

Prüfvereinbarung nach § 106 SGB V

zwischen

der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen
nachfolgend „KVHB“ genannt

und

der AOK Bremen/Bremerhaven

dem BKK Landesverband Mitte,
Eintrachtweg 19, 30173 Hannover
zugleich für die Knappschaft – Regionaldirektion Nord, Hamburg

der IKK gesund plus, handelnd als IKK- Landesverband für das Land Bremen,
zugleich für die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau als
Landwirtschaftliche Krankenkasse

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 Bremen

nachfolgend „Verbände“ genannt

**über das Verfahren zur Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung
durch die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss (Prüfungseinrichtungen)**

Inhaltsverzeichnis:

Abschnitt I - Allgemeine Regelungen

§ 1 Grundsätze und Geltungsbereich

Abschnitt II - Organisation der Prüfung

§ 2 Prüfungseinrichtungen

§ 3 Prüfungsstelle

§ 4 Obliegenheiten der Vertragspartner

§ 5 Verfahren bei der Prüfungsstelle

§ 6 Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss

§ 7 Prüfungsarten

§ 8 Prüfunterlagen

§ 9 Beratung bei erstmaliger unwirtschaftlicher Ordnungsweise

§ 10 Beratung in weiteren Fällen

Abschnitt III - Wirkstoffbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen

§ 11 Einleitung des Prüfverfahrens

§ 12 Durchführung der wirkstoffbezogenen Prüfung ärztlich verordneter Leistungen

Abschnitt IV - Verfahren bei Überschreitung vereinbarter Richtgrößen

§ 13 Einleitung des Prüfverfahrens

§ 14 Durchführung der Richtgrößenprüfung

Abschnitt V - Prüfung ärztlicher Behandlungsweise auf Antrag im Einzelfall

§ 15 Einleitung des Prüfverfahrens

§ 16 Maßnahmen bei der Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise

Abschnitt VI - Prüfung ärztlicher Behandlungsweise und ärztlich verordneter Leistungen (Ordnungsweise) nach Durchschnittswerten

§ 17 Einleitung des Prüfverfahrens bei der Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise

§ 18 Maßnahmen bei der Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise

§ 19 Einleitung des Prüfverfahrens bei der Prüfung der Ordnungsweise

§ 20 Maßnahmen bei der Prüfung der ärztlichen Ordnungsweise

Abschnitt VII - Prüfung in Einzelfällen

§ 21 Einleitung des Prüfverfahrens

§ 22 Maßnahmen bei der Prüfung in Einzelfällen

Abschnitt VIII - Feststellung sonstiger Schäden und unzulässiger Verordnungen

§ 23 Einleitung des Prüfverfahrens

§ 24 Maßnahmen bei der Feststellung eines sonstigen Schadens

Abschnitt IX - Anrechnung, Kosten und In-Kraft-Treten

§ 25 Ausschlussgründe und Anrechnung bei verschiedenen Verfahren

§ 26 Kosten

§ 27 Salvatorische Klausel

§ 28 In-Kraft-Treten und Kündigung

Anlagen

Die in dieser Übersicht aufgeführten Anlagen sind Bestandteil dieses Vertrages.

Anlage 1	:	Tätigkeitsbericht
Anlage 2	:	Datensatzbeschreibung
Anlage 3	:	Gliederung der Leistungssparten
Anlage 4	:	Gesamtübersicht zur Prüfung
Anlage 5	:	Frequenztafel
Anlage 6	:	Fachgruppen
Anlage 7	:	Arzneimittelstatistik
Anlage 8	:	Heilmittelstatistik
Anlage 9	:	Berechnungsmodus zur Feststellung von Überschreitungen
Anlage 10	:	Kosten
Anlage 11	:	Zeitschiene Wirkstoffprüfung (zur internen Verwendung)
Anlage 12	:	Saisonale Grippeimpfstoffe
Anlage 13	:	Auftragsprüfungen
Anlage 14	:	Praxisbesonderheiten Honorarprüfung

Abschnitt I Allgemeine Regelungen

§ 1 Grundsätze und Geltungsbereich

- (1) Die Krankenkassen und die KVHB überwachen gem. § 106 Abs. 1 SGB V die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung im Lande Bremen durch Beratungen und Prüfungen. Dafür bilden sie nach § 106c Abs. 1 SGB V Prüfungseinrichtungen als autonome Organe der gemeinsamen Selbstverwaltung.
- (2) Der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Abs. 1 unterliegen:
 - a) Vertragsärzte - auch soweit sie belegärztlich tätig sind (§ 106 Abs. 5 SGB V)
 - b) psychologische Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten,
 - c) zugelassene MVZ
 - d) amb. Spezialfachärztliche Versorgung (§116b SGB V)
 - e) ermächtigte Krankenhausärzte (§§ 116 und 116a SGB V)
 - f) ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen (§§ 117,118, 118a,119, 119a,119b und 119c SGB V)
 - g) Einrichtungen die nach § 76 Abs. 1a SGB V oder im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a Satz 5 SGB V tätig werden
 - h) Selektivvertragsteilnehmer gem. §§ 73b und 140a SGB Vim Folgenden „Arzt“ genannt.

Auch soweit eine Praxis aus mehr als einem Arzt besteht, umfasst der Begriff „Arzt“ im Folgenden die gesamte unter derselben Betriebsstätten-Nummer tätige Praxis.

- (3) Verfahrensbeteiligte vor den Prüfungseinrichtungen sind in die Prüfung einbezogene Ärzte, die KVHB, die Verbände der Krankenkassen und alle Krankenkassen, für deren Versicherte der Arzt Leistungen abgerechnet oder verordnet bzw. veranlasst hat. Verordnete bzw. veranlasste Leistungen (Verordnungsbereiche) sind:
- Leistungen der medizinischen Rehabilitation (§ 73 Abs. 2 Nr. 5 SGB V)
 - Arznei- und Verbandmittel einschließlich Sprechstundenbedarf § 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - Heilmittel (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V), ausgenommen sind Verordnungen nach § 106 b Abs. 4 Nr. 1 und 4 SGB V
 - Hilfsmittel (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - Krankentransporte (§ 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V)
 - Häusliche Krankenpflege (§ 73 Abs. 2 Nr. 8 SGB V)
 - Soziotherapie (§ 73 Abs. 2 Nr. 12 SGB V)
 - Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung (§ 73 Abs. 2 Nr. 14 SGB V)

Abschnitt II Organisation der Prüfung

§ 2 Prüfungseinrichtungen

- (1) Zur Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung bilden die Vertragspartner eine gemeinsame Prüfungsstelle und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss. Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss nehmen ihre Aufgaben jeweils eigenverantwortlich wahr.
- (2) Zur Unterstützung der Prüfungsstelle werden Fachbeiräte gebildet.
- (3) Der Beschwerdeausschuss wird paritätisch mit je vier Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen sowie einem unparteiischen Vorsitzenden besetzt.
- (4) Über den unparteiischen Vorsitzenden sowie seinen Stellvertreter einigen sich die Vertragsparteien. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 106 c Abs. 1 SGB V.
- (5) Alle Ausschussmitglieder einschließlich des Vorsitzenden haben Stellvertreter in ausreichender Zahl. Die Mitglieder und deren Stellvertreter werden von den entsendenden Vertragspartnern benannt. Diese können während der Amtsperiode die von ihnen bestellten Mitglieder oder Stellvertreter durch Neubestellung anderer Mitglieder oder Stellvertreter ersetzen. Über die Besetzung unterrichten sich die Vertragspartner gegenseitig sowie die Prüfungsstelle.
- (6) Die Amtsdauer der Mitglieder des Beschwerdeausschusses beträgt zwei Jahre, sie endet mit der Amtsperiode. Die Mitglieder bleiben nach Ablauf der Amtsdauer im Amt, bis eine neue Besetzung erfolgt ist. Die erste Amtsperiode begann am 01.01.2008.
- (7) Ein ärztliches Mitglied darf bei der Prüfung seiner eigenen vertragsärztlichen Tätigkeit oder eines Angehörigen im Sinne von § 16 Abs. 5 SGB X nicht mitwirken. Das gilt sinngemäß auch für die Tätigkeit in einer Berufsausübungsgemeinschaft, Praxisgemeinschaft, ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtung oder einem Medizinischen Versorgungszentrum.

- (8) Mitglieder, stellvertretende Mitglieder und Mitarbeiter der Prüfungseinrichtungen können nicht als Beistand an Prüfverfahren mitwirken. Dies gilt auch für ehemalige Mitglieder und stellvertretende Mitglieder sowie Mitarbeiter, soweit sie an dem jeweiligen Beschluss mitgewirkt haben.
- (9) Die bei der Prüfung Mitwirkenden sind bei der Ausübung ihres Amtes an Weisungen nicht gebunden. Die Mitglieder der Prüfungseinrichtungen und alle übrigen Mitwirkenden haben - mit Ausnahme der gefassten Beschlüsse - (auch nach Ausscheiden aus dem Amt) über alle Umstände, die ihnen aus ihrer Tätigkeit in den Prüfungseinrichtungen bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren.
- (10) Der Beschwerdeausschuss ist nur beschlussfähig, wenn in der Sitzung der unparteiische Vorsitzende und jeweils mindestens zwei Vertreter der KVHB und der Krankenkassen anwesend sind.
- (11) Die Sitzungen des Beschwerdeausschusses sind nicht öffentlich. Die Anwesenheit der Protokollführung und vom Beschwerdeausschuss hinzugezogener Personen ist gestattet.
- (12) Auf Beschluss der Prüfungseinrichtungen können sachkundige Personen als Berater hinzugezogen werden.
- (13) Die Einzelheiten des Geschäftsablaufs sind in den Geschäftsordnungen der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses geregelt.
- (14) Der Leiter der Prüfungsstelle und der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses vertreten die jeweilige Prüfungseinrichtung gerichtlich und außergerichtlich.

§ 3 Prüfungsstelle

- (1) Die gemeinsame Prüfungsstelle nach § 106c Abs. 1 SGB V als selbständige organisatorische Einheit wird bei der KVHB errichtet, die eine ordnungsgemäße organisatorische Trennung der Prüfungsstelle von den übrigen Bereichen der KVHB gewährleistet.
- (2) Die Prüfungsstelle prüft die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung auf schriftlichen Antrag, sofern sie nicht von Amts wegen tätig wird. Sie führt ein laufendes Verzeichnis über die eröffneten Prüfungsverfahren und den Verfahrensstand.
Ferner unterstützt sie den Beschwerdeausschuss organisatorisch bei der Erfüllung seiner laufenden Geschäfte. Insbesondere führt sie Listen der Widerspruchs- und Klageverfahren und deren Ergebnisse. Hieraus erstellt sie einen standardisierten Tätigkeitsbericht gemäß Anlage 1. Diesen Tätigkeitsbericht stellt sie den Vertragspartnern quartalsweise zur Verfügung.
- (3) Die Auswahl der Mitarbeiter für die Prüfungsstelle nach § 106c Abs. 1 SGB V nehmen die Vertragspartner einvernehmlich vor.

Die Mitarbeiter der Prüfungsstelle sind bei der KVHB unter Beachtung der folgenden Vorgaben angestellt und unterstehen ihr disziplinarrechtlich. Die Prüfungsstellenmitarbeiter nehmen ihre Aufgaben eigenverantwortlich wahr. Soweit sie Geschäftsstellenaufgaben für den Beschwerdeausschuss übernehmen, unterliegen sie dessen fachlicher Weisung. Ihre Neutralität und Weisungsungebundenheit gegenüber der KVHB ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen.

§ 4 Obliegenheiten der Vertragspartner

- (1) Die Vertragspartner einigen sich auf den Leiter der Prüfungsstelle.
- (2) Die Vertragspartner sollen sich auf Vorschlag des Leiters jährlich bis zum 30.09. über die personelle, sachliche sowie finanzielle Ausstattung der Prüfungsstelle für das folgende Kalenderjahr einigen.

§ 5 Verfahren bei der Prüfungsstelle

- (1) Die Prüfungsstelle prüft, ob der Arzt gegen das Wirtschaftlichkeitsverbot verstoßen hat und entscheidet, welche Maßnahmen zu treffen sind.
- (2) Die Prüfung beinhaltet insbesondere:
 - a) ob die von den Ärzten abgerechneten oder veranlassten Leistungen den gesetzlichen oder vertraglichen Bestimmungen über die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechen (§ 106 a Abs. 2 SGB V),
 - b) ob die Verordnungstätigkeit der Ärzte den gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen über die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit entspricht (§106b SGB V),
 - c) ob, ggf. in welcher Höhe, ein Arzt den Krankenkassen infolge schuldhafter Verletzung vertragsärztlicher Pflichten einen sonstigen Schaden zu ersetzen hat.
 - d) ob, ggf. in welcher Höhe, ein Arzt den Krankenkassen einen durch unzulässige Verordnungen entstandenen Schaden zu ersetzen hat.
- (3) Das Verfahren vor der Prüfungsstelle ist schriftlich. Sie fordert zur Vorbereitung ihrer Entscheidung unter Setzung einer in der Regel sechswöchigen Frist die Beteiligten zur schriftlichen Stellungnahme auf mit dem Hinweis, dass alle relevanten Tatbestände dargelegt werden sollen. Dabei wird dem Arzt aufgezeigt, welche zur Rechtfertigung einer Überschreitung relevanten Tatsachen grundsätzlich in Betracht kommen und wie sie möglichst aussagekräftig dargestellt werden können. Soweit dennoch keine oder eine nicht aussagefähige Stellungnahme abgegeben wird und auch aus den sonstigen Unterlagen keine quantifizierbaren Praxisbesonderheiten oder sonstige Rechtfertigungsgründe ersichtlich sind, setzt die Prüfungsstelle einen Regress nach pflichtgemäßem Ermessen fest.
- (4) Die Entscheidungen der Prüfungsstelle werden im Bescheid schriftlich begründet, mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen und vom Leiter der Prüfungsstelle unterzeichnet.

Abweichend hiervon können einzelne sachliche oder rechnerische Mängel in der Abrechnung, die gelegentlich bei einer Wirtschaftlichkeitsprüfung festgestellt werden, von der Prüfungsstelle richtiggestellt werden. Werden umfangreiche Mängel festgestellt, gibt die Prüfungsstelle die Abrechnung an die KVHB zur Prüfung zurück. Soweit erforderlich, wird bis zur Richtigstellung der Abrechnung das Prüfverfahren ausgesetzt. Der entsprechende Sachverhalt ist in der Niederschrift festzuhalten. Die KVHB verpflichtet sich, ihre Prüfung so rechtzeitig abzuschließen, dass die Prüfungsstelle über die Wirtschaftlichkeit fristgerecht entscheiden kann.
- (5) Die Bescheide werden dem betroffenen Arzt, der KVHB den Verbänden sowie in Fällen des Abs. 2 c und d auch der betreffenden Krankenkasse zugestellt.

- (6) Gegen den Bescheid der Prüfungsstelle können die Beteiligten gem. Abs. 5 innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe schriftlich oder zur Niederschrift bei der Prüfungsstelle Widerspruch einlegen. Der Widerspruch soll innerhalb von weiteren sechs Wochen schriftlich begründet werden.
- (7) Abweichend von Abs. 6 findet in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für die Leistungen, die durch das Gesetz oder die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossen sind, unter Beachtung der Rechtsprechung, ein Widerspruchsverfahren nicht statt.
- (8) Die Beteiligten gem. Abs. 5 werden von der Prüfungsstelle über den Eingang eines Widerspruchs innerhalb eines Monats informiert. Sie haben das Recht, die gesamten Unterlagen eines Prüfverfahrens in den Räumen der Prüfungsstelle einzusehen.

§ 6

Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss

- (1) Für das Verfahren gilt grundsätzlich § 5 entsprechend.
- (2) Der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses kann einzelne Verfahrensbeteiligte mit einer Frist von mindestens 2 Wochen zu dem festgelegten Sitzungstermin einladen, sofern es der Sachaufklärung dienlich erscheint. Mit ihrer schriftlichen Begründung können der Beschwerdeführer sowie ggf. weitere Verfahrensbeteiligte ihre Teilnahme an der Sitzung erklären. In diesem Fall sind diese sowie ggf. weitere Verfahrensbeteiligte zu der Sitzung einzuladen. Bei Nichterscheinen der Geladenen kann auch ohne ihre Anwesenheit entschieden werden, wenn in der Einladung darauf hingewiesen wurde. Eine Vertretung in der persönlichen Anhörung des Arztes ist ausgeschlossen; der Arzt kann jedoch einen Beistand hinzuziehen. Die Aufwendungen für die Hinzuziehung des rechtlichen Beistandes werden dem Widerspruchsführer nach Maßgabe des § 63 SGB X erstattet, wenn der Widerspruch erfolgreich ist und die Hinzuziehung des Beistandes notwendig war. Hierüber entscheidet der Beschwerdeausschuss. Für einen Bevollmächtigten, der nicht nach einem Gebührengesetz abrechnen darf, kann insoweit keine Erstattung erfolgen.
- (3) Die Entscheidung des Beschwerdeausschusses soll innerhalb von zwei Jahren nach Zugang des Widerspruchs bei der Prüfungsstelle erfolgen.
- (4) Die Verbände und die KVHB erhalten zur Kenntnisnahme die Sitzungseinladung mit der Tagesordnung.
- (5) Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss gilt als Vorverfahren im Sinne des § 78 SGG.

§ 7

Prüfungsarten

- (1) Die Prüfungsstelle prüft arztbezogen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch
 - a) Wirkstoffbezogene Prüfung und modifizierte Einzelfallprüfung ärztlich verordneter Leistungen (Abschnitt III)
 - b) Prüfung bei Überschreitung vereinbarter Richtgrößen (Abschnitt IV),
 - c) Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise auf Antrag im Einzelfall (Abschnitt V)

- d) Prüfung ärztlicher Behandlungsweise und ärztlich verordneter Leistungen (Verordnungsweise) nach Durchschnittswerten (Abschnitt VI),
- e) Prüfung der ärztlichen Verordnungsweise auf Antrag im Einzelfall (Abschnitt VII),
- f) Feststellung von Schäden durch unzulässige Verordnungen (Abschnitt VIII).
- g) Feststellung eines sonstigen Schadens (Abschnitt VIII).

Vorrangige Prüfungsarten sind:

- Bei Arzneimitteln und Verbandmitteln die Wirkstoffprüfung gemäß Buchstabe a)
- Bei Heilmitteln die Richtgrößenprüfung gemäß Buchstabe b)
- Bei der ärztlichen Behandlungsweise die Prüfung nach Durchschnittswerten gemäß Buchstabe d)

Prüfungen einer artbezogenen Wirtschaftlichkeit nach Prüfungsarten gem. Buchstaben a) bis g), die einen gleichen Prüfungszeitraum sowie gleiche Sachverhalte betreffen, schließen sich gegenseitig aus.

- (2) Die auf die Verordnung nutzenbewerteter Arzneimittel zurückzuführenden Kosten können als durch Praxisbesonderheiten bedingt gewertet werden, soweit diese Arzneimittel für die Indikationen eingesetzt wurden, für die der Zusatznutzen festgestellt wurde. Maßgeblich hierfür ist der jeweils im Verordnungszeitpunkt aktuelle, auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes dargestellte Stand der Erstattungsverhandlungen.
- (3) Für die Einleitung von Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren gilt eine Geringfügigkeitsgrenze von 50 EUR je Arzt und je Quartal. Prüfmaßnahmen unter 50 EUR werden nicht realisiert; stattdessen wird der Arzt beraten. Sätze 1 und 2 gelten nicht für Ansprüche auf Schadenersatz nach Prüfung gem. Abs. 1 Buchstabe e) und f) wegen der Verordnung von Leistungen, die nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden dürfen; hier gilt eine Geringfügigkeitsgrenze von 30 EUR je Arzt, Krankenkasse und Quartal.

§ 8 Prüfunterlagen

- (1) Die KVHB und die Verbände übermitteln der Prüfungsstelle Daten für die Wirtschaftlichkeitsprüfung entsprechend §§ 296 und 297 SGB V. Für Form, Inhalt und Einzelheiten der Datenübermittlung ist der Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband maßgebend.
- (2) Für die Richtgrößenprüfung gem. § 7 Abs. 1 Buchstabe b) stellen die Vertragspartner die Daten bis zum 31.08. des folgenden Jahres zur Verfügung. Dieses sind für die KVHB die folgenden artbezogenen Daten:
 - Bezeichnung und Wert der anzuwendenden Richtgrößen
 - Fallzahlen getrennt nach den in der Richtgrößenvereinbarung definierten Gruppen
 Die Verbände stellen die Daten für die Verordnung von Heilmitteln auf maschinell verwertbaren Datenträgern zur Verfügung.
- (3) Für die Durchführung der Richtgrößenprüfung gem. § 7 Abs. 1 Buchstabe b) werden die von den Verbänden gem. Anlage 2 zur Verfügung gestellten Daten von der Prüfungsstelle herangezogen.
- (4) Die KVHB erstellt Statistiken für die Prüfungen gem. § 7 Abs. 1 Buchstabe d):

- Die durch die KVHB sachlich und rechnerisch sowie nach § 106 d SGB V auf Plausibilität geprüften Leistungen des einzelnen Arztes, getrennt nach ambulanter Behandlung und stationärer Behandlung, werden in Leistungssparten aufgegliedert. Die Gliederung der Leistungssparten ergibt sich aus Anlage 3.
- Aus den Quartalsabrechnungen der im Bereich der KVHB tätigen Ärzte erstellt die KVHB getrennt nach ambulanten kurativen ärztlichen Leistungen und stationären belegärztlichen Leistungen Gesamtübersichten sowie Frequenztabellen des einzelnen Arztes und der Fachgruppen nach Maßgabe der Anlagen 4 und 5.

Eine Fachgruppe ist grundsätzlich eine an den Gebieten der Weiterbildungsordnung der Ärztekammer Bremen orientierte Arztgruppe. Die Bildung der Fachgruppen und Untergruppen ergibt sich aus der Anlage 6.

- 5) Im Fall einer Durchschnittsprüfung gem. § 7 Abs. 1 Buchstabe d) stellen die Verbände der Prüfungsstelle spätestens 6 Monate nach Abschluss des Abrechnungszeitraumes auf maschinell verwertbaren Datenträgern bezogen auf den einzelnen Arzt im Vergleich zur Fachgruppe folgende Angaben zur Verfügung:
- statistische Unterlagen über die von den Ärzten zu ihren Lasten verordneten Arzneimittel (Anlage 7)
 - statistische Unterlagen über die von den Ärzten zu ihren Lasten verordneten Heilmittel (Anlage 8)
- (6) Die Prüfungsstelle führt für jeden Arzt eine Prüfsakte, auf der neben besonderen Qualifikationen des Arztes folgende Angaben zu machen sind:
- Punktzahl-Anforderung gesamt, je Fall und je Leistungssparte,
 - Fallzahlen, aufgeteilt in Versichertengruppen,
 - Maßnahme(n) der Prüfungseinrichtungen,
 - weitere Angaben, soweit sie der Prüfungsstelle vorliegen.

Die Verbände und die KVHB haben das Recht, die Prüfsakten einzusehen und Kopien zu erhalten.

§ 9

Beratung bei erstmaliger unwirtschaftlicher Verordnungsweise

- (1) Abweichend von § 12 Abs. 4 erfolgt bei einer erstmaligen nicht begründeten Überschreitung des Vergleichsgruppendurchschnitts oder der vereinbarten Quote eine individuelle Beratung. Abweichend von § 14 Abs. 1 erfolgt bei einer erstmaligen nicht durch Praxisbesonderheiten begründeten Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% eine individuelle Beratung. Eine erstmalige Auffälligkeit liegt auch vor, wenn eine individuelle Beratung oder eine „Nachforderung“ länger als fünf Jahre nach formeller Bestandskraft der zuletzt festgesetzten Maßnahme zurückliegen.

- (2) Ein Erstattungsbetrag kann bei zukünftiger Überschreitung erstmals für den Prüfzeitraum nach der Beratung festgesetzt werden. Dies gilt entsprechend, wenn ein Vertragsarzt den Beratungstermin nicht wahrnimmt oder eine Beratung ablehnt. Das unentschuldigte Fernbleiben von einem vereinbarten Beratungstermin gilt als Nichtwahrnehmung. Die Ablehnung von mindestens drei vorgeschlagenen Beratungsterminen gilt als Ablehnung.
- (3) Die individuelle Beratung kann frühestens mit Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides erfolgen und soll in der Regel bis 6 Monate nach Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides durchgeführt werden.
- (4) Zur Beratung kann die Prüfungsstelle fachkundiges Personal hinzuziehen. Für Arzneimittelberatungen kommen grundsätzlich nur Ärzte oder Apotheker in Betracht. Über die Beratungsgespräche wird ein Protokoll angefertigt und an die Vertragspartner versandt.
- (5) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend auch für Prüfungen der Verordnungsweise nach Durchschnittswerten, für wirkstoffbezogene Prüfungen und Einzelfallprüfungen. Der Grundsatz „Beratung vor Regress“ gilt hingegen nicht in Prüfverfahren wegen unzulässiger Verordnungen und wegen „sonstiger Schäden“. Ärzte, die wegen unwirtschaftlicher Verordnungsweise beraten wurden bzw. keine Erstüberschreiter nach Abs. 1 Satz 3 sind, gelten auch für später bei für den gleichen Verordnungsbereich festgestellten Unwirtschaftlichkeiten nicht mehr als Erstüberschreiter.
- (6) Die Beratung kann schriftlich oder mündlich durch ein individuelles Informationsgespräch durchgeführt werden. Über die Art der Durchführung entscheidet die Prüfungsstelle.
- (7) Die individuelle Beratung erfolgt auf Basis der jeweils aktuellen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V.
- (8) Der Arzt kann im Rahmen der individuellen Beratung in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten oder bei Heilmitteln von besonderen Verordnungsbedarfen beantragen. Der Arzt kann eine solche Feststellung auch beantragen, wenn zu einem späteren Zeitpunkt die Festsetzung einer Nachforderung nach § 106 Abs. 3 Satz 2 SGB V droht.
- (9) 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, ist durch die Prüfungsstelle zu prüfen, ob der Prüfbescheid mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen wird. Wird der Bescheid, mit dem die Beratung festgesetzt wurde, rechtskräftig aufgehoben, so gilt die individuelle Beratung als Maßnahme nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V als nicht erfolgt.

§ 10

Beratung in weiteren Fällen

- (1) In erforderlichen Fällen berät die Prüfungsstelle die Ärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung.
- (2) Eine Beratung soll erfolgen, wenn
 - a) der Arzt erstmalig im Zusammenhang mit, der Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln oder veranlassten Leistungen das Wirtschaftlichkeitsgebot überschreitet;
 - b) aufgrund der Umstände des Einzelfalls zu erwarten ist, dass eine Beratung für die Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise in Zukunft Erfolg versprechend ist.

Die gezielten Beratungen sollen in der Regel weiteren Maßnahmen vorangehen.

- (3) Die Beratung kann schriftlich oder mündlich durch ein individuelles Informationsgespräch durchgeführt werden. Über die Art der Durchführung entscheidet die Prüfungsstelle. Das Ergebnis des Beratungsgesprächs ist zu dokumentieren.

Abschnitt III

Wirkstoffbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen

§ 11

Einleitung des Prüfverfahrens

- (1) Die Einleitung der wirkstoffbezogenen Prüfung der Verordnungsweise nach Durchschnittswerten erfolgt quartalsweise grundsätzlich auf einen gemeinsamen Antrag der Verbände und der KVHB hin. Das jeweilige Antragsrecht der KVHB, eines Krankenkassenverbandes bzw. einer Krankenkasse bleibt hiervon unberührt.
- (2) Soweit die Vertragspartner bei einem Wirkstoff die Verordnungsweise der Fachgruppe für unwirtschaftlich halten, können sie Quoten vereinbaren, bei deren Einhaltung die Verordnungsweise als wirtschaftlich gilt. Die Quoten gelten für das auf die Bekanntmachung der Quoten folgende Quartal. Sie enden durch die Aufhebung oder durch die Neufestsetzung durch die Vertragspartner. Die Vereinbarung erfolgt nach Einholung einer Empfehlung des Fachbeirates. Dieser hört vor Abgabe der Empfehlung Vertreter der betroffenen Fachgruppen an und berücksichtigt wissenschaftliche Erkenntnisse.
- (3) Eine Gemeinsame Arbeitsgruppe analog der Bremer Arzneimittelvereinbarung berät über die Auswahl der zu prüfenden Praxen und gibt den Vertragspartnern gegenüber Empfehlungen ab.

Als Auswahlparameter können u.a. folgende Kriterien zugrunde gelegt werden:

1. ungünstige Verteilung wirtschaftliche / unwirtschaftliche Wirkstoffe
2. Verordnungskosten insgesamt
3. Verordnungskosten pro Fall
4. Verordnungskosten pro Arzneimittelfall
5. hohe aut-idem-Ausschlussquote
6. auffälliges Ordnungsverhalten (z.B. aus vorangegangenen Prüfungen)
7. Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen

Die Kriterien 1-5 können auch für eine elektronische Vorauswahl herangezogen werden.

- (4) Die Auswahl der zu prüfenden Praxen kann sich auf bestimmte Fachgruppen pro Quartal beschränken.
- (5) Unabhängig von den Abs. 2 und 3 kann jede antragsberechtigte Partei Prüfanträge stellen.
- (6) Die Anträge können auch auf die Durchführung einer wirkstoffbezogenen Einzelfallprüfung gerichtet sein, beispielsweise bei Praxen, die schwerpunktmäßig Spezialpräparate verordnen.

§ 12

Durchführung der wirkstoffbezogenen Prüfung ärztlich verordneter Leistungen

- (1) Die Prüfungsstelle fordert für die Ärzte, für die Prüfanträge gestellt wurden, die von den Verbänden gem. Anlage 2 erstellten Daten an. Aus diesen werden durch elektronische Verarbeitung Statistiken erstellt, in denen die Verordnungsanteile an den einzelnen Wirkstoffgruppen auf DDD-Basis des zu prüfenden Arztes ausgewiesen werden.
- (2) Die Ärzte werden über den Prüfantrag, und dessen Inhalt informiert. Die Statistiken nach Abs. 1 werden zur Verfügung gestellt. Den Praxen wird Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb eines Monats gegeben.
- (3) Die Prüfungsstelle gibt dem Fachbeirat anschließend Gelegenheit zur Stellungnahme zu der Frage, ob die bei dem Arzt erhöhten Anteile an unwirtschaftlichen Wirkstoffen gerechtfertigt sind. Dabei können individuelle Kriterien zu beachten sein. Der Fachbeirat berät in Sitzungen, zu denen der geprüfte Arzt in der Regel nicht geladen wird.
- (4) Soweit der über den Fachgruppendurchschnitt hinausgehende Verordnungsanteil umstrittener Wirkstoffe nicht gerechtfertigt ist, hat der Arzt den Krankenkassen den daraus resultierenden Mehraufwand zu erstatten. Bei Spezialisierungen innerhalb einer Fachgruppe kann auf den Durchschnitt der Untergruppe abgestellt werden. Die Ausgleichsverpflichtung wird wie folgt berechnet:

- *Kostenersparnis durch Reduktion der umstrittenen Verordnungen auf den Vergleichsdurchschnitt oder ggf. auf die gerechtfertigte Überschreitung*

Soweit die Überschreitung der vereinbarten Quote nicht gerechtfertigt ist, wird die Ausgleichsverpflichtung wie folgt berechnet:

- *Kostenersparnis durch Reduktion der umstrittenen Verordnungen auf die vereinbarte Quote oder ggf. auf die gerechtfertigte Überschreitung*

Soweit die tatsächliche Kostendifferenz mangels Angabe der Rabattersparnisse bei umstrittenen Präparaten / Wirkstoffen nicht berechnet werden kann, werden deren Bruttokosten zur Berücksichtigung der Rabatte pauschal um 37,5% reduziert. Werden Rabattersparnisse bei erwünschten Präparaten / Wirkstoffen nicht genannt, so bleiben diese Rabattersparnisse bei der Regressberechnung unberücksichtigt.

- (5) Im Rahmen der wirkstoffbezogenen Einzelfallprüfung werden in einem bestimmten Wirkstoffsegment entweder alle oder ein repräsentativer Anteil der Verordnungen eines Arztes in Bezug auf die zugrundeliegende Diagnose auf ihre Wirtschaftlichkeit hin begutachtet. Repräsentativ ist ein Anteil ab 20 % der Verordnungen aus dem Wirkstoffsegment, mindestens aber 100 Verordnungen. Die Auswahl der zu prüfenden Fälle erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Die Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise wird insbesondere daraufhin untersucht, ob die Verordnung verzichtbar, die Dosierung zu hoch oder die Indikation falsch gestellt war bzw. ob wirtschaftliche Alternativen zur Verfügung standen. Abweichend von Abs. 1 werden für die wirkstoffbezogene Einzelfallprüfung von den Krankenkassen die Einzelverordnungsdaten und vom geprüften Arzt alle relevanten Falldokumentationen angefordert.

- (6) Bei der Wirkstoffprüfung sind routinemäßig Teilnahmen an Anwendungsbeobachtungen zu berücksichtigen.

Abschnitt IV Verfahren bei Überschreitung vereinbarter Richtgrößen

§ 13 Einleitung des Prüfverfahrens

- (1) Die Einleitung des Verfahrens erfolgt von Amts wegen, sobald ein Arzt das für ihn ermittelte Richtgrößenvolumen für Heilmittel um mehr als 15 Prozent überschreitet. Dies gilt entsprechend für eine ersatzweise durchgeführte Richtgrößenprüfung für Arznei- und Verbandmittel.
- (2) Die Prüfungsstelle berät den Arzt in Bezug auf seine verordneten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung, wenn dieser das für ihn ermittelte Richtgrößenvolumen um mehr als 15 Prozent überschreitet. Dies erfolgt nicht, wenn die Prüfungsstelle in einer Vorabprüfung aufgrund der vorliegenden Daten davon ausgehen muss, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist.
- (3) Überschreitet der Arzt die Richtgröße um mehr als 25% wird die Prüfung gem. § 14 durchgeführt.

§ 14 Durchführung der Richtgrößenprüfung

- (1) Der Arzt hat den sich durch die Überschreitung um 25 % ergebenden Mehraufwand zu erstatten, soweit diese nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Der Berechnungsmodus zur Feststellung einer möglichen Überschreitung einer Richtgröße durch den Arzt ergibt sich aus Anlage 9 zu dieser Vereinbarung.
- (2) Stellt die Prüfungsstelle eine über die vorgenannten Interventionsgrenzen hinausgehende Überschreitung des für den Arzt geltenden Richtgrößenvolumens fest, die nicht durch bereits bekannte Praxisbesonderheiten erklärbar sind, wird dem Arzt Gelegenheit gegeben, innerhalb eines Monats die Höhe der von ihm veranlassten (Brutto-) Ausgaben zu begründen.
- (3) Dabei ist den besonderen Versorgungsverhältnissen eines Arztes, die mit einem erhöhten Versorgungsaufwand verbunden sind, angemessen Rechnung zu tragen. Soweit zutreffend, ist auch ein im Verhältnis zur Arztgruppe abweichender Anteil zuzahlungsbefreiter Patienten zu berücksichtigen.
- (4) Die in der entsprechenden Anlage zu der jeweils geltenden Richtgrößenvereinbarung genannten Voraussetzungen für die Anerkennung besonderer Versorgungsverhältnisse als Praxisbesonderheit im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind zu berücksichtigen. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist dabei auf die unter Berücksichtigung der Preise und der Verordnungsart und -menge wirtschaftliche Versorgung begrenzt. Andere Praxisbesonderheiten sind dann zu berücksichtigen, wenn besondere Erkrankungen zu versorgen waren, die der Art und/oder der Anzahl nach von Erkrankungen abweichen, die üblicherweise in Praxen der entsprechenden Fachgruppe vorkommen.

- (5) Für die Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten durch die Prüfungsstelle ist die Angabe des Arztes notwendig, bei welchen Patienten über welche Zeiträume Therapien aus den betreffenden Indikationsgebieten angewandt wurden.
- (6) Bei der Feststellung der sich im Falle des Absatzes 1 Satz 1 ergebenden Ausgleichsverpflichtung sind die veranlassten Nettoausgaben des Arztes, ggf. getrennt nach den in der Richtgrößenvereinbarung definierten Gruppen, um die Nettokosten der von der Prüfungsstelle anerkannten Praxisbesonderheiten zu vermindern. Die Ausgleichsverpflichtung nach Satz 1 ergibt sich aus Anlage 9 zu dieser Vereinbarung. Zusätzlich sind dabei die Rabatte nach § 130 a Abs. 8 SGB V zu berücksichtigen.
- (7) Ein vom Vertragsarzt zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von Abs. 1 nicht festgesetzt, soweit die Prüfungsstelle mit dem Arzt individuelle Richtgrößen vereinbart, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise des Arztes unter Berücksichtigung des besonderen Verordnungsbedarfs gewährleistet. In dieser Vereinbarung muss sich der Arzt verpflichten, ab dem Kalenderjahr, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils den sich aus der Überschreitung der vereinbarten Richtgrößen ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten. Die Richtgrößen sind für den Zeitraum eines Kalenderjahres zu vereinbaren.

Abschnitt V

Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise auf Antrag im Einzelfall

§ 15

Einleitung des Prüfverfahrens gem. § 106 a Abs. 1 und 2 SGB V

- (1) Die Wirtschaftlichkeit der erbrachten ärztlichen Leistungen kann auf begründeten Antrag einer einzelnen Krankenkasse, mehrerer Krankenkassen gemeinsam oder der Kassenärztlichen Vereinigung arztbezogen durch die Prüfungsstelle geprüft werden. Eine Prüfung auf Antrag erfolgt im Wege einer Einzelfallprüfung.

Die Prüfung kann neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen sowie sonstige veranlasste ärztliche Leistungen, insbesondere aufwändige medizinisch-technische Leistungen umfassen; honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen. (§ 106a Abs. 1 S. 2 SGB V)

- (2) Der Antrag muss die betroffene Praxis, den Prüfgegenstand und den Abrechnungszeitraum bezeichnen und einen ausreichenden Verdacht auf Unwirtschaftlichkeit nahelegen. Der Antrag ist schriftlich zu begründen. Der Antrag kann auch elektronisch übermittelt werden. Für die Begründung sind die Vorgaben nach Abs. 3 maßgeblich. Eine statistische Abweichung vom Durchschnitt einer Vergleichsgruppe allein reicht für eine Begründung nicht aus.
- (3) Die Begründung soll konkrete Sachverhalte am Beispiel einzelner Patienten bezeichnen, die einen ausreichenden Verdacht auf Unwirtschaftlichkeit nahelegen. Insbesondere folgende Sachverhalte kommen in Betracht.
 1. Verdacht auf fehlende medizinische Notwendigkeit der Leistungen (Fehlindikation),
 2. Verdacht auf fehlende Eignung der Leistungen zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels (Ineffektivität),

3. Verdacht auf mangelnde Übereinstimmung der Leistungen mit den anerkannten Kriterien für ihre fachgerechte Erbringung (Qualitätsmangel), insbesondere in Bezug auf die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses enthaltenen Vorgaben,
 4. Verdacht auf Unangemessenheit der durch die Leistung verursachten Kosten im Hinblick auf das Behandlungsziel.
- (4) Dem Antrag sind die zur Begründung des Verdachts erforderlichen Unterlagen beizufügen.
- (5) Die Praxisbesonderheiten nach Anlage 14 sind vor Durchführung der Prüfungen als besonderer Versorgungsbedarf durch die Prüfungsstellen anzuerkennen, soweit sie ohne die Mitwirkung des Arztes quantifizierbar sind.
- (6) Ein begründeter Antrag soll bei der Prüfungsstelle innerhalb von 14 Monaten nach Erlass des Honorarbescheides eingereicht werden.
- (7) Die Prüfungsstelle prüft die Einhaltung der Voraussetzungen für einen Antrag und führt ggf. eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durch.
- (8) Bei begründeter Antragstellung durch die Kassenärztliche Vereinigung liefert diese der Prüfungsstelle für die vom Prüfantrag betroffenen Ärzte fallbezogen einen Datensatz mit den zur Prüfung erforderlichen Inhalten.
- (9) Soweit bei begründeter Antragstellung einzelner Krankenkassen oder mehrerer Krankenkassen gemeinsam die Prüfungsstelle weitere Daten der vom Prüfantrag betroffenen Ärzte benötigt, stellt die Kassenärztliche Vereinigung diese auf Anforderung durch die Prüfungsstelle zeitnah zur Verfügung.

§ 16

Maßnahmen bei der Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise

Im Falle festgestellter Unwirtschaftlichkeit bestimmt die Prüfungsstelle den zu berechnenden Mehraufwand.

Abschnitt VI

Prüfung ärztlicher Behandlungsweise und ärztlich verordneter Leistungen (Verordnungsweise) nach Durchschnittswerten

§ 17

Einleitung des Prüfverfahrens bei der Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise nach § 106 a Abs. 4 SGB V

- (1) Die Einleitung des Prüfverfahrens kann auf begründeten Antrag einer einzelnen Krankenkasse, mehrerer Krankenkassen gemeinsam oder der Kassenärztlichen Vereinigung arztbezogen erfolgen.
- (2) Die Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlungsweise soll in der Regel durchgeführt werden für

- a. Ärzte, deren mittlerer Gesamtfallwert den gewichteten mittleren Fallwert der Vergleichsgruppe um mehr als 150 % der Standardabweichung (Streuwert) überschreitet (Mittlerer Fallwert der Vergleichsgruppe ist die Summe der mittleren Fallkosten der Ärzte innerhalb einer Vergleichsgruppe dividiert durch die Zahl der Ärzte der Vergleichsgruppe), oder
 - b. Ärzte, bei denen die Abrechnungshäufigkeit pro 100 Fälle für einzelne Leistungen die Abrechnungshäufigkeit der Ärzte der Vergleichsgruppe, welche ebenfalls die Leistung abrechnen, um mehr als 250 % der Standardabweichung (Streuwert) überschreitet.
- (3) Neben der Überschreitung des Vergleichswertes der Vergleichsgruppe ist ein hoher Grad der Homogenität der Leistungsstruktur der nach § 8 Abs. 4 gebildeten Vergleichsgruppe bei der Auswahl zu berücksichtigen. Damit kann auch die Auswahl von Honorarabrechnungen zur Prüfung erfolgen, welche die Kriterien nach Abs. 2 nicht erreichen.
- (4) Die KVHB legt den Verbänden unverzüglich nach Erstellung der Abrechnungsunterlagen fachgruppenweise die Prüflisten und Frequenztabellen nach § 8 Abs. 5 vor.
- (5) Hat der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine Feststellung nach § 100 Abs. 1 oder Abs.3 getroffen, dürfen bei Ärzten der betroffenen Arztgruppe keine Prüfungen (der ärztlichen Leistungen) nach Durchschnittswerten durchgeführt werden (§ 106a Abs. 4 Satz 2 SGB V).

§ 18

Maßnahmen bei der Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise

- (1) Wird eine Prüfung der ärztlichen Behandlungsweise durchgeführt, so entscheidet die Prüfungsstelle darüber, ob die Honorarabrechnungen des Arztes dem Gebot einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse wirtschaftlichen Behandlungsweise entspricht. Sie hat hierbei die nachstehenden Maßstäbe und Grundsätze zu beachten.
- (2) Die Prüfungsstelle hat Praxisbesonderheiten und/oder kompensatorische Einsparungen mit ursächlichem Zusammenhang zu berücksichtigen. Sie sind insbesondere dann anzunehmen, wenn bereits in den vorangegangenen vier Quartalen im Rahmen von Prüfverfahren festgestellt wurde, dass entsprechende Überschreitungen gerechtfertigt waren.
- (3) Die Prüfungsstelle hat vorrangig zu prüfen, ob gezielte schriftliche oder mündliche Beratungen des Arztes entsprechend §106 Abs. 4 Satz 3 SGB V durch die Prüfungsstelle oder die KVHB ausreichend sind. Im Rahmen dieser Beurteilung ist zugunsten des Arztes zu berücksichtigen, wenn Unwirtschaftlichkeit erstmals nach Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit festgestellt wird.
- (4) Die Prüfungsstelle kann eine auf einer Schätzung beruhende Kürzung der Honoraranforderung des Arztes ohne Angabe von Beispielen vornehmen, wenn die durchschnittliche Honoraranforderung des Arztes je Behandlungsfall in einem offensichtlichen Missverhältnis zu den Durchschnittswerten seiner Vergleichsgruppe liegt.
- (5) Die Prüfungsstelle kann eine auf einer Schätzung beruhende Kürzung der Honoraranforderung vornehmen, wenn die durchschnittliche Honoraranforderung eines Arztes je Behandlungsfall den Durchschnittswert seiner Vergleichsgruppe in einem Umfang überschreitet, der eine unwirtschaftliche Behandlungsweise vermuten lässt, ohne dass bereits ein offensichtliches Missverhältnis vorliegt, die Unwirtschaftlichkeit sich aber durch die einzelfallbezogene Prüfung der Behandlungsweise anhand einer ausreichenden Zahl genügend beleuchteter beispielhafter Fälle, die für die Gesamtabrechnung des Arztes repräsentativ sein müssen, nachweisen lässt. Das sich hieraus ergebende quantifizierbare

Ausmaß der Unwirtschaftlichkeit bildet die Grundlage der Schätzung einer Honorarkürzung die im Bescheid nachvollziehbar zu begründen ist.

- (6) Kürzungen nach den Absätzen 3) und 4) sind auch dann zulässig, wenn die durchschnittliche Honoraranforderung eines Arztes je Behandlungsfall nur bei einzelnen Leistungen die Durchschnittswerte seiner Vergleichsgruppe erheblich übersteigt.
- (7) Kürzungen nach den Absätzen 3) - 5) sind insoweit nicht zulässig, als ein Mehraufwand durch Einsparungen bei anderen Leistungen bzw. in anderen Kostenbereichen in ursächlichem Zusammenhang ausgeglichen wird. Entsprechendes gilt, soweit ein Mehraufwand gegenüber den Durchschnittswerten der Vergleichsgruppe des Arztes durch Besonderheiten rechtfertigt ist. Praxisbesonderheiten sind insoweit zu berücksichtigen, als sie aus den vorliegenden Unterlagen erkennbar oder in anderer Weise nachgewiesen sind.
- (8) Die Prüfungsstelle fasst seinen Beschluss unter Würdigung aller ihr bekannten Umstände. Kürzungen können sich auf das Honorar für einzelne Leistungen und in Ausnahmefällen auch auf das Gesamthonorar des Arztes beziehen.

§ 19

Einleitung des Prüfverfahrens bei der Prüfung der Verordnungsweise

- (1) Die Prüfung der Verordnungsweise nach Durchschnittswerten erfolgt auf einen gemeinsamen Antrag der Verbände und KVHB hin. Soweit die Wirkstoffprüfung aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht durchgeführt werden kann, erfolgt die Prüfung der Verordnungsweise nach Durchschnittswerten von Amts wegen.
- (2) Insbesondere wird die Verordnungsweise eines Arztes geprüft, wenn Anhaltspunkte für Unwirtschaftlichkeiten auffallen – wie etwa eine hohe Aut-idem-Ausschlussquote. Dabei kann auf die Methode der Einzelfallprüfung oder die Methode der Prüfung nach Durchschnittswerten zurückgegriffen werden. Für die Einleitung des Prüfverfahrens gilt Absatz 1 entsprechend; jedoch bleibt das jeweilige Antragsrecht der KVHB und der Verbände davon unberührt.
- (3) Dabei wird die statistische Vergleichsbetrachtung der arithmetischen Durchschnittswerte (Arzneimittel und Heilmittel) des Arztes mit seiner Vergleichsgruppe vorgenommen. Die Vergleichswerte sind getrennt nach allgemeiner Krankenversicherung (AKV) und Krankenversicherung der Rentner (KVdR) zu bilden, wobei zur Ermittlung des Gesamtfallwertes zusätzlich eine Gewichtung vorzunehmen ist. Dabei ist die gewichtete Abweichung die Differenz zwischen der tatsächlichen Verordnungs-kostensumme des einzelnen Arztes und der Verordnungs-kostensumme, die sich ergibt, wenn die Fallzahlen des einzelnen Arztes - getrennt nach AKV und KVdR - mit dem durchschnittlichen Aufwand der Vergleichsgruppe multipliziert und diese Ergebnisse addiert werden. Die gewichtete Abweichung wird in % ausgewiesen.
- (4) Unter Berücksichtigung von Abs. 1 soll die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise in der Regel durchgeführt werden für
 1. Ärzte, deren Fallwert den entsprechenden gewichteten Fallwert der Vergleichsgruppe um mehr als 30 % überschreitet, oder
 2. Ärzte, deren Fallwert in der AKV oder KVdR den entsprechenden Fallwert der Vergleichsgruppe um mehr als 50 % überschreitet.

§ 20

Maßnahmen bei der Prüfung der ärztlichen Verordnungsweise

- (1) Wird eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise nach Durchschnittswerten durchgeführt, so stellt die Prüfungsstelle fest, ob Unwirtschaftlichkeit vorliegt und entscheidet unter Berücksichtigung des § 9 über die gebotenen Maßnahmen.
- (2) Hält die Prüfungsstelle einen Regress für geboten, so hat sie nach folgenden Grundsätzen zu verfahren:
 - a) Steht die durchschnittliche Höhe der gewichteten Verordnungskosten oder der Verordnungskosten in der AKV oder KVdR je Behandlungsfall des Arztes in einem offensichtlichen Missverhältnis zu den entsprechenden Durchschnittswerten der Vergleichsgruppe, setzt die Prüfungsstelle einen auf einer Schätzung beruhenden Regress fest.
 - b) Die Prüfungsstelle setzt einen auf einer Schätzung beruhenden Regress fest, wenn die durchschnittliche Höhe der Verordnungskosten des Arztes je Behandlungsfall den Durchschnittswert der Vergleichsgruppe in einem Umfang überschreitet, der Unwirtschaftlichkeit vermuten lässt, ohne dass bereits ein offensichtliches Missverhältnis vorliegt, die Unwirtschaftlichkeit sich aber durch eine einzelfallbezogene Prüfung der Verordnungsweise anhand einer genügend beleuchteten Zahl von repräsentativen Beispielen nachweisen lässt. Das sich hieraus ergebende quantifizierbare Ausmaß der Unwirtschaftlichkeit bildet die Grundlage der Schätzung für den Regress.
 - c) Regresse nach den Nummern 1 und 2 sind insoweit nicht zulässig, als ein Mehraufwand durch ursächlich mit der Überschreitung zusammenhängende Einsparungen in anderen Kostenbereichen ausgeglichen wird. Entsprechendes gilt, soweit ein Mehraufwand gegenüber den Durchschnittswerten der Vergleichsgruppe des Arztes durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt ist. Einsparungen und Praxisbesonderheiten sind insoweit zu berücksichtigen, als sie aus den vorliegenden Unterlagen erkennbar oder in anderer Weise nachgewiesen sind.
- (3) Ergibt die Prüfung nur eine Unwirtschaftlichkeit in einzelnen Verordnungsfällen, beschränkt sich die Höhe des Regresses auf den tatsächlich festgestellten unwirtschaftlichen Mehraufwand in diesen Verordnungsfällen.

Abschnitt VII

Prüfung der Verordnungsweise in Einzelfällen

§ 21

Einleitung des Prüfverfahrens

- (1) Die Einzelfallprüfung der Verordnungsweise eines Arztes kann von einer Krankenkasse bzw. den Verbänden oder der KVHB beantragt werden, wenn eine Einbeziehung in die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 7 Abs. 1 Buchstaben a) und b) im gleichen Abrechnungszeitraum aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen für einen bestimmten Prüfgegenstand jeweils nicht erfolgen kann und sonstige Auffälligkeiten eine unwirtschaftliche Verordnungsweise vermuten lassen. Bei deutlichen Hinweisen auf Unwirtschaftlichkeiten ist die Prüfung zu beantragen. Im Antrag ist der Prüfgegenstand verbindlich festzusetzen.

- (2) Derartige Anträge sind qualifiziert zu begründen und können nur innerhalb einer Frist von 12 Monaten nach Ablauf des zu prüfenden Quartals gestellt werden. Ausgenommen hiervon sind Anträge auf unwirtschaftliche Verordnungsweise von Arznei- und Heilmitteln gem. § 7 Abs. 1 a und b. Diese Anträge können innerhalb einer Frist von 18 Monaten nach Ablauf des Kalenderjahres, in das das zu prüfende Quartal fällt, gestellt werden. (§ 106 Abs. 3 Satz 3 SGB V, neuer § 25 Abs. 2 Prüfvereinbarung) Die vorgenannte Frist verlängert sich bei einer nicht fristgemäßen Datenlieferung gemäß § 1 Abs. 5 des Vertrages über den Datenträgeraustausch (Anlage 6 BMV-Ä) um den Zeitraum der Fristüberschreitung.
- (3) Die Prüfung bezieht sich auf alle Fälle oder auf einen repräsentativen Anteil.

§ 22

Maßnahmen bei der Prüfung in Einzelfällen

Die Prüfungsstelle entscheidet unter Beachtung der in der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze im Einzelfall und legt bei Feststellung einer Unwirtschaftlichkeit die Maßnahmen fest (z.B. gezielte Beratung, Erstattungsbetrag).

Abschnitt VIII

Feststellung sonstiger Schäden und unzulässiger Verordnungen

§ 23

Einleitung des Prüfverfahrens

- (1) Die Prüfungsstelle hat auf begründete Antragstellung einer Krankenkasse bzw. der Verbände auch den sonstigen Schaden festzustellen, den der Arzt der Krankenkasse infolge schuldhafter Verletzung seiner vertragsärztlichen Pflichten verursacht hat. Unter den Begriff des sonstigen Schadens fallen insbesondere Verhaltensweisen, deren Prüfung den Prüfungsstellen nicht bereits durch §§ 106 ff. SGB V übertragen ist, sondern erst durch vertragliche Kompetenzzuweisung im Bundesmantelvertrag Ärzte. Typische Fallgruppen sind Verordnungen während stationären Aufenthaltes des Patienten, Verordnungen nach dem Tod des Patienten und Verordnungen während des Ruhens der Zulassung.
- (2) Die Prüfungsstelle hat auf begründete Antragstellung einer Krankenkasse bzw. der Verbände ferner festzustellen, ob im Einzelfall Ansprüche der Krankenkassen infolge unzulässiger Verordnungen eines Vertragsarztes bestehen.

Derartige Anträge sollen innerhalb einer Frist von 12 Monaten nach Ablauf des Quartals gestellt werden, in dem die Krankenkasse von der Entstehung des Schadens Kenntnis erlangt hat oder Kenntnis hätte erlangen können.

- (3) Der Antrag muss neben der Begründung den geltend gemachten Schaden beziffern.
- (4) Sofern im Bundesmantelvertrag abweichende Regelungen vereinbart sind, gelten diese.

§ 24

Maßnahmen bei der Feststellung eines sonstigen Schadens

- (1) Die Prüfungsstelle entscheidet darüber, ob und in welcher Höhe den Krankenkassen durch Verschulden des Arztes ein zu ersetzender Schaden entstanden ist. Lässt sich die Höhe des Schadens nicht eindeutig bestimmen, legt die Prüfungsstelle einen angemessenen Schadensersatz durch Schätzung fest.

- (2) Eine Vorteilsanrechnung für zulässige Leistungen, die der Arzt anstelle der ausgeschlossenen Leistung hätte verordnen können, ist gemäß ständiger Rechtsprechung ausgeschlossen. § 25 Abs. 3 gilt für sonstige Schäden nicht.

Abschnitt IX Anrechnung, Kosten und In-Kraft-Treten

§ 25

Ausschlussgründe, Fristen und Anrechnung bei verschiedenen Verfahren

- (1) Für die in einem Quartal erbrachten und verordneten Leistungen (Prüfzeitraum) sollen insgesamt nicht mehr als 5 % der Ärzte geprüft werden. In auf Kalenderjahre bezogenen Prüfungen werden die danach geprüften Ärzte in allen vier Quartalen als „geprüfte Ärzte“ berücksichtigt.
- Prüfungen wegen unzulässiger Verordnungen und sonstiger Schäden sind nicht begrenzt und bleiben bei den Prüfungen nach Satz 1 unberücksichtigt.
- (2) Die Festsetzung einer Maßnahme, beispielsweise einer Nachforderung oder einer Kürzung, muss für ärztliche Leistungen innerhalb von zwei Jahren ab Erlass des Honorarbescheides und für ärztlich verordnete Leistungen innerhalb von zwei Jahren ab dem Schluss des Kalenderjahres, in dem die Leistungen verordnet worden sind, erfolgen. Die KVHB ermöglicht den Beteiligten die Kenntnisnahme der konkreten Erlassstermine. Die regelmäßigen Erlassstermine sind der 25.01., 25.04., 25.07. und 25.10..Die Mitteilung der Prüfungsstelle an den Arzt über die Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung oder die Antragstellung einer Krankenkasse im Falle von Einzelfallprüfungen hemmen die vorgenannte Frist nicht.
- Die Festsetzung von Maßnahmen für sonstige Schäden nach § 23 Abs. 1 ist nach Ablauf von vier Jahren ab Zugang des Honorarbescheides für das Quartal, in dem die pflichtwidrige Verordnung ausgestellt wurde, ausgeschlossen.
- (3) Nachforderungen wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise nach § 106 Abs. 3 SGB V sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen. Etwaige Einsparungen begründen keinen Anspruch des verordnenden Arztes.

Die Sätze 1 und 2 gelten auch im Falle von Maßnahmen nach § 106b Abs. 2 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V. Die Berücksichtigung einer Kostendifferenz ist nur dann vorzunehmen, wenn die in Rede stehende Verordnung nicht bereits nach § 34 SGB V oder nach Anlage 1 der Heilmittel-Richtlinie ausgeschlossen ist und die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 11 Arzneimittel-Richtlinie nicht vorliegen.

Für die Berücksichtigung der Kostendifferenz im Rahmen einer Einzelfallprüfung soll die Krankenkasse im Prüfantrag die wirtschaftliche Leistung bzw. indikationsbezogen die durchschnittlichen wirtschaftlichen Verordnungskosten auf die sie abstellt, benennen und begründen. Die Prüfungsstelle legt für die Berücksichtigung der Kostendifferenz die zu Grunde zu legende wirtschaftliche Leistung fest. Dabei ist neben den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses auch der Stand der evidenzbasierten medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen.

Im Rahmen von Richtgrößenprüfungen erfolgt die Berechnung der Kostendifferenz gemäß der aktuell gültigen Richtgrößenvereinbarung.

Im Rahmen der Wirkstoffprüfung nach §§ 11 und 12 erfolgt die Berechnung der Kostendifferenz gemäß § 12 Abs. 4.

Im Rahmen der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten erfolgt die Berechnung der Kostendifferenz gemäß § 20 Abs. 2.

- (4) Im Rahmen der Prüfung sonstiger Schäden nach § 23 Abs. 1 findet keine Anrechnung eingesparter Kosten statt, weil sonstige Schäden nicht auf Unwirtschaftlichkeit sondern auf sonstigen Pflichtverstößen beruhen.
- (5) Auf Regresse bzw. Kürzungen werden die Regresse bzw. Kürzungen aus vorangegangenen Wirtschaftlichkeitsprüfungen für den gleichen Prüfzeitraum und das gleiche Prüfthema angerechnet.
- (6) Leistungen, die in der Plausibilitätsprüfung bestands- bzw. rechtskräftig gekürzt wurden, gelten auch in der Wirtschaftlichkeitsprüfung als nicht erbracht. Ist eine entsprechende Bereinigung aufgrund laufender Verfahren nicht möglich, werden die Erstattungsforderungen miteinander verrechnet.
- (7) Für erstmalig zugelassene Vertragsärztinnen und Vertragsärzte werden in den ersten beiden Prüfzeiträumen statistischer Prüfungen nach Zulassung weder Nachforderungen noch diese ersetzende Beratungen ausgesprochen. Stattdessen werden bei Auffälligkeiten Serviceberatungen angeboten.

§ 26 Kosten

- (1) Die Kosten der Prüfungsstelle sowie die mit der Tätigkeit des Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses und seines Stellvertreters verbundenen Kosten, tragen die KVHB und die Verbände je zur Hälfte nach Maßgabe der Anlage 10 dieser Prüfvereinbarung.
- (2) Der Kostenanteil der einzelnen Verbände bemisst sich nach dem Versichertenanteil entsprechend KM 6 des Vorjahres. Fusionsbedingte Änderungen werden dabei berücksichtigt. Die einzelnen Verbände sind von Kostenerstattungen für die Wirtschaftlichkeitsprüfung befreit, solange eine pauschale Kostenerstattung gilt.
- (3) Die Mitglieder des Beschwerdeausschusses haben Anspruch auf Erstattung ihrer baren Auslagen und auf eine Entschädigung für Zeitaufwand nach den für die Mitglieder der Organe der bestellenden Körperschaften geltenden Grundsätzen. Der Anspruch richtet sich gegen die bestellenden Körperschaften bzw. Verbände, sofern nichts Abweichendes vereinbart ist.

§ 27 Salvatorische Klausel

- (1) Sollten sich einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung als unwirksam erweisen, gelten die übrigen Bestimmungen fort. Anstelle der unwirksamen Bestimmung werden die Vertragspartner eine Regelung vereinbaren, die der unwirksamen Bestimmung in ihrer Zielsetzung am nächsten kommt.

§ 28 Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Diese Prüfvereinbarung tritt am 01.10.2020 in Kraft. Gleichzeitig treten außer Kraft:
 - die Prüfvereinbarung zwischen der KVHB und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen vom 01.01.2017 sowie alle hierzu später vereinbarten Änderungen und Ergänzungen.

- (2) Die Regelungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen dieser Vereinbarung kommen erst für Prüfverfahren zur Anwendung, welche ärztlich verordnete Leistungen ab dem 11.05.2019 umfassen.
- (3) Die Vereinbarung kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 3 Monaten zum Ende eines Quartals, frühestens zum 31.03.2021, gekündigt werden. Bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung gilt im Kündigungsfall diese Vereinbarung weiter.

Bremen, den

Kassenärztliche Vereinigung Bremen

AOK Bremen/Bremerhaven

IKK gesund plus, handelnd als IKK Landesverband
für das Land Bremen, zugleich für die SVLFG als
Landwirtschaftliche Krankenkasse

BKK Landesverband Mitte
Regionalvertretung Niedersachsen,
Bremen, Sachsen-Anhalt zugleich für
die Knappschaft-Regionaldirektion
Nord, Hamburg

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