



Amtliche Bekanntmachung – Nr. 03-2018

**2. Nachtrag vom 30.11.2017
zur Prüfvereinbarung vom 14.12.2016**

zwischen

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

und

den Landesverbänden der Krankenkassen

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

und

den Ersatzkassen

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

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

Die Vertragspartner verständigen sich darauf, die Prüfvereinbarung wie folgt anzupassen:

1. Die bisherige Anlage 1 Teil B wird durch die nachfolgende Anlage 1 Teil B – Arzneimittel sowie Anlage 1 Teil B – Heilmittel ersetzt. Die Anlage 1 Teil B – Arzneimittel ist gültig ab der Zielquotenprüfung 2018. Die Anlage 1 Teil B – Heilmittel ist gültig ab der Richtgrößenprüfung 2018.
2. Die Prüfvereinbarung wird weiter ergänzt um die nachfolgende Anlage 1 Teil C – Gesamtreferenzfallwertprüfung für Arzneimittel. Sie ist gültig ab der Gesamtreferenzfallwertprüfung für Arznei- und Verbandmittel 2018.
3. Die Anlagen 1.1 und 1.1.a gelten auch für Prüfungen nach Anlage 1 Teil C ab dem Verordnungsjahr 2018. Die Anlagen 1.2 und 1.2.a gelten auch für Prüfungen nach Anlage 1 Teil B – Heilmittel ab dem Verordnungsjahr 2018.

Weimar, Dresden, Erfurt, Kassel, Frankfurt/Main, 30.11.2017

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

gez. AOK PLUS

gez. BKK Landesverband Mitte
Regionalvertretung Thüringen und Sachsen

gez. IKK classic

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

gez. KNAPPSCHAFT,
Regionaldirektion Frankfurt

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

Anlagen

- 1 Teil B – Arznei- und Verbandmittel: Bereich Zielquotenprüfung
- 1 Teil B – Heilmittel: Bereich Richtgrößenprüfung
- 1 Teil C – Arznei- und Verbandmittel: Bereich Gesamtreferenzfallwertprüfung

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

Ab dem Verordnungsjahr 2018 wird als Vereinbarung gemäß § 106 b Abs. 1 SGB V eine Zielquotenprüfung durchgeführt. Die Zielquotenprüfung Arzneimittel erfolgt nach folgenden Prämissen:

§ 1 Allgemeines zur Festlegung der Zielwerte

- (1) Die Ziele im Arzneimittelbereich werden jährlich im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V festgelegt. Die Ziele insgesamt sollen in der Regel einen Anteil von mindestens 50 % der DDD oder mindestens 50 % der Bruttokosten der Prüfgruppe umfassen. Liegt der Anteil unter 50 % der DDD und unter 50 % der Bruttokosten der Prüfgruppe wird in der Regel alternativ eine Gesamtreferenzfallwert-Prüfung durchgeführt. Das Nähere dazu wird in der Anlage 1 Teil C geregelt.
- (2) Die Festlegung der Prüfgruppen obliegt den Vertragspartnern. Die KV Thüringen stellt den Krankenkassen und der Prüfungsstelle eine aktuelle Übersicht der Prüfgruppen und den dazugehörige LANR bis spätestens 30. April jedes Kalenderjahres zur Verfügung.
- (3) Der Zielwert wird in einem prozentualen Anteil auf Basis von DDD von Leitsubstanzen (LS) zu Nichtleitsubstanzen (NLS) zuzüglich Zielsubstanzen festgelegt.

$$\text{ZielwertZielA} = \frac{\text{DDDLSZielA} \times 100}{(\text{DDDLSZielA} + \text{DDDNLSZielA})}$$

- (4) Der Zielwert je Ziel soll in der Regel beim Durchschnitt der Prüfgruppe des Vorvorjahres liegen.
- (5) Ärzte mit Gesamtverordnungsmengen pro Jahr von weniger als 5.000 DDD werden nicht nach dieser Anlage geprüft.

§ 2 Ermittlung der Zielerfüllung

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

$DDDLSZielA^* = DDDLsnichtrabattiertZielAx1 + DDDLsrabattiertZielAx1,1$
 $DDDNLZielA^* = DDDNLsnichtrabattiertZielAx1 + DDDNLsrabattiertZielA \text{ ohne Beitritt} \times 0,9$

$$ZielerfüllungZielA = \frac{DDDLSZielA^*}{DDDLSZielA + DDDNLZielA^*}$$

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

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

§ 3 Prüfverfahren

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

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

- (2) Zunächst sind durch die Prüfungsstelle die bundesweiten Praxisbesonderheiten nach §§ 130b und 130c Abs. 4 SGB V von Amts wegen zu ermitteln und anzuerkennen. Der Prüfungsstelle bekannte bzw. offensichtliche Praxisbesonderheiten können von der Prüfungsstelle anerkannt werden. Im Rahmen der Prüfung der Ärzte können weitere individuelle Praxisbesonderheiten anerkannt werden, die durch den Arzt beantragt wurden. Dies kann auch den bestimmungsgemäßen Einsatz von Nichtleitsubstanzen in anderen Indikationen, als den in der Zielquote vereinbarten, betreffen. Praxisbesonderheiten sind zu bewerten und können berücksichtigt werden, wenn bei der jeweiligen Wirkstoffgruppe eine Besonderheit der mit den Arzneimitteln aus dieser Wirkstoffgruppe behandelten Patienten bestand. Bei der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten ist deren Auswirkung auf die wirtschaftlichen Verordnungsanteile zu quantifizieren, die Verordnungsanteile entsprechend zu korrigieren. Die Prüfungsstelle hat den Arzt im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme darüber in Kenntnis zu setzen, welche Praxisbesonderheiten in welcher Art und welchem Umfang berücksichtigt wurden. Weiterhin hat die Prüfungsstelle den Arzt im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme insbesondere auch darüber in Kenntnis zu setzen, aus welchen Gründen eine Prüfung erfolgt.

- (3) Sollten sich aufgrund von Abs. 2 Anerkennungen ergeben, ist eine Neuberechnung der Ist-Quote erforderlich. Anerkannte Praxisbesonderheiten im Nichtleitsubstanzbereich werden wie nichtrabattierte Leitsubstanzen behandelt. Die entsprechenden DDD werden von den Nichtleitsubstanzen (zuerst im nichtrabattierten Bereich) abgezogen und gleichzeitig den nichtrabattierten Leitsubstanzen zugerechnet.
- (4) Sollte die Neuberechnung im Ergebnis dazu führen, dass der GW_B (Grenzwert für die Beratung) erreicht wird, findet keine weitere Prüfung des Arztes in dem betroffenen Ziel statt.
- (5) Sollte die Neuberechnung im Ergebnis dazu führen, dass der GW_B (Grenzwert für die Beratung) nicht erreicht wird bzw. sollten sich aufgrund von Abs. 2 keine Anerkennungen ergeben, setzt die Prüfungsstelle eine Maßnahme fest.

§ 4 Maßnahmen

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

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

- (4) Die Unwirtschaftlichkeit, die zu einer festzusetzenden Beratung oder Nachforderung führt, wird auf folgender Basis je verfehltem Ziel festgestellt (s. Beispiel in Anhang 1 zur Anlage 1 Teil B – Arznei- und Verbandmittel):

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

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

Es erfolgt ein Vergleich:

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

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

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

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

- a) Die Berechnung des arztindividuellen Wertes A_{ARZT} (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten preiswertesten 55 % DDD (Volumen) der Nichtleitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN).
- b) Die Berechnung des arztindividuellen Wertes B_{ARZT} (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten teuersten 55 % DDD (Volumen) der Leitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN).
- c) Die Berechnung des Prüfgruppenwertes B_{PG} (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten teuersten 55 % DDD (Volumen) der Leitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN).
- d) Der Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF_{Brutto}) ermittelt sich als Differenz wie folgt:
 $A_{ARZT} - B_{ARZT}$ bzw. maximal $A_{Arzt} - B_{PG}$.
- e) Der Umbasierungsfaktor als Quotient ergibt sich aus den Nettokosten (Bruttoverordnungskosten des Arztes im Zielbereich abzüglich der gesetzlichen Rabatte, der Zuzahlungen im Zielbereich sowie abzüglich pauschal 14,5 % für vertragliche Rabatte) geteilt durch die Bruttokosten.
- f) Zusätzlich werden die Nettokosten nach e) durch einen weiteren Abschlag auf die Bruttokosten auf Grund der erreichten Rabattquote des Arztes am gesamten rabattfähigen Markt verringert. Dieser Abschlag wird für alle zu prüfenden Ziele einheitlich gewährt. Dieser zusätzliche Abschlag beträgt bei einer DDD Rabattquote

von mehr als 90 % im rabattfähigen Markt in Höhe von 11,5 % bzw. bei einer DDD Rabattquote von mehr als 80 % im rabattfähigen Markt in Höhe von 6,5 %.

- g) Aus den Punkten a) bis f) ergibt sich der Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF_{Netto}) in Euro je DDD.
- h) Der Nachforderungsbetrag wird durch Multiplikation des UF_{Netto} mit der Anzahl der unwirtschaftlichen DDD (DDD_{UNWI}) ermittelt.

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

(5) Die unter Absatz 2 aufgeführten Maßnahmen werden wie folgt festgesetzt:

- a) bei einer nach Abs. 4 B. h) ermittelten Unwirtschaftlichkeit bei allen Zielen der Prüfung von insgesamt bis zu 100 EUR ist die Entscheidung der Prüfungsgremien nicht zu vollziehen.
- b) bei einer nach Abs. 4 B. h) ermittelten Unwirtschaftlichkeit bei allen Zielen der Prüfung von insgesamt mehr als 100 EUR eine Nachforderung in Höhe der ermittelten Unwirtschaftlichkeit.

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

(6) Bezüglich der Ärzte, welche sich erstmals niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, werden in den ersten beiden Prüfzeiträumen durch die Vertragspartner geeignete Steuerungsmaßnahmen (wie z. B. Niederlassungsberatung insbesondere zu Wirtschaftlichkeitszielen) festgelegt. Die vorgenannten Maßnahmen der Absätze 1 bis 5 gelten nicht. Sie erhalten in den ersten beiden Prüfzeiträumen der Niederlassung keine Nachforderungen im Falle von festgestellten Unwirtschaftlichkeiten im Rahmen dieser Anlage. Hierzu erfolgen zunächst Beratungen durch die Vertragspartner. Die betreffenden Ärzte gelten für diese Prüfzeiträume als nicht erstmalig auffällig.

§ 5 Grundsätze

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

Anhang 1

Anhang 1 zu Anlage 1 Teil B – Arznei- und Verbandmittel: Bereich Zielquotenprüfung zum 2. Nachtrag vom 30.11.2017 zur Prüfvereinbarung vom 14.12.2016

Beispiel

	Beispielprüfgruppe	Berechnung
Zielwert Ziel A	60,00%	
Anzahl der Ärzte in der Prüfgruppe mit Verordnungen im Zielwertbereich A	80	
Anzahl der Ärzte in der Prüfgruppe mit Zielerfüllung	50	
Anzahl der Ärzte in der Prüfgruppe ohne Zielerfüllung	30	
15% am weitesten weg von ZQ	5	
5% Grenze	4	
maximale Anzahl der zu prüfenden Ärzte	4	
	Beispielarzt	
a) ZQ = Zielwert entsprechend Arzneimittelvereinbarung	60,00%	
DDD Leitsubstanzen rabattiert	8.000 DDD	
DDD Leitsubstanzen nichtrabattiert	9.000 DDD	
DDD Leitsubstanzen gesamt	17.000 DDD	8.000 DDD + 9.000 DDD
DDD Nichtleitsubstanzen rabattiert	4.000 DDD	
DDD Nichtleitsubstanzen nichtrabattiert	22.000 DDD	
DDD Nichtleitsubstanzen gesamt	26.000 DDD	4.000 DDD + 22.000 DDD
		$\frac{9.000 \text{ DDD} + 8.000 \text{ DDD} \times 1,1}{17.000 \text{ DDD} + 22.000 \text{ DDD} + 4.000 \text{ DDD} \times 0,9}$
b) IQ = Istquote nach § 2 Abs. 2	41,78%	
c) DDD _{NLSp} = DDD der NLS welche die Prüfungsstelle als Praxisbesonderheit nach § 3 Abs. 3 anerkannt hat	3.000 DDD	
Verteilung der Praxisbesonderheiten nach c)	3.000 DDD	
DDD Leitsubstanzen rabattiert	8.000 DDD	
DDD Leitsubstanzen nichtrabattiert	12.000 DDD	9.000 DDD + 3.000 DDD
DDD Leitsubstanzen gesamt	20.000 DDD	
DDD Nichtleitsubstanzen rabattiert	4.000 DDD	
DDD Nichtleitsubstanzen nichtrabattiert	19.000 DDD	22.000 DDD - 3.000 DDD
DDD Nichtleitsubstanzen gesamt	23.000 DDD	
		$\frac{12.000 \text{ DDD} + 8.000 \text{ DDD} \times 1,1}{20.000 \text{ DDD} + 19.000 \text{ DDD} + 4.000 \text{ DDD} \times 0,9}$
d) IQ _{NP} = DDD _{LSP} x 100% / DDD _{Gesamt}	48,83%	
e) GW _B (Grenzwert für Beratung) = 100% - (100% - ZQ) x 115%	54,00%	100% - (100% - 60%) x 115%
f) GW _{Nf} (Grenzwert für Nachforderung) = 100% - (100% - ZQ) * 125%	50,00%	100% - (100% - 60%) x 125%
Vergleich		
Ist die IQ _{NP} > GW _B erfolgt keine Maßnahme.		
Ist die IQ _{NP} < GW _B aber > GW _{Nf} erfolgt eine Beratung.		
Ist die IQ _{NP} < GW _{Nf} erfolgt eine Nachforderung.	48,83% < 50,00%	
g) DDD _{UNWI} = DDD _{Gesamt} x (GW _{Nf} - IQ _{NP})	500 DDD	(20.000 DDD + 19.000 DDD + 4.000 DDD x 0,9) x (50,00% - 48,83%)
Ermittlung des Nachforderungsbetrages je Ziel je Arzt:	Beispielarzt	
a) Berechnung des arztindividuellen Wertes AARZT (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten preiswertesten 55% DDD (Volumen) der Nichtleitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN).	6,50 €/DDD	
b) Berechnung des arztindividuellen Wertes BARZT (Bruttokosten je DDD) erfolgt auf Basis der verordneten teuersten 55% DDD (Volumen) der Leitsubstanzen (Bruttokosten je DDD nach PZN)	5,50 €/DDD	
c) Berechnung des Wertes BPG auf Basis der verordneten teuersten 55% DDD (Volumen) der Leitsubstanzen der Prüfgruppe (Bruttokosten je DDD nach PZN)	5,00 €/DDD	
d) Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF _{Brutto}) = AARZT - BARZT bzw. maximal AARZT - BPG	1,00 €/DDD	6,50 €/DDD - 5,50 €/DDD
Umbasierung		
Bruttokosten Arzt im Zielbereich	260.000,00 €	
Nettokosten Arzt im Zielbereich (Brutto-gesetzl. Rabatte-Zuzahlungen)	234.000,00 €	
Umbasierungsfaktor +14,5% pauschal für rabattiere AM	0,755	((234.000 € - (260.000 € x 14,5%))/260.000 €
DDD theoretisch im rabattfähigen Gesamtmarkt	260.000 DDD	
DDD rabattiert tatsächlich im Gesamtmarkt	215.000 DDD	
Rabattquote am rabattfähigen Markt aller Verordnungen	82,69%	215.000 DDD/260.000 DDD
Zusätzlicher Abschlag für jedes zu prüfende Ziel des Arztes in Höhe von	6,50%	
Umbasierungsfaktor	0,690	((234.000 € - (260.000 € x 14,5%) - (260.000 € x 6,5%))/260.000 €
e) Unwirtschaftlichkeitsfaktor (UF _{NETTO})	0,69 €/DDD	1 €/DDD x 0,690
f) Nachforderungsbetrag = DDD _{UNWI} x UF _{NETTO}	345,00 €	500 DDD x 0,69 €/DDD

Anlage 1 Teil B – Heilmittel: Bereich Richtgrößenprüfung

Im Verordnungsjahr 2018 wird als Vereinbarung gemäß §106b Abs. 1 SGB V eine statistische Auffälligkeitsprüfung für Heilmittel nach Richtgrößen durchgeführt. Die Vorgaben aus der Heilmittel-Richtgrößenvereinbarung 2018, der Heilmittelvereinbarung für 2018 sowie die der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V sind zu beachten.

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

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

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

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

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

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

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

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

- (3) Vor der Feststellung der Überschreitung des Richtgrößenvolumens (Soll) sollen die Auswirkungen von Verträgen nach § 73b oder § 140a SGB V in der Richtgrößenprüfung berücksichtigt werden.
- (4) Verordnungen von Heilmitteln für Versicherte mit langfristigem Behandlungsbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung. Derartige Kosten werden entweder durch die Krankenkassen der Prüfungsstelle gemeldet oder die Verordnungskosten um diese Kosten beim jeweiligen Arzt vor Lieferung der Daten an die Prüfungsstelle durch die Krankenkassen bereinigt.
- (5) Soweit Heilmittel bei der Berechnung der Richtgrößen für den Prüfzeitraum in der Richtgrößenvereinbarung ausgeschlossen wurden, sind deren Kosten vor der Feststellung des Überschreitungsvolumens beim einzelnen Vertragsarzt in Abzug zu bringen.
- (6) Im Rahmen der Richtgrößenprüfung ist auch die Einhaltung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 SGB V zu prüfen.
- (7) Im Rahmen der Richtgrößenprüfung ist zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit innerhalb der bVb/Praxisbesonderheiten die Anlehnung an die Kostenstruktur der Vergleichsgruppe zulässig, soweit andere vergleichende Methoden nicht zur Verfügung stehen oder bekannt sind.
- (8) Die Prüfungsstelle hat den Vertragsarzt im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme darüber in Kenntnis zu setzen, welche bVb/Praxisbesonderheiten im Rahmen der Vorabprüfung berücksichtigt wurden und in welcher Weise dies erfolgte. Weiterhin hat die Prüfungsstelle den Vertragsarzt im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme auch darüber in Kenntnis zu setzen, aus welchen Gründen die Erhöhung der Auffälligkeitsgrenze bei der Prüfung der Einhaltung der Zielwerte nicht vorgenommen wurde und welche Auffälligkeitsgrenze für ihn im Falle der Einhaltung der Zielwerte maßgebend ist.
- (9) Die durch den Vertragsarzt geltend gemachten bVb/Praxisbesonderheiten sind zu begründen. Eine Anerkennung von bVb/Praxisbesonderheiten kann nur durch die Prüfungseinrichtungen erfolgen. BVb/Praxisbesonderheiten sind objektive Gegebenheiten, welche für die Vergleichsgruppe nach der aktuellen Richtgrößenvereinbarung von der Art oder dem Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen. Sie sind regelmäßig durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert. Zusätzlich kann auch eine von der Vergleichsgruppe abweichende Altersstruktur der Versicherten bewertet und die Auswirkungen auf das Verordnungsvolumen bei Heilmitteln bestimmt werden.

Die Prüfung und Anerkennung der nachgewiesenen Mehrkosten für Verordnungen im Rahmen der DMP, die dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes entstanden sind, erfolgt durch die Prüfungseinrichtungen. Diese sind als bVb/Praxisbesonderheiten zu werten. Mehrkosten bei zulässiger Mitversorgung (im Rahmen des Fachgebietes) aus anderen Fachgebieten aus Sicherstellungsbedarf können ebenfalls berücksichtigt werden.

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

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

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

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

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

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

Eine erstmalige Auffälligkeit liegt vor, wenn bisher:

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

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

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

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

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

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

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

benannte Ärzte. Die jeweilige Koordination obliegt der Prüfungsstelle. Interessenskonflikte sind zu vermeiden.

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

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

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

Das Protokoll ist dem betroffenen Arzt, der KVT und den Verbänden der Krankenkassen innerhalb eines Monats zur Verfügung zu stellen. In Folgeverfahren sind von der Prüfungsstelle bzw. vom Beschwerdeausschuss das Protokoll und ggf. die Dokumentation in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Die Prüfungsstelle prüft, ob der Prüfbescheid mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen wird, wenn der Arzt und der die Beratung Durchführende im Rahmen der Beratung übereinstimmend zu der Einschätzung gelangen, dass eine Festsetzung der Beratung nicht hätte erfolgen dürfen.

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

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

Für die erstmalige Nachforderung in Höhe der Unwirtschaftlichkeit setzen die Prüfungseinrichtungen für die beiden ersten 2 Prüfzeiträume einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25.000 Euro fest. Vor der Festsetzung haben die Prüfungseinrichtungen auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinzuwirken, die eine Minderung der Nachforderung um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann.

- (11) Bei der Festsetzung einer Nachforderung ist die arztindividuelle Netto/Brutto-Quote zugrunde zu legen. Zur Festlegung des zu erstattenden Nachforderungsbetrages (netto) sind Zuzahlungen vom festgestellten unwirtschaftlichen Mehraufwand abzuziehen.

Dieses erfolgt durch Absetzung der von den Krankenkassen übermittelten Beträge für Zuzahlungen.

- (12) Die Festsetzung einer Nachforderung muss innerhalb von 2 Jahren nach Ende des geprüften Ordnungszeitraumes erfolgen.
- (13) Ärzte, welche sich erstmals seit 2 Jahren vor dem Prüfzeitraum niedergelassen haben bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, werden im Ordnungszeitraum 2018, wenn sie in die Prüfung einbezogen wurden, durch die Vertragspartner insbesondere zu Wirtschaftlichkeitszielen im Rahmen einer Niederlassungsberatung informiert. Sie erhalten in den ersten beiden Prüfzeiträumen nach Niederlassung keine Nachforderungen im Falle von festgestellten Unwirtschaftlichkeiten. Hierzu erfolgen zunächst Beratungen durch die Vertragspartner. Diese gelten nicht als Beratung im Sinne des Absatzes 10.

Anlage 1.2

Anlage 1.2a

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

Prüfung der ärztlichen Verordnungsweise für Arznei- und Verbandmittel nach Gesamtreferenzfallwerten ab dem Verordnungsjahr 2018

- (1) Die Prüfungseinrichtungen prüfen von Amts wegen bei Vertragsärzten, welche nicht Mitglied einer Prüfgruppe sind, die nach Anlage 1 Teil B – Arznei- und Verbandmittel § 1 Abs. 1 geprüft werden, die Verordnungsweise bei Arznei- und Verbandmitteln einschließlich Sprechstundenbedarfskosten nach Gesamtreferenzfallwerten bei Überschreitung der Interventionsgrenze von 25 % als Auffälligkeitsprüfung.
- (2) Die Festlegung der Prüfgruppen obliegt den Vertragspartnern. Die KVT stellt den Krankenkassen und der Prüfungsstelle eine aktuelle Übersicht der Prüfgruppen und den dazugehörige LANR bis spätestens 30. April jedes Kalenderjahres zur Verfügung.
- (3) Bei Vertragsärzten mit Verordnungen von weniger als 5000 DDD oder unter 500 Fällen pro Kalenderjahr erfolgt keine Prüfung nach dieser Anlage.
- (4) Die Gesamtreferenzfallwertprüfung findet auf Ebene der LANR fachgruppenbezogen innerhalb einer Betriebsstätte einschließlich Nebenbetriebsstätten statt.
- (5) Der Prüfzeitraum beträgt jeweils ein Kalenderjahr.
- (6) Die Verordnungskosten der ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen Arzneimittel zur Hepatitis-C-Behandlung (mit den Wirkstoffen Sofosbuvir, Simeprevir, Daclatasvir und weitere) sind in dem Verordnungsjahr 2018 nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach dieser Anlage. Die Verordnungskosten der ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen Arzneimittel zur Hepatitis-C-Behandlung (mit den Wirkstoffen Sofosbuvir, Simeprevir, Daclatasvir und weitere) sind daher von den Gesamtkosten (IST) vor der Feststellung der Überschreitung des fachgruppenbezogenen durchschnittlichen Gesamtreferenzfallwertes in Abzug zu bringen.
- (7) Es werden nicht mehr als 5 % aller Ärzte der Prüfgruppe geprüft, ausgehend von den Ärzten mit den höchsten Überschreitungen. Die Prüfungsstelle entscheidet, für welche dieser Ärzte ein Prüfverfahren nach dieser Anlage eröffnet wird. Überschreitet der Gesamtfallwert des Arztes (IST) den jeweils höheren (vereinbarten oder den im Verordnungszeitraum tatsächlich ermittelten durchschnittlichen individuellen Gesamtreferenzfallwert der jeweiligen Prüfgruppe) und damit prüfrelevanten Gesamtreferenzfallwert um mehr 25 % erfolgt die Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach dieser Anlage.

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

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

In gleicher Art und Weise erfolgt die Berechnung des kalenderjährlichen durchschnittlichen Gesamtfallwertes der Prüfgruppe, wobei die durchschnittlichen Kosten (IST) und die durchschnittlichen kurativ-ambulanten Behandlungsfälle des entsprechenden Kalenderjahres zu Grunde zu legen sind. Der kalenderjährliche durchschnittliche Gesamtfallwert (IST) der Prüfgruppe ist ebenso wie der publizierte Gesamtreferenzfallwert der Prüfgruppe im Rahmen einer Günstigerprüfung jeweils

vergleichend mit den Altersgruppenanteilen der kurativ-ambulanten Behandlungsfälle des Arztes im Prüfzeitraum auf Basis der altersgruppenabhängigen Prüfgruppenwerte zu modifizieren (= durchschnittlicher individueller Gesamtreferenzfallwert der Prüfgruppe), damit die von der Prüfgruppe abweichende Altersstruktur des Arztes bereits vorab berücksichtigt wird. Der sich auf Basis der Günstigerprüfung (Vergleich Gesamtreferenzfallwert der Prüfgruppe mit Gesamtfallwert (IST) der Prüfgruppe jeweils ohne und mit Altersgruppenanpassung) ergebende prüfrelevante Gesamtreferenzfallwert ist Basis der Feststellung einer Überschreitung des Arztes.

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

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

Die Information über die prüfgruppenbezogene Überschreitung, die damit einhergehende Aufforderung zur Stellungnahme und die Prüfbescheide sind prüfgruppenbezogen an die Betriebsstätte zu übermitteln.

- (8) Die Prüfungsstelle bestimmt diejenigen Ärzte, die den prüfrelevanten durchschnittlichen Gesamtreferenzfallwert um mehr als 25 v. H. überschritten haben und führt zunächst im Rahmen einer Vorabprüfung eine Prüfung der Einhaltung der Zielwerte gemäß der jeweils gültigen Zielvereinbarung durch. Bei Einhaltung eines Zielwertes gemäß der jeweils gültigen Zielvereinbarung durch den Vertragsarzt wird vor Feststellung der Überschreitung des prüfrelevanten durchschnittlichen Gesamtreferenzfallwertes der Prüfgruppe der gesamte Verordnungsanteil der entsprechenden Indikationsgruppe/Arzneimittelgruppe vom Gesamtfallwert des Arztes (Ist) abgezogen.

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

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

Weiterer Inhalt der Vorabprüfung ist die Anerkennung folgender Praxisbesonderheiten:

- Anlage 1.1 der Prüfvereinbarung

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

Sofern eine Anerkennung von Praxisbesonderheiten/Zielwerterfüllungen im Rahmen der Vorabprüfung erfolgt, basiert die weitere Prüfung auf dem jeweils bereinigten Gesamtfallwert (Ist) des Arztes.

- (9) In die Prüfung der Verordnungsweise nach Gesamtreferenzfallwerten sollen Vertragsärzte einbezogen werden, deren Gesamtfallwert den gewichteten prüfrelevanten Gesamtreferenzfallwert der Prüfgruppe nach Abzug der Praxisbesonderheiten gem. Abs. 8 um mehr als 25 v. H. überschreitet.

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

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

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

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

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

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

a) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt vor, wenn bisher:

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

- b) Eine erstmalige Auffälligkeit liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung nach § 106b Abs. 2 Satz 3, 1. Halbsatz SGB V oder § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung), oder eine „Nachforderung“ nach § 106 SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) länger als 5 Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.
- c) Die individuelle Beratung als Maßnahme nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V gilt als nicht erfolgt, wenn der Bescheid, mit dem die Beratung festgesetzt wurde, rechtskräftig aufgehoben wurde.
- d) Die individuelle Beratung kann frühestens mit Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides erfolgen. Sie soll spätestens 6 Monate nach Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides durchgeführt worden sein.
- e) Die individuelle Beratung erfolgt schriftlich durch die Prüfungsstelle mit dem zusätzlichen Angebot einer ergänzenden mündlichen Beratung innerhalb von 3 Monaten nach Zugang der schriftlichen Beratung der Prüfungsstelle. Die schriftliche individuelle Beratung gilt mit Zustellung des Dokumentes zur schriftlichen Beratung als erfolgt. Für die Feststellung des Prüfzeitraumes nach einer Beratung ist der Zeitpunkt der Zustellung der schriftlichen Beratung maßgeblich.
- f) Die individuelle Beratung hat fachlich qualifiziert zu erfolgen. Die Beratung über Fragen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und Qualität der Versorgung wird durch die Prüfungsstelle allein oder gemeinsam mit von ihr hinzugezogenen beratenden Ärzten durchgeführt. Die Entscheidung trifft die Prüfungsstelle. Beratende Ärzte sind durch die Vertragspartner benannte Ärzte. Die jeweilige Koordination obliegt der Prüfungsstelle. Interessenskonflikte sind zu vermeiden.
- g) Im Rahmen der individuellen Beratung können Ärzte in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragen. Ein begründeter Fall liegt z. B. vor, wenn zu einem späteren Zeitpunkt die Festsetzung einer Maßnahme droht.
- h) Die Prüfungsstelle prüft, ob der Prüfbescheid mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen wird, wenn der Arzt und der die Beratung Durchführende im Rahmen der Beratung übereinstimmend zu der Einschätzung gelangen, dass eine Festsetzung der Beratung nicht hätte erfolgen dürfen.
- i) Die Durchführung und die Inhalte der individuellen Beratung sind zu dokumentieren. Im Protokoll der mündlichen Beratung werden mindestens folgende Sachverhalte festgehalten:
 - I. Benennung der vom Arzt zusätzlich beantragten Praxisbesonderheiten
 - II. Benennung der Einsparmöglichkeiten (Wirtschaftlichkeitsreserven) auf Basis der getroffenen Entscheidung
 - III. Aufnahme und Bewertung der vom Arzt abgegebenen Erwidern/Begründungen zu den benannten Einsparmöglichkeiten
 - IV. Gegebenenfalls Auseinandersetzung zum Erfüllungsstand der vereinbarten Zielquoten
- j) Das Protokoll ist dem betroffenen Arzt, der KVT und den Verbänden der Krankenkassen innerhalb eines Monats zur Verfügung zu stellen. In Folgeverfahren sind von der Prüfungsstelle bzw. vom Beschwerdeausschuss das Protokoll und ggf. die Dokumentation in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.

- k) Eine weitere Maßnahme im Rahmen dieser statistischen Prüfung kann erstmals für den Prüfzeitraum nach einer erfolgten individuellen Beratung in Folge erstmaliger Auffälligkeit festgesetzt werden. Dies gilt entsprechend, wenn ein Arzt die ihm angebotene Beratung abgelehnt oder die Beratungstermine nicht wahrgenommen hat. Ist die Abwesenheit des Arztes unverschuldet, wird ein neuer Termin vereinbart. Eine weitere Maßnahme kann eine Verpflichtung zur Fortbildung oder Schulung sein. Die Prüfungsstelle nach § 106c SGB V setzt die weiteren Maßnahmen fest.
- (12) Für den Fall der wiederholt festgestellten Unwirtschaftlichkeit innerhalb von 5 Jahren nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme wird eine Nachforderung festgesetzt.

Der unwirtschaftliche Mehraufwand bestimmt sich aus der Differenz zwischen dem Gesamtfallwert des Arztes (Ist) und dem um 25 % erhöhten prüfrelevanten Gesamtreferenzfallwertes der jeweiligen Prüfgruppe. Haben die Prüfungsgremien kompensatorische Einsparungen und/oder Praxisbesonderheiten und/oder erreichte Zielwertbereiche anerkannt, bestimmt sich der unwirtschaftliche Mehraufwand aus der Differenz zwischen dem bereinigten Gesamtfallwert des Arztes (Ist) und dem um 25 % erhöhten prüfrelevanten Gesamtreferenzfallwert der jeweiligen Prüfgruppe.

Lässt sich die Höhe des dabei festgestellten unwirtschaftlichen Mehraufwandes nicht eindeutig feststellen, bestimmen die Prüfungseinrichtungen die Höhe der Nachforderung nach gewissenhafter Schätzung.

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

- (13) Bezüglich der Ärzte, welche sich erstmals niederlassen bzw. an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, werden in den ersten beiden Prüfzeiträumen durch die Vertragspartner geeignete Steuerungsmaßnahmen (wie z. B. Niederlassungsberatung insbesondere zu Wirtschaftlichkeitszielen) festgelegt. Die vorgenannten Maßnahmen der Absätze 11 und 12 gelten nicht. Sie erhalten in den ersten beiden Prüfzeiträumen der Niederlassung keine Nachforderungen im Falle von festgestellten Unwirtschaftlichkeiten im Rahmen dieser Anlage. Hierzu erfolgen zunächst Beratungen durch die Vertragspartner. Die betreffenden Ärzte gelten für diese Prüfzeiträume als nicht erstmalig auffällig.
- (14) Bei der Festsetzung einer Nachforderung ist die arztindividuelle Netto/Brutto-Quote zugrunde zu legen.

Zur Festlegung des den Krankenkassen zu erstattenden Nachforderungsbetrages (Netto) sind Zuzahlungen und Rabatte stufenweise vom festgestellten Mehraufwand abzuziehen. Dieses erfolgt durch die Absetzung der von den Krankenkassen übermittelten Beträge für Zuzahlungen und gesetzliche Rabatte. Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V aufgrund von Verträgen, denen der Arzt nicht beigetreten ist, werden wie folgt berücksichtigt:

- a) Die Krankenkassen liefern die um Rabatte aus Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V bereinigten Nettowerte oder
- b) die Krankenkassen melden jeweils separat an die Prüfungsstelle die PZN der rabattierten Arzneimittel sowie den Rabattprozentsatz bzw. die ersparten Aufwendungen aus Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V oder

- c) Abzug von pauschal 14,5 % auf die entsprechenden rabattierten Arzneimittel (Pharmazentralnummern/ATC) aus Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V, soweit derartige Verträge für die Krankenkasse existieren und keine Berücksichtigung nach Punkt a oder b erfolgt ist, oder
 - d) Abzug von 6 % des Gesamtfallwertes (Ist) des Arztes bei der jeweiligen Krankenkasse, die keine Meldung zu Rabattverträgen erstattet.
- (15) Als Arzt im Sinne dieser Anlage gelten bei Arztpraxen bzw. Berufsausübungsgemeinschaften/MVZ mit mehreren an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten alle Ärzte der gleichen Prüfgruppe als gemeinsame Prüfeinheit.
- (16) Vorgaben aus der jeweils gültigen Fassung der Arzneimittelvereinbarung sind zu beachten.
- (17) Im Rahmen der intellektuellen Prüfung kann die Prüfungsstelle, insbesondere bei der Beurteilung von Praxisbesonderheiten, Sachverständige hinzuziehen. Die Prüfungsstelle hat darauf hinzuwirken, dass die voraussichtlichen Kosten für Berichte von Gutachtern in einem angemessenen Verhältnis zur Prüfung stehen.
- (18) Die Vertragspartner überprüfen die Auswirkungen und passen die Anlage ggf. an.

Anlage 1.1

Anlage 1.1.a