

Änderungsvereinbarung

**zur Prüfvereinbarung gemäß §§ 106, 106a, 106b, 106c SGB V vom 01.01.2017
über die Umsetzung der Regelung zur Berücksichtigung einer Kostendifferenz
nach § 106b Abs. 2a SGB V**

zwischen

der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

(im Folgenden KVSA genannt)

und

der AOK Sachsen-Anhalt,

dem BKK Landesverband Mitte,

der IKK gesund plus,

der KNAPPSCHAFT, Regionaldirektion Cottbus,

der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau

sowie

den Ersatzkassen

- BARMER
- Techniker Krankenkasse (TK)
- 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 Landesvertretung Sachsen-Anhalt,

(im Folgenden Krankenkassen genannt)

Präambel

Mit dem zum 11. Mai 2019 in Kraft getretenen Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz–TSVG) gehen unter anderem Änderungen in den §§ 106 bis 106c SGB V einher, die eine Anpassung der bestehenden Prüfvereinbarung Wirtschaftlichkeitsprüfung der vertragsärztlichen Versorgung in Sachsen-Anhalt vom 01.01.2017 notwendig machen.

Mit dieser Änderungsvereinbarung verständigen sich die Vertragspartner darauf, zunächst die in § 106b Abs. 2a SGB V geregelte Berücksichtigung einer Kostendifferenz bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen durch Änderungen in den §§ 13, 15 und 17 der Prüfvereinbarung umzusetzen.

§ 1 - Regelungsumfang

Die nachfolgenden Änderungen gelten für Prüfungen, die ärztliche Verordnungen ab dem 11. Mai 2019 zum Gegenstand haben.

Die §§ 13, 15 und 17 der Prüfvereinbarung werden wie folgt angepasst:

§ 13

Prüfung in besonderen Fällen

- (1) Auf Antrag der KVSA oder einer Krankenkasse prüft die Prüfungsstelle, ob der Arzt durch veranlasste oder verordnete oder selbst erbrachte Leistungen im einzelnen Behandlungs- bzw. Verordnungsfall gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat. Es können gemäß § 1 Abs. 3 alle Bereiche ärztlich verordneter Leistungen gemäß § 73 Abs. 2 SGB V im Einzelfall geprüft werden. Dem Antrag sind eine Begründung der Antragstellung und die zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Für die Berücksichtigung der Kostendifferenz gemäß § 106b Abs. 2a SGB V soll die Krankenkasse in der Regel im Prüfantrag die wirtschaftliche Leistung bzw. die durchschnittlichen wirtschaftlichen Verordnungskosten benennen und begründen. Hierbei ist die tatsächlich verordnete Leistung (Nettobetrag), konkret bezeichnet z.B. durch PZN, durch Heilmittelpositionsnummer, etc. als Aufgreifprämisse anzugeben. Davon abzuziehen sind die wirtschaftlichen bzw. durchschnittlichen wirtschaftlichen Kosten Netto. Der Netto-Differenzbetrag stellt den Netto-Nachforderungsbetrag dar. Anlage 2 bestimmt, in welcher Weise für verschiedene Sachverhalte die Berücksichtigung der Kostendifferenz anzuwenden bzw. auszuschließen ist. Sollte der Prüfgegenstand/-sachverhalt nicht von Anlage 2 in der aktuellen Fassung umfasst sein, liegt die Darstellung der wirtschaftlichen Therapie im Ermessen des Antragstellers. Bei Eingang des Antrags prüft die Prüfungsstelle, ob der Sachverhalt die Berücksichtigung einer Kostendifferenz erfordert und die Krankenkasse die notwendigen Angaben getätigt hat. Ist dies nicht der Fall, erfolgt die Rückgabe des Antrags zur Ergänzung.
- (2) Der Antrag soll innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Leistung erbracht bzw. die Verordnung ausgestellt wurde, bei der Prüfungsstelle vorliegen. Im Ausnahmefall kann der Antrag spätestens 6 Monate vor Ablauf der gesetzlichen Ausschlussfrist von 2 Jahren gemäß § 106 Abs. 3 Satz 3 SGB V eingereicht werden. Ein Antrag kann nur dann gestellt werden, wenn die Ausgangssumme der beanstandeten Leistungen bzw. Verordnungen je Arzt und Quartal mindestens 50,00 Euro Netto beträgt (= Aufgreifprämisse gemäß Absatz 1). Der betroffene Arzt und die KVSA sind durch die Prüfungsstelle über den Antrag in Kenntnis zu setzen. Hält der Arzt den Vorwurf der Unwirtschaftlichkeit für unberechtigt, reicht er eine Stellungnahme, ggf. mit konkreter Angabe der aus seiner Sicht wirtschaftlichen Verordnungsalternative, bei der Prüfungsstelle ein. Die

Prüfungsstelle übermittelt die ärztliche Stellungnahme der KVSA zur Kenntnis sowie dem Antragsteller zur Kenntnis und Überprüfung des Antrags. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung durch die Prüfungsgremien zu bewerten. Sollten im laufenden Verfahren Anträge teilweise zurückgezogen werden, gilt für die aufrecht erhaltenen Teile der Anträge Abs. 3 entsprechend.

- (2a) Erkennt der Arzt den Rückforderungsanspruch lt. Antrag an, muss keine Prüfung gemäß Abs. 3 durchgeführt werden, sofern der Arzt bei Antragstellung darauf hingewiesen wurde. Von einer Anerkennung des Antrages kann ebenfalls ausgegangen werden, wenn der Arzt innerhalb der ihm gesetzten Frist keine Stellungnahme einreicht. Sollte die Stellungnahme bis zu 4 Monaten nach dem Buchungsdatum nachgereicht werden, ist gemäß Abs. 3 zu verfahren.
- (3) Über die Anträge entscheidet die Prüfungsstelle grundsätzlich innerhalb von 3 Monaten. Sie entscheidet unter Einbeziehung des Abs. 4, ob und in welcher Höhe Unwirtschaftlichkeit besteht. Dabei ist die Gesamtwirtschaftlichkeit des Falles zu bewerten. Lässt sich die Höhe der Unwirtschaftlichkeit nicht eindeutig feststellen, bestimmt die Prüfungsstelle den Umfang nach gewissenhafter Schätzung. Die Grundlagen bzw. Maßstäbe für eine vorgenommene Schätzung sind im Bescheid darzulegen. Der begründete und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Bescheid ist dem Arzt, dem Antragsteller und der KVSA zu übermitteln. Liegt der festgestellte unwirtschaftliche Betrag unter 30,00 Euro Netto je Antrag und Quartal, wird der Anspruch nicht festgesetzt, sondern das Verfahren mit rechtsmittelfähigem Bescheid wegen Geringfügigkeit eingestellt.
- (4) Nachforderungen bei verordneten Leistungen sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen. Die Prüfungsstelle legt zur Berücksichtigung der Kostendifferenz in notwendigen Fällen (gemäß Anlage 2) die zu Grunde zu legende wirtschaftliche Leistung fest. Dabei ist neben den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auch der Stand der evidenzbasierten medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen.

§ 15

Feststellung der Zulässigkeit der Verordnung von Sprechstundenbedarf

- (1) Auf einen mit einer schriftlichen Begründung versehenen Antrag der den Sprechstundenbedarf im betreffenden Prüfquartal abrechnenden Stelle prüft die Prüfungsstelle auf der Grundlage der für Sachsen-Anhalt jeweils gültigen Sprechstundenbedarfsvereinbarung einschließlich ihrer Anlage, ob der Arzt andere als dort aufgeführte zulässig zu verordnende Mittel verordnet hat. Darüber hinaus kann eine Prüfung über die Einhaltung des Verordnungsweges bzgl. der Berücksichtigung von Ausschreibungsverfahren der Krankenkassen erfolgen. Dieses setzt voraus, dass die Ärzte von den Krankenkassen vor Beginn des Wirksamwerdens der Ausschreibung informiert werden und der Ausschreibungsgewinner die Versorgung vollumfänglich sicherstellt. Die Information über den/die Ausschreibungsgewinner erfolgt zeitnah nach Zuschlagserteilung. Für die Berücksichtigung der Kostendifferenz gemäß § 106b Abs. 2a SGB V soll die den Sprechstundenbedarf abrechnende Stelle in der Regel im Prüfantrag die wirtschaftliche Leistung benennen und begründen. Hierbei ist die tatsächlich verordnete Leistung (Nettobetrag), konkret bezeichnet z.B. durch PZN, als Aufgreifprämisse anzugeben. Davon abzuziehen sind die wirtschaftlichen bzw. durchschnittlichen wirtschaftlichen Kosten Netto. Der Netto-Differenzbetrag stellt den Netto-Nachforderungsbetrag dar. Anlage 2 bestimmt, in welcher Weise für verschiedene Sachverhalte die Berücksichtigung der Kostendifferenz anzuwenden

bzw. auszuschließen ist. Sollte der Prüfgegenstand/-sachverhalt nicht von Anlage 2 in der aktuellen Fassung umfasst sein, liegt die Darstellung der wirtschaftlichen Therapie im Ermessen des Antragstellers. Bei Eingang des Antrags prüft die Prüfungsstelle, ob der Sachverhalt die Berücksichtigung einer Kostendifferenz erfordert und die den Sprechstundenbedarf abrechnende Stelle die notwendigen Angaben getätigt hat. Ist dies nicht der Fall, erfolgt die Rückgabe des Antrags zur Ergänzung.

- (2) Der Antrag soll innerhalb von 12 Monaten nach Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Verordnung ausgestellt wurde, bei der Prüfungsstelle vorliegen. Im Ausnahmefall kann der Antrag spätestens 6 Monate vor Ablauf der gesetzlichen Ausschlussfrist von 2 Jahren gemäß § 106 Abs. 3 Satz 3 SGB V eingereicht werden. Anträge auf Erstattung wegen der Unzulässigkeit der Verordnung als Sprechstundenbedarf mit einem errechneten Betrag unterhalb der Geringfügigkeitsgrenze von 30,00 Euro Netto je Arzt und Quartal werden nicht gestellt. Liegt der festgestellte unwirtschaftliche Betrag unter 30,00 Euro Netto je Antrag und Quartal, wird der Anspruch nicht festgesetzt, sondern das Verfahren mit rechtsmittelfähigem Bescheid wegen Geringfügigkeit eingestellt.
- (3) Die Prüfungsstelle übermittelt den Antrag dem betroffenen Arzt zur Stellungnahme und der KVSA zur Kenntnis. Die Prüfungsstelle übermittelt die ärztliche Stellungnahme der KVSA zur Kenntnis sowie dem Antragsteller zur Kenntnis und Überprüfung des Antrags. Die Stellungnahme des Arztes ist bei der Entscheidung durch die Prüfungsstelle zu berücksichtigen.
- (3a) Erkennt der Arzt den Rückforderungsanspruch lt. Antrag an, muss keine Prüfung gemäß Abs. 4 durchgeführt werden, sofern der Arzt bei Antragstellung darauf hingewiesen wurde. Von einer Anerkennung des Antrages kann ebenfalls ausgegangen werden, wenn der Arzt innerhalb der ihm gesetzten Frist keine Stellungnahme einreicht. Sollte die Stellungnahme bis zu 4 Monaten nach dem Buchungsdatum nachgereicht werden, ist gemäß Abs. 4 zu verfahren.
- (4) Die Prüfungsstelle entscheidet innerhalb der Frist des § 13 Abs. 3 darüber, ob der Arzt das beantragte Mittel unzulässig als Sprechstundenbedarf verordnet hat und setzt in diesem Fall die entsprechende Nachforderung fest. Der begründete und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehene Bescheid ist dem Arzt, dem Antragsteller und der KVSA zu übermitteln.
- (5) Nachforderungen sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen. Die Prüfungsstelle legt zur Berücksichtigung der Kostendifferenz in notwendigen Fällen (gemäß Anlage 2) die zu Grunde zu legende wirtschaftliche Leistung fest. Dabei ist neben den Richtlinien des G-BA auch der Stand der evidenzbasierten medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen.

§ 17

Verfahrensgrundsätze

- (1) Über die Einleitung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung sind die Verfahrensbeteiligten zu informieren, soweit sie nicht selbst Antragsteller sind. Der Arzt ist auf die Möglichkeit der Stellungnahme innerhalb einer Frist von 6 Wochen hinzuweisen.
- (2) Erfolgt bei Prüfungen auf Antrag gemäß § 3 Ziffern 6-9 ein fehlerhafter Bezug zur Prüfvereinbarung, hält die Prüfungsstelle unter Berücksichtigung der geltenden Antragsfristen kurzfristig Rücksprache mit dem Antragsteller und weist auf eine Korrektur bzgl. der prüfvereinbarungskonformen Prüffart hin.

- (3) Gegen einen Bescheid der Prüfungsstelle können innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe des Beschlusses sowohl der betroffene Arzt, die KVSA, die Verbände der Krankenkassen als auch die betroffene Krankenkasse bzw. ein mit der Antragstellung beauftragter Dritter schriftlich oder zur Niederschrift bei der Prüfungsstelle Widerspruch einlegen. S. 1 gilt nicht in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossen sind. Gegen die zuletzt genannten Entscheidungen der Prüfungsstelle besteht die Möglichkeit, Klage beim Sozialgericht zu erheben. Die jeweils zuständige Behörde ist in der Rechtsbehelfsbelehrung des Prüfbescheides auszuweisen. Der Arzt, die KVSA, die Verbände der Krankenkassen bzw. die Krankenkasse sind über die Erhebung von Widerspruch und Klage umgehend in Kenntnis zu setzen, sofern sie diese nicht selbst erhoben haben.
- (4) Der Beschwerdeausschuss soll über den Widerspruch möglichst innerhalb von fünf Monaten, spätestens jedoch innerhalb von zwei Jahren, nach Zugang des Widerspruchs bei der Prüfungsstelle entscheiden. Er erteilt dem Widerspruchsführer und den anderen Verfahrensbeteiligten über die getroffene Entscheidung/das Verfahrensergebnis einen schriftlichen Bescheid bzw. versendet stattdessen das Protokoll über einen mit dem Arzt getroffenen Vergleich oder eine mit dem Arzt geschlossene Vereinbarung über individuelle Richtgrößen.
- (5) Näheres regeln die Geschäftsordnungen der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses.
- (6) Eine Wirtschaftlichkeitsprüfung der jeweiligen Instanz gilt mit der Bekanntgabe des Bescheides bzw. des Verfahrensergebnisses als beendet.
- (7) Bei der Festsetzung von Kürzungen oder Nachforderungen ist zu berücksichtigen, dass der Arzt durch parallel durchgeführte Prüfungen nicht für denselben Sachverhalt unzulässig doppelt belastet wird.
- (7a) Nachforderungen sind auf die Differenz der Kosten zwischen der wirtschaftlichen und der tatsächlich verordneten Leistung zu begrenzen. Die Prüfungsstelle legt zur Berücksichtigung der Kostendifferenz in notwendigen Fällen (gemäß Anlage 2) die zu Grunde zu legende wirtschaftliche Leistung fest. Dabei ist neben den Richtlinien des G-BA auch der Stand der evidenzbasierten medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen.
- (7b) Bei statistischen Prüfungen gemäß § 8 (Richtgrößenprüfung) und § 11 (Prüfung der ärztlichen Verordnungsweise nach Durchschnittswerten) erfolgt keine gesonderte Berücksichtigung einer Kostendifferenz gemäß § 106b Abs. 2a SGB V. Die jeweiligen Richtgrößen bzw. der Durchschnitt der Vergleichsgruppe stellen die Basis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit dar. Die Prüfungen erfolgen gemäß Prüfvereinbarung, insbesondere entsprechend den in den §§ 8 und 11 vereinbarten Regelungen.
- (7c) In dieser Prüfvereinbarung genannte Nettowerte errechnen sich für Arzneimittelverordnungen wie folgt:
Apothekenverkaufspreis gemäß Arzneimittelpreisverordnung
abzgl. Apothekenrabatt gemäß § 130 SGB V,

abzgl. Herstellerrabatte gemäß § 130a Abs. 1, 3a und 3b SGB V,
abzgl. Zuzahlung gemäß § 31 Abs. 3 SGB V i. V m .§ 61 SGB V,
abzgl. pauschalierte Rabatte aus Rabattverträgen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V.
Für die Festsetzung von Netto-Rückforderungsbeträgen bei statistischen
Verordnungsprüfungen sind die in Anlage 4 der Prüfvereinbarung ausgewiesenen
Regelungen zum Korrekturfaktor für den vom Fachgruppendurchschnitt abweichenden
Anteil zuzahlungsbefreiter Versicherter anzuwenden.

- (8) Wurde für einen Arzt ein Insolvenzverfahren eröffnet, so darf ab diesem Zeitpunkt und bis zum Ende des Insolvenzverfahrens kein neues Prüfverfahren mehr gemäß § 2 eingeleitet werden. Es kann stattdessen eine schriftliche Beratung durch die Prüfungsstelle erfolgen oder die Inanspruchnahme einer persönlichen Beratung empfohlen werden. Diese Beratung ist nicht als Maßnahme zu werten.
- (9) Die Bestimmungen des Datenschutzes des Landes Sachsen-Anhalt (DSG LSA), der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) sowie sonstiger geltender Datenschutzbestimmungen sind uneingeschränkt zu beachten.

§ 2 – sonstige Regelungen

Weiterhin verständigen sich die Vertragspartner auf die Implementierung einer neuen Anlage 2 zur Prüfvereinbarung (Anlage zu dieser Änderungsvereinbarung), welche nähere Erläuterungen und Vorgaben zur Umsetzung der Differenzberechnung gemäß § 106b Abs. 2a SGB V abbildet.

Die Anlage 2 zur Prüfvereinbarung wird von den Vertragspartnern als nicht abschließend bewertet und kann im beiderseitigen Einvernehmen losgelöst von der Prüfvereinbarung jederzeit angepasst werden.

Es besteht zudem Konsens unter den Vertragspartnern, dass das Regelwerk der Prüfvereinbarung mit Stand vom 01.01.2017 aufgrund einer Vielzahl zwischenzeitlicher gesetzlicher Neuerungen einer grundsätzlichen Überarbeitung bedarf. Die Vertragspartner nehmen die entsprechenden Verhandlungen zeitnah nach dem Abschluss dieser Änderungsvereinbarung auf.

§ 3 – Inkrafttreten

Diese Änderungsvereinbarung tritt zum 1.4.2021 in Kraft.

Unterschriftsseite

**zur Änderungsvereinbarung zur Prüfvereinbarung gemäß §§ 106, 106a, 106b, 106c
SGB V vom 01.01.2017 über die Umsetzung der Regelung zur Berücksichtigung einer
Kostendifferenz nach § 106b Abs. 2a SGB V**

Magdeburg,

Kassenärztliche Vereinigung
Sachsen-Anhalt

Magdeburg,

AOK Sachsen-Anhalt

Magdeburg,

BKK Landesverband Mitte

Magdeburg,

IKK gesund plus

Cottbus,

KNAPPSCHAFT,
Regionaldirektion Cottbus

Kassel,

Sozialversicherung für
Landwirtschaft, Forsten und
Gartenbau (SVLFG)

Magdeburg,

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