Übersichten

Den Satzaufbau für die Datenlieferungen legt die Anlage B zur Richtgrößenvereinbarung Heilmittel 2016 fest.

## **§ 5 - Praxisbesonderheiten**

- (1) Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind Praxisbesonderheiten nach Maßgabe des Absatzes 2 zu berücksichtigen. Die Anerkennung ist auf die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Menge unter Beachtung der §§ 12 und 70 SGB V und der Heilmittel-Richtlinien begrenzt.
- (2) Die Prüfungsstelle hat sämtliche unter die vom GKV Spitzenverband der Krankenkassen und der KBV abgeschlossenen „Anlage 1 der Vereinbarung über Praxisbesonderheiten für Heilmittel nach § 84 Abs. 8 Satz 3 SGB“ fallenden Verordnungskosten als Praxisbesonderheiten anzuerkennen.
- (3) Andere Praxisbesonderheiten sind - soweit objektivierbar - zu berücksichtigen, wenn die Arztpraxis nachweist, dass sie der Art und der Anzahl nach besondere von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen behandelt hat und hierdurch notwendige Mehrkosten entstanden sind. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die Höhe der hierdurch bedingten Mehrkosten begrenzt. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt der zu prüfenden Arztpraxis.
- (4) Die in ein Prüfverfahren einbezogene Arztpraxis erhält vor Einleitung weiterer Verfahrensschritte Gelegenheit, Praxisbesonderheiten darzulegen. Für Praxisbesonderheiten nach dem Absatz 2 hat die Prüfungsstelle die Praxisbesonderheiten anhand der Angaben der Arztpraxis auf den Verordnungsvordrucken anzuerkennen. Für von der Arztpraxis gesehene Praxisbesonderheiten im Sinne des Absatzes 3 hat diese darzulegen, aufgrund welcher besonderen, der Art und Anzahl nach von der Typik in der Arztgruppe abweichenden Erkrankungen er
  - welche Heilmitteltherapien
  - mit welchen (ggf. geschätzten) Mehrkosten je Behandlungsfall veranlasst hat.

## **§ 6 - Entscheidungen der Prüfungsstelle**

- (1) Die Prüfungsstelle kann auf die Durchführung des Prüfverfahrens verzichten, wenn aufgrund der vorliegenden Daten davon auszugehen ist, dass die Überschreitungen der Richtgrößensumme um mehr als 15 % durch Praxisbesonderheiten begründet sind (Vorab-Prüfung). Die Prüfungsstelle spricht eine schriftliche Beratung aus, wenn die Überschreitung nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist und die Richtgrößensumme nicht mehr als 25 % überschritten wird.
- (2) Für Richtgrößenüberschreitungen von mehr als 25 %, die nicht durch Praxisbesonderheiten begründet sind, setzt die Prüfungsstelle den sich daraus

ergebenden Mehraufwand als pauschalen Regress fest. Die von der Prüfungsstelle anerkannten Praxisbesonderheiten sind im Prüfungsbescheid zu definieren; die von der Prüfungsstelle zugrunde gelegte sachliche Begründung sowie die Kosten- bzw. Mehrkostenberechnung für anerkannte Praxisbesonderheiten ist ebenfalls darzulegen. Die Festsetzung eines Mehraufwandes nach Satz 1 erfolgt nicht, wenn die Arztpraxis erstmalig in einem Richtgrößenprüfungsverfahren als Ergebnis eine Richtgrößenüberschreitung von mehr als 25 % hat. Die Überschreitung von mehr als 25 % durch eine Arztpraxis ist auch dann erstmalig, wenn sich seit der letzten Überschreitung wesentliche Änderungen in der Verordnungsstruktur der Arztpraxis ergeben haben. Eine wesentliche Änderung in der Verordnungsstruktur kann bei einer Änderung der Gebiets-, Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnung eines Arztes bzw. von Ärzten in einer Arztpraxis vorliegen. Eine Arztpraxis kann sich nicht auf die erstmalige Überschreitung berufen, wenn die überwiegenden Verordnungsanteile (ca. 75 %) einer Arztpraxis von einem Arzt bzw. Ärzten verursacht wurden, die schon einmal Beteiligte in einem Verfahren mit einem Regress wegen Richtgrößenüberschreitung von über 25 % waren. Das Verfahren endet mit einem Feststellungsbescheid. Die Arztpraxis erhält eine individuelle Beratung nach Absatz 1.

- (3) Die Festsetzung des Regressbetrages erfolgt unter Zugrundelegung auf Nettobasis bereinigter Werte für das Verordnungsvolumen der Arztpraxis einerseits und für die Richtgrößensumme andererseits. Hierzu werden von den (Brutto-) Verordnungskosten der Arztpraxis die Zuzahlungen der Versicherten subtrahiert. Für die ersten beiden Jahre einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % ist die Höhe des Regressbetrages auf 25.000 Euro begrenzt.
- (4) Die Arztpraxis kann bei der Prüfungsstelle die Anerkennung der vertraglich vereinbarten Praxisbesonderheiten beantragen. Näheres hierzu regeln die Vereinbarungspartner in einer gesonderten Anlage.

Im Übrigen gelten für die Durchführung der Prüfverfahren die Regelungen der Prüfungsvereinbarung.

**Anlage A zu Anlage 1b 2016**

Arztgruppe	Richtgröße 2016 in EURO
Allgemeinmedizin und Praktische Ärzte	
Chirurgie	
Innere Medizin - Hausärzte	
Innere Medizin - Fachärzte ohne SP	
Innere Medizin - Fachärzte Schwerpunkt Gastroenterologie	
Innere Medizin - Fachärzte Schwerpunkt Pneumologie / Pulmologen	
Kinderheilkunde	
Orthopädie	

\*MF: Mitglied und mitversichertes Familienmitglied  
R: Rentner

## Anlage B zu Anlage 1b 2016

### Datensatzbeschreibung Heilmittel

Satzaufbau nach § 3 Abs. 1:

Die nachfolgenden Punkte beschreiben die Datenlieferungen von Heilmitteldaten an die Prüfungsstelle.

#### Datenformat

Die Datenlieferungen an die Prüfungsstelle erfolgen in Form von Textdateien. Der Aufbau der Dateien ist ein variables ASCII mit Semikolon (;) als Feldbegrenzer und CR+LF als Satztrenner.

#### Inhaltskennung

Der Dateiname beschreibt den eigentlichen Inhalt der Datei:

Feldname	Beschreibung
Lieferant	AOK, BKK, BKN, IKK, LKK oder VDK
Art	"HEIF" Heilmittel, Frühinformation "HEIL" Heilmittel
VerQuart	JJJJQ, Q=1-4, J
Lieferung	Laufende Nummer der Lieferung: 01 – Erste Lieferung 02 – Erste Korrekturlieferung ...

Z.B. "AOKHEIL2005101.txt" für die erste Lieferung von Heilmitteldateninformationen der AOK zum Quartal 1/2005.

#### Definition der Befüllvorgaben

Für jede Satzstruktur und Aggregationsstufe werden die empfohlenen Befüllvorgaben aufgelistet. Folgende Befüllvorgaben kommen in Frage:

Datensatz auf Blattebene:

- M Mussfeld  
Dieses Feld muss belegt werden.
- K Kannfeld  
Sofern Werte vorhanden sind dürfen diese geschickt werden. Ein leeres Feld ist auch zulässig.
- L Leerfeld  
Hier darf kein Wert eingetragen werden.

## Satzbeschreibung

Die folgende Satzbeschreibung ist eine kompakte Darstellung von den beiden verschiedenen Inhaltslieferungen auf der Aggregationsstufe Heilmittelblatt:

- "HEIF" Frühinformation ohne Versichertenbezug.
- "HEIL" Heilmitteldaten mit Versichertenbezug.

Nr	Bezeichnung	Typ			Beschreibung
			"HEIF"	"HEIL"	
1	Betriebsstättennummer	N9	M	M	Exakt 9 Stellen
2	Arztnummer	N9	N	N	Exakt 9 Stellen (soweit diese nach BMV-Ä §44 (6) übertragen wurden. Falls keine Arztnummern vorliegen, so wird das Feld mit „000000000“ aufgefüllt).
3	Verordnungsquartal	C5	M	M	JJJJQ mit Q=[1-4, J]
4	IK der KK	N9	M	M	
5	Versichertenstatus	N1	M	M	0 = unbekannt 1 = Mitglied 3 = Familienangehöriger 5 = Rentner
6	Belegidentifikation	C68	M	M	Eindeutige Identifikation für den Heilmittelurbeleg, z.B. Belegnummer und Rechnungsnummer
7	Heilmittelblattdatum	N8	M	M	JJJJMMTT, Datum der Ausstellung
8	Versichertennummer	C50	L	M	Nicht mit Leerzeichen auffüllen.
9	Geburtsdatum	N8	L	M	JJJJMMTT, Geburtstag des Versicherten
10	Gesamtbrutto	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen
11	Gesamtzahlung prozentual	N15	M	M	Betrag!, in Cent, Kein Trennzeichen, keine führenden Nullen
12	Pauschalzahlung	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen
13	Gesamtnetto	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, Negativ durch führendes '-' zulässig NICHT zwangsläufig die Summe über die Positionsnettos, da hier Gesamtrabatte und Rezeptzahlung berücksichtigt wird.
14	Begründungspflicht	N1	K	K	0=nein; 1=ja
15	Indikationsschlüssel	C12	K	K	Beinhaltet den Indikationsschlüssel gemäß aktuellem Heilmittelkatalog, soweit vorhanden.
16	Leistungsschlüssel 1	N5	M	M	Heilmittelpositionsnummer
17	Faktor 1	N4	M	M	Das Feld enthält den original Faktor laut Einzelverordnung in der Blattzeile.
18	Positionsbrutto 1	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen.

"HEIF"	"HEIL"
--------	--------

Nr	Bezeichnung	Typ	Beschreibung		
				Enthält Produkt aus Faktor und Einzelpreis	
19	Positionsnetto 1	N15	M	M	In Cent, kein Trennzeichen, keine führenden Nullen, Negativ durch führendes '-' zulässig Enthält Produkt aus Faktor und Einzelpreis abzüglich aller Rabatte, die in diese Position eingegangen sind. Unberücksichtigt bleiben Zuzahlungen auf Rezeptebene.
	...				
132	Leistungsschlüssel 30	N5	M	M	
133	Faktor 30	N4	M	M	
134	Positionsbrutto 30	N15	M	M	
135	Positionsnetto 30	N15	M	M	

Bei diesen Datensätzen handelt es sich um ein Satzformat mit variabler Feldanzahl. Der Leistungsblock 1 ist zwingend zu belegen. Die folgenden Leistungsblöcke 2-30 sind, sofern vorhanden, aufsteigend zu belegen. Der jeweilige Datensatz (Zeile) endet mit dem jeweils letzten befüllten Leistungsblock. Auf das Anfügen von leeren Semikolonfolgen bis Leistungsblock 30, Feld 135 kann verzichtet werden.

**Prozess der Datenübermittlung**

Die Daten werden der Prüfungsstelle durch die Vertragspartner innerhalb der in der Prüfvereinbarung genannten Fristen zur Verfügung gestellt. Die Übersendung erfolgt auf dem Postwege auf CD-ROM im Format ISO-9660. Kompression nach dem Standard ZIP ist möglich.

## Anlage 2 zur Prüfungsvereinbarung gemäß § 106 SGB V - Zufälligkeitsprüfung (Stichproben) -

- (1) Die Stichprobe umfasst 2 v.H. der abrechnenden Ärzte, Psychotherapeuten sowie ärztlich geleiteten Einrichtungen (Ärzte genannt). Als Stichprobengruppen werden vereinbart:
  - a. Hausärzte
  - b. Fachärzte
  - c. Ermächtigte
  - d. Psychotherapeuten

(2) Der Prüfzeitraum umfasst alle Quartale eines Kalenderjahres, beginnend ab 01. 01.2011

- (3) Die KVH ermittelt für jedes Quartal die Stichprobe per EDV-gestützten Zufallsgenerator in Anwesenheit des Justizars oder - bei dessen Verhinderung - eines anderen Juristen mit der Befähigung zum Richteramt.

Die Stichprobenziehung soll je Quartal bis 8 Wochen nach Ende des Prüfzeitraumes erfolgen. Das für das letzte Quartal des Prüfzeitraumes gültige Arztstammdatenverzeichnis bildet die Grundlage der zu bestimmenden Stichprobe. Das Ergebnis der Stichprobenziehung wird der Prüfungsstelle auf dem Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträger übermittelt.

- (4) Die Prüfungsstelle unterzieht die von der KVH gezogene Stichprobe einer Überprüfung. Folgende Arztpraxen unterliegen nicht der Zufälligkeitsprüfung:

Arztpraxen,

- a. die auf den Prüfzeitraum bezogen einer Auffälligkeitsprüfung, Durchschnittsprüfung oder Prüfung im Einzelfall unterliegen,
- b. die innerhalb der letzten 8 Quartale ergebnislos in die Zufälligkeitsprüfung einbezogen waren,
- c. die erst weniger als 3 Quartalsabrechnungen vorgelegt haben oder
- d. die weniger als 50 Behandlungsfälle/Quartal abgerechnet haben.

Dies betrifft auch die Sachverhalte, die bereits Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach einer anderen Prüfmethode oder einer Abrechnungs- oder Qualitätsprüfung gewesen sind.

Die Grundgesamtheit zur Stichprobenziehung ist hiervon unberührt, d.h. wird nicht um diese oder ggf. in den Richtlinien genannte, von der Zufälligkeitsprüfung ausgenommenen Fälle bereinigt. Die Bereinigung erfolgt durch die Prüfungsstelle.

- (5) Die Prüfungsstelle informiert auf dem Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträger die KVH und die Krankenkassen/-verbände über die nach der Bereinigung in der Zufälligkeitsprüfung verbleibenden Arztpraxen. Die Prüfungsstelle informiert außerdem die in die Stichprobe einbezogenen Arztpraxen.
- (6) Die Vertragspartner vereinbaren folgende Prüfungsgegenstände:

- Prüfung der in Gebührenordnungsnummern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) abgebildeten ärztlichen Leistungen,
- Prüfung von veranlassten Leistungen, insbesondere von aufwendigen Leistungen mit medizinisch-technischen Großgeräten,
- Prüfung der Durchführung von Leistungen durch den Überweisungsempfänger,
- Prüfungen ärztlicher Verordnungen von Arznei- und Heilmitteln,
- Prüfung der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit und Krankenhauseinweisungen.

Bei der Prüfung ärztlicher Verordnungen von Arznei- und Heilmitteln ist anhand der Angaben der Anlage 6 von der Prüfungsstelle zu prüfen, ob veranlasste Ausgaben für Versicherte, die Kostenerstattung gemäß § 1 Abs. 5 der Prüfungsvereinbarung gewählt haben, in den Ausgaben enthalten sind. Sollten veranlasste Ausgaben enthalten sein, sind diese zu bereinigen.

- (7) Als Anhaltspunkt für die Prüfungsstelle für die konkrete Bewertung der Beurteilungskriterien wird die Anlage 2 der Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V vereinbart.
- (8) Im Übrigen gelten die Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung als unmittelbarer Bestandteil dieser Vereinbarung.

### Anlage 3 - Verrechnung von Regress- und Schadensersatzansprüchen

1. Es gelten die Grundsätze des § 52 Abs. 2 BMV-Ä. Die Verrechnung mit rechtskräftig festgestellten Entscheidungen der Prüfungsgremien gemäß nachstehender Vorschriften bleibt hiervon unberührt.
2. Zur Verteilung der von den Prüfungsgremien festgesetzten Verordnungsregresse auf die einzelnen Krankenkassen ermittelt die Prüfungsstelle für die von Regressen betroffenen Arztpraxen die jeweiligen Verordnungsvolumenanteile der Krankenkassen an den Gesamtverordnungskosten der Arztpraxis. Der Regress wird sodann entsprechend dieser Anteile auf die Krankenkassen verteilt. Für Regresse aus Zielfeldprüfungen werden die Anteile entsprechend der Verordnungsanteile am Zielfeldvolumen ermittelt.
3. Die Prüfungsstelle führt einmal im Quartal eine Abrechnung der Regresse für die KVH durch. Hierzu erstellt sie eine Tabelle, mit Angabe der Formblatt-3-Positionen bzw. Nennung der Art/Leistung, in die sie

fällige Regresse Regresse aus sonstigen Verordnungsprüfungen nach einer durch die KVH durchgeführten Aufrechnung gegen Honorarforderungen der Arztpraxis darstellt..

Kontenart 395, Vorgänge 40 u. 43 - Erstatt. für Arznei- und Verbandmittel, auch SSB

Kontenart 396, Vorgang 41 - Erstattungen für Heilmittel,

Kontenart 399, Vorgang 41 - Regresse wg. unzulässig veranlasster Leistungen, die Regresse wg. sonstigen Schadens werden den jeweiligen Kontenarten zugeordnet, oder zumindest die Leistung benannt, damit die KVH die Kontenzuordnung vornehmen kann.

Diese Tabelle wird den Krankenkasse bzw. den Verbänden auf Antrag von der Prüfungsstelle zur Verfügung gestellt.

4. Die KVH setzt den jeweils auf die einzelne Krankenkasse entfallenden Betrag in der nächsten Quartalsabrechnung unter den vorgesehenen Formblattpositionen ab. Hierzu erstellt die KVH je Quartal für die Krankenkassen eine gesonderte nachvollziehbare Auflistung der Regresse je Konten/Vorgängen mit der Angabe des Verrechnungsquartals gem. der Formblatt-3-Abrechnung.

## Anlage 4 - Ablauf - Rangfolge von Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Den Vertragspartnern ist bewusst, dass den Zielfeldprüfungen in der Arzneimittelverordnung aufgrund ihrer arztindividuellen Ergebnisse eine besondere Bedeutung zukam. Um die durch die Zielfeldprüfungen entstehenden Steuerungswirkungen optimal umzusetzen ist es deshalb unbedingt erforderlich, dass die Prüfung der Arzneimittelzielfelder zeitnah zum Verordnungszeitraum erfolgt.

Um dies zu erreichen und da bereits Zielfeldprüfungen bei der Prüfungsstelle aufgelaufen sind, verständigen sich die Vertragspartner deshalb auf besondere Maßnahmen, welche nachfolgend als Ergänzungen und Konkretisierung zur Prüfungsvereinbarung aufgeführt sind:

Den Zielfeldprüfungen wird seitens der Prüfungsstelle die höchste Priorität eingeräumt. Sie sind nach der Konzeption der vertraglichen Regelungen denklogisch vor der Richtgrößenprüfung durchzuführen. Sie werden deshalb zeitnah zum Verordnungszeitraum, spätestens aber parallel zur Richtgrößenprüfung des jeweiligen Verordnungsjahres durchgeführt.

Zielfeld- und Richtgrößenprüfungen werden auf Basis derselben Datengrundlage durchgeführt. Bei der Richtgrößenprüfung sind die aus den Zielverfehlungen resultierenden potentiellen Regresssummen zugunsten des betroffenen Vertragsarztes zu berücksichtigen.

Um die Steuerungswirkung der Zielfeldprüfung hervorzuheben verständigen sich die Vertragspartner auf folgende, für die Prüfungsstelle verbindliche Festlegung zum Ablauf der Bearbeitung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen:

1. Zielfeldprüfung
2. Richtgrößenprüfung und zeitgleich mit der Zufälligkeitsprüfung (Stichprobe gem. Anlage 2)
3. Einzelfallprüfung
4. SSB

Gesetzliche Fristen sind zwingend zu beachten. Bis Ende der jeweiligen Frist sind die Prüfungen vollständig abzuschließen, das heißt, auch die Zustellung der Prüfbescheide an die entsprechenden Ärzte muss erfolgt sein.

Die Prüfungsstelle hat die Vertragspartner der Prüfungsvereinbarung Hamburg nach Abschluss der jeweiligen Prüfungen unabhängig vom Versand der Prüfbescheide schriftlich zu informieren. Diese Information hat die Ergebnisse hinsichtlich aller von den jeweiligen Prüfungsarten betroffenen Ärzte zu enthalten.

Der Prüfungsstellenleiter trägt die Verantwortung für die Fristwahrung und muss Hinderungsgründe fristgerecht beseitigen. Gibt es begründete Umstände, die die Fristwahrung gefährden, so sind die Vertragspartner unverzüglich zu informieren. Den Vertragspartnern sind die Umstände, die zu einer Fristverletzung führen könnten darzulegen und Maßnahmen vorzuschlagen, die eine Fristeinhaltung ermöglichen. (Siehe dazu Anlage 5).

Zur fachlichen Unterstützung kann der Prüfungsstellenleiter die Kompetenz der gemeinsamen Arbeitsgruppe der KVH und der Krankenkassen/-verbände Hamburg gemäß Arznei- und Heilmittelvereinbarung in Anspruch nehmen.

## Anlage 5 - Information der Prüfungsstelle

Prüfungsstelle der Ärzte und Krankenkassen in Hamburg		Berichtszeitraum: Monat Jahr			Stand:	
Berichts-/ Controlling Aspekt		Einzelfallprüfung Besondere Fälle (BesF)	Sachliche Berichtigung Sprechstundenbedarf (SBSSB)	Prüfung nach Durchschnittswerten Sprechstundenbedarf (SSB)	Zielfeldprüfung (ZFP)	Zufälligkeitsprüfung (ZuP)
<b>Prüfungen mit vierjähriger Festsetzungsfrist</b>						
Datenlieferungen Phase 1 bzw. Fallzahlen - bis zum Ende des sechsten (AM) bzw. neunten (HM) auf das jeweilige Quartal folgenden Monats	AOK					
	BKK					
	IKK					
	Knappschaft					
	vdek					
	KVH					
Anzahl auffällige Honorareinheiten bzw. Stichprobe ZuP nach Überprüfung gem. Anlage 2 PrüfV						
Anforderung Phase 2						
Datenlieferung mit Versichertenbezug bis spätestens 2 Monate nach Anforderung (RGP) bzw. spätestens am 15. des siebten Monats nach Ablauf des Prüfzeitraumes (ZuP)	AOK					
	BKK					
	IKK					
	Knappschaft					
	vdek					
	KVH					
Anzahl Beratungen nach § 106 Abs. 5e SGB V						
Anzahl <u>eingeleitete</u> Verfahren (RGP/SSB/ZFP/ZuP) bzw. <u>anhängige</u> Verfahren (BesF/SBSSB)						
Aufforderung zur Stellungnahme vom		nach Antragseingang				
Rücklauf der Stellungnahmen bis		4 Wochen				
Bescheiderteilung im Berichtsmonat	Erfledigung durch Rücknahme					
	Bescheide ohne Regress					
	Bescheide mit Regress					
	Regress-Summe					
spätester Termin zum Versand der Bescheide		<b>Die vierjährige Festsetzungsfrist ist zu beachten</b>				
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><span style="color: green;">■</span> gute Umsetzung / kein Handlungsbedarf</p> <p><span style="color: yellow;">■</span> in Bearbeitung / Terminalschiene wird berücksichtigt</p> <p><span style="color: red;">■</span> bisher keine Umsetzung / Umsetzung nicht möglich / Verfristungen stehen an</p> <p><span style="background-color: #cccccc;">■</span> nicht vorgesehen / nicht vereinbart</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p><b>Erläuterungen:</b> Die Anzahl 'Einzelfallprüfung Besondere Fälle' bzw. 'Berichtigung Sprechstundenbedarf' weist die insgesamt noch anhängigen (<i>nicht die im Berichtszeitraum eingeleiteten</i>) Verfahren aus. Die Anzahl der Bescheide bzw. Regresssummen ist kein kumulierter Wert, sondern bezieht sich auf den jeweiligen Berichtsmonat.</p> </div> </div>						

Berichts-/ Controlling Aspekt		Richtgrößenprüfung (RGP) Arzneimittel (AM)					Richtgrößenprüfung (RGP) Heilmittel (HM)				
		1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal	Jahreslieferung	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal	Jahreslieferung
Datenlieferungen Phase 1 bzw. Fallzahlen - bis zum Ende des sechsten (AM) bzw. neunten (HM) auf das jeweilige Quartal folgenden Monats	AOK										
	BKK										
	IKK										
	Knappschaft										
	vdek										
	KVH										
Anzahl auffällige Honorareinheiten bzw. Stichprobe ZuP nach Überprüfung gem. Anlage 2 PrüfV											
Anforderung Phase 2											
Datenlieferung mit Versichertenbezug bis spätestens 2 Monate nach Anforderung (RGP) bzw. spätestens am 15. des siebten Monats nach Ablauf des Prüfzeitraumes (ZuP)	AOK										
	BKK										
	IKK										
	Knappschaft										
	vdek										
	KVH										
Anzahl Beratungen nach § 106 Abs. 5e SGB V											
Anzahl eingeleitete Verfahren (RGP/SSB/ZFP/ZuP) bzw. anhängige Verfahren (BesF/SBSSB)											
Aufforderung zur Stellungnahme vom											
Rücklauf der Stellungnahmen bis											
Bescheiderteilung im Berichtsmonat	Erfledigung durch Rücknahme										
	Bescheide ohne Regress										
	Bescheide mit Regress										
	Regress-Summe										
spätester Termin zum Versand der Bescheide											

- gute Umsetzung / kein Handlungsbedarf
- in Bearbeitung / Terminalschiene wird berücksichtigt
- bisher keine Umsetzung / Umsetzung nicht möglich / Verfristung
- nicht vorgesehen / nicht vereinbart

Anlage 6 - Versichertenliste nach § 1 Abs. 5

Kassenstempel
---------------

Ort: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_  
Kassennummer: \_\_\_\_\_  
Quartal: \_\_\_\_\_

## Kassenärztliche Vereinigung

**Abgabetermine:** Gem. § 4 der Vereinbarung binnen 2 Monaten nach Ablauf des Quartals, für das die Anrechnung erfolgen soll

---

### Meldung der Versicherten gem. der Vereinbarung über die Anrechnung von Kostenerstattungsleistungen auf die Gesamtvergütung nach § 87a Abs. 3a Satz 5 SGB V

---

	Versicherte nach nach § 1 Nr. 1 a, b, Nr. 2 a oder b der Vereinbarung
1. Stichtag 1.1 / 1.4 / 1.7 / 1.10	<input type="text"/>
2. Stichtag 1.2 / 1.5 / 1.8 / 1.11	<input type="text"/>
3. Stichtag 1.3 / 1.6 / 1.9 / 1.12	<input type="text"/>
4. Summe der Stichtage 1. - 3.	<input type="text"/>
5. Statistisches Mittel (Summe 4. div. durch 3)	<input type="text"/>

Die Krankenversichertennummern, Name, Vorname, Geburtsdatum, PLZ und Kennzeichen gem. § 1 der Vereinbarung aller gemeldeten Versicherten, die Kostenerstattung nach § 1 Nr. 1 a, b, Nr. 2 a oder b der Vereinbarung gewählt haben, sind dieser Meldung als Anlage beigefügt.

---

Unterschrift

