

# **Anlage 7**

zur Prüfvereinbarung gemäß § 106 SGB V

## **Zufälligkeitsprüfung**

### **Präambel**

Gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 2a SGB V erfolgt im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung eine arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben.

Die Richtlinien gemäß § 106 Abs. 2b S. 1 SGB V bilden den verbindlichen Rahmen für die Prüfvereinbarung gemäß § 106 Abs. 3 SGB V.

### **§ 1**

#### **Anwendungsbereich**

1. Die Zufälligkeitsprüfung findet Anwendung auf alle in § 1 der Prüfvereinbarung genannten Leistungserbringer.
2. Die Zufälligkeitsprüfungen nach § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V umfassen neben den zur Abrechnung gebrachten Leistungen einschließlich Sachkosten auch veranlasste Überweisungen sowie Verordnungen von Krankenhausbehandlung, Arzneimitteln und Heilmitteln sowie aufwändige medizinisch-technische Leistungen (z. B. CT, MRT, Herzkatheteruntersuchungen, Nuklearmedizinische Leistungen und Strahlentherapieleistungen) und Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit.
3. Im Rahmen der Zufälligkeitsprüfung sollen insbesondere auch Ärzte geprüft werden, deren ärztlich verordnete Leistungen in bestimmten Anwendungsgebieten deutlich von der Fachgruppe abweichen sowie insbesondere auch verordnete Leistungen von Ärzten, die an einer Untersuchung nach § 67 Abs. 6 Arzneimittelgesetz beteiligt sind.

### **§ 2**

#### **Bestimmung und Umfang der Stichproben**

1. Die Stichprobe umfasst 2 v. H. der an der vertragärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. Wird die Erhöhung des Umfangs der Stichprobe beabsichtigt, verständigen sich die Vertragspartner vorab.

2. Die im Anhang festgelegten Arztgruppen bilden die Stichprobengruppen. Änderungen sind gemeinsam festzulegen. Die Stichprobengruppen dürfen nicht weniger als 20 Leistungserbringer umfassen. Die in den einzelnen Stichprobengruppen zu prüfenden Leistungserbringer sind prozentual in Abhängigkeit von der Anzahl der Leistungserbringer in der jeweiligen Stichprobengruppe zu ermitteln. Die Anzahl der in die Stichprobe einzubeziehenden Leistungserbringer ist immer auf volle Zahlen aufzurunden. Dabei ist § 2 Abs. 1 S. 1 zu beachten.
3. In die Stichprobe des jeweiligen Prüfquartals werden alle in § 1 der Prüfvereinbarung benannten Leistungserbringer, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, einbezogen mit Ausnahme der Praxen/Einrichtungen, die nicht vier vollständige Quartale unter der gleichen Betriebsstättennummer tätig waren.
4. Leistungserbringer, die nach ausgewählten Leistungsmerkmalen entsprechend der Anlage 1 der Richtlinien nach § 106 SGB V Punkt 12 geprüft wurden, können abweichend von Abs. 1 frühestens nach acht vollständigen Quartalen nach Abschluss der Prüfung wieder in die Stichprobenziehung einbezogen werden.
5. Die Ermittlung der Stichprobe aus den jeweiligen Stichprobengruppen erfolgt quartalsweise durch die KVSA mit Hilfe eines elektronischen Zufallsgenerators.
6. Die Stichprobe soll je Quartal bis acht Wochen nach Ende des Prüfzeitraums gezogen werden. Das für das letzte Quartal des Prüfzeitraums gültige Arztstammdatenverzeichnis über die einzubeziehenden Leistungserbringer bildet die Grundlage der zu bestimmenden Stichprobe.
7. Die KVSA übermittelt nach der Ziehung der Stichprobe im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern der Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4a SGB V innerhalb einer Woche eine Liste der Leistungserbringer, die in die Zufälligkeitsprüfung einbezogen werden. Die Prüfungsstelle übermittelt im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Verbänden der Krankenkassen die in die Zufälligkeitsprüfung einzubeziehenden Leistungserbringer innerhalb von zwei Wochen. Darüber hinaus informiert die Prüfungsstelle innerhalb des gleichen Zeitraums die in die Stichprobe einbezogenen Leistungserbringer.
8. Die Prüfungsstelle beschließt bis zum 31.01. des laufenden Jahres für die vier zu prüfenden Quartale die Höhe des Umfangs der versichertenbezogenen Stichprobe, sowie die Methodik der Stichprobenziehung. Die Ermittlung der versichertenbezogenen Stichprobe erfolgt quartalsweise durch die Prüfungsstelle gegebenenfalls mit Hilfe eines elektronischen Zufallsgenerators.

### **§ 3**

#### **Zeitraum der Zufälligkeitsprüfung**

Der einer Zufälligkeitsprüfung zugrundeliegende Zeitraum umfasst die vier Quartale vor der Stichprobenziehung.

## **§ 4 Datenlieferung durch die KVSA**

Für die Zufälligkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V erstellt die KVSA für die in die Zufälligkeitsprüfung einbezogenen Leistungserbringer je Behandlungsfall einen Datensatz gemäß Abschnitt 5 § 16 des Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern (Anlage 6 zum BMV) in der jeweils geltenden Fassung und übermittelt diesen innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf des Prüfzeitraums an die Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4a SGB V.

## **§ 5 Datenlieferung durch die Krankenkassen**

1. Die Prüfungsstelle ermittelt die versichertenbezogene Stichprobe und fordert die Krankenkassen zur Übermittlung der Datensätze nach Abschnitt 5 § 17 des Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern (Anlage 6 zum BMV) in der jeweils geltenden Fassung auf.
2. Für die Zufälligkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 SGB V erstellen die Krankenkassen die angeforderten Datensätze für die in die Zufälligkeitsprüfung einbezogenen Leistungserbringer.
3. Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4a SGB V auf maschinell verwertbaren Datenträgern die Datensätze nach Abs. 1 spätestens sechs Monate nach Ablauf des Prüfzeitraums.
4. Sofern im Falle des § 7 Abs. 1 weitere Daten erforderlich sind, werden diese nach Anforderung durch die Prüfungsstelle unverzüglich von den Krankenkassen geliefert.

Leistungserbringer = Ärzte der Betriebsstätte und Nebenbetriebsstätte(n)

## **§ 6 Zuständige Prüfungsstelle, Stichproben und Datenlieferung bei KV- übergreifender Berufsausübung**

Die Richtlinien nach § 106 Abs. 2b S. 1 SGB V finden Anwendung.

## **§ 7 Vorbereitung der Daten durch die Prüfungsstelle**

Vor Beginn der Prüfung stellt die Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4 a SGB V die eingegangenen Datenlieferungen gemäß Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern (Anlage 6 zum BMV-Ä) zusammen.

## **§ 8**

### **Prüfungsgegenstände, Beurteilungs- und Prüfkriterien**

1. Die Prüfungsstelle wählt vor der Prüfung aus den nachfolgend aufgeführten Prüfungsgegenständen diejenigen aus, die für die Prüfung des Prüfzeitraums und der Stichprobe zu verwenden sind:
  - Prüfung der in Gebührenordnungsnummern des einheitlichen Bewertungsmaßstabes abgebildeten ärztlichen Leistungen,
  - Prüfung von veranlassten Leistungen, insbesondere von aufwändigen Leistungen mit medizinisch technischen Großgeräten,
  - Prüfung der Durchführung von Leistungen des Überweisungsempfängers,
  - Prüfung ärztlicher Verordnungen von Arzneimitteln und Heilmitteln,
  - Prüfung der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit und Krankenhauseinweisungen.
  
2. Durch die Prüfungsstelle werden die Prüfungsgegenstände ausgewählt, für die sich auf der Grundlage der nachfolgenden Beurteilungskriterien eine Veranlassung zur Wirtschaftlichkeitsprüfung ergibt:
  - die medizinische Notwendigkeit der Leistungen (Indikation),
  - die Eignung der Leistungen zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels (Effektivität),
  - eine den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechende fachgerechte Leistungserbringung (Qualität),
  - die Angemessenheit der durch die Leistungen verursachten Kosten im Hinblick auf das Behandlungsziel (wirtschaftliche und kostengünstige Leistungserbringung).
  
3. Die Prüfungsstelle wählt geeignete Prüfkriterien gemäß Anlage 2 der Richtlinien nach § 106 Abs. 2b S. 1 SGB V aus, um für die Bewertung der Beurteilungskriterien Anhaltspunkte zu haben; diese sind zusätzlich zu den in § 2 Abs. 8 genannten versichertenbezogenen Stichproben bis zum 31.01. des laufenden Jahres mit dem Ziel effektiver Prüfung innerhalb des jeweiligen Prüfungsgegenstandes nach Abs. 1 vorab gemäß Anlage 2 der Richtlinien nach § 106 Abs. 2b S. 1 SGB V für die in der Stichprobe erfassten Leistungserbringer festzulegen.

## **§ 9**

### **Einleitung der Prüfung**

1. Ist ein Arzt innerhalb des Zeitraums der Zufälligkeitprüfung in ein Prüfverfahren wegen Richtgrößenüberschreitung oder wegen Prüfung der Verordnungsweise nach Durchschnittswerten einbezogen, wird die Zufälligkeitprüfung hinsichtlich dieser Prüfungsgegenstände und für den geprüften Zeitraum ausgeschlossen. Das gilt auch, soweit eine Prüfung der Behandlungsweise nach Durchschnittswerten oder eine Einzelfallprüfung durchgeführt wird. Im Übrigen sind Sachverhalte, die bereits Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach einer ande-

ren Prüfungsmethode oder einer Abrechnungsprüfung gewesen sind, nicht erneut zu prüfen.

2. Durch die Prüfungsstelle ist auf der Grundlage ausgewählter Beurteilungskriterien gemäß § 7 Abs. 2 zu entscheiden, welcher Leistungserbringer aus der Stichprobe einer Wirtschaftlichkeitsprüfung im Sinne dieser Richtlinien unterzogen wird.
3. Die Prüfungsstelle informiert die Leistungserbringer hinsichtlich des Prüfgegenstandes und der Prüfungsmethode mit der Bitte um Stellungnahme mit einer Frist von mindestens 4 Wochen. Außerdem sind die Vertragspartner gem. § 106 Abs. 2 S. 4 SGB V durch die Prüfungsstelle zeitgleich darüber in Kenntnis zu setzen, für welche Leistungserbringer die Prüfung mit welchem Prüfgegenstand und mit welcher Prüfungsmethode eingeleitet wurde. In der Stichprobe enthaltene Leistungserbringer, die nicht einer Prüfung unterzogen werden, sind von der Prüfungsstelle über diesen Sachverhalt zu informieren.
4. Geben die Ergebnisse der Zufälligkeitsprüfung Anhaltspunkte, eine Prüfung nach § 106 a SGB V zu veranlassen, übermittelt die Prüfungsstelle entsprechende Erkenntnisse und Unterlagen an die zuständige KVSA und/oder die zuständigen Krankenkassen.
5. Die Krankenkassen und/oder die KVSA können aufgrund der Information der Prüfungsstelle bei entsprechenden Verdachtsmomenten Anträge nach § 106 a SGB V bei der Kassenärztlichen Vereinigung bzw. bei den Krankenkassen stellen.

## **§ 10**

### **Prüfungsmethoden in der Zufälligkeitsprüfung**

Als Prüfungsmethoden in der Zufälligkeitsprüfung kommen in Betracht:

- a) Einzelfallprüfung und repräsentative Einzelfallprüfung nach Maßgabe vorher festgelegter Prüfungsgegenstände,
- b) Vertikalvergleich (zeitlicher Vergleich der Abrechnungsergebnisse verschiedener Quartale oder Jahre), soweit der Prüfungsgegenstand dies zulässt,
- c) Statistische Durchschnittsprüfung bei Vorliegen von arztgruppenbezogenen Datenauswertungen und einer ausreichend großen Zahl an Leistungserbringern in der Vergleichsgruppe.

## **§ 11**

### **Einzelfallprüfung im Rahmen der Zufälligkeitsprüfung**

1. Es kann eine umfassende Einzelfallprüfung oder eine repräsentative Einzelfallprüfung durchgeführt werden. Die jeweilige anzuwendende Prüfart bestimmt die Prüfungsstelle.

2. Bei der umfassenden Einzelfallprüfung werden alle in Betracht kommenden Fälle im Rahmen des Prüfungsgegenstandes untersucht.
3. Bei der repräsentativen Einzelfallprüfung wird die Wirtschaftlichkeit anhand einer repräsentativen Auswahl von 20 v. H. der Behandlungsfälle oder der Versicherten im gesamten Prüfzeitraum, jedoch mindestens 100 Behandlungsfällen und höchstens 500 Behandlungsfällen, untersucht. Ist Prüfungsgegenstand die Wirtschaftlichkeit einer quartalsübergreifenden Behandlung von Versicherten, ist die Zahl der zu prüfenden Versichertenbehandlungen unter Beachtung der in S. 1 enthaltenen Fallzahlkriterien zu ermitteln. Die Prüfungsstelle darf den Schluss ziehen, dass in einer weiteren Zahl von entsprechenden Fällen ebenfalls Unwirtschaftlichkeit besteht und den ermittelten unwirtschaftlichen Aufwand hochrechnen. Dabei ist ein Sicherheitsabschlag von 25 v. H. vorzunehmen; werden weniger als 20 v. H. der Behandlungsfälle geprüft, ist der Sicherheitsabschlag entsprechend proportional zu erhöhen.
4. Bei erstmalig im Rahmen der Einzelfallprüfung festgestellter Unwirtschaftlichkeit ist lediglich eine Beratung durchzuführen.

## **§ 12**

### **Prüfung nach Durchschnittswerten im Rahmen der Zufälligkeitsprüfung**

1. Bei einer Prüfung nach Durchschnittswerten werden die Abrechnungswerte und die Verordnungsweise des Arztes mit denjenigen der Fach-/Arztgruppe oder mit denen einer nach verfeinerten Kriterien gebildeten engeren Vergleichsgruppe in demselben Prüfungszeitraum verglichen. Ergibt die Prüfung, dass der Behandlungsaufwand des Arztes je Fall bei dem Gesamtfallwert, bei Teilfallwerten oder Einzelleistungswerten in offensichtlichem Missverhältnis zu dem durchschnittlichen Aufwand der Vergleichsgruppe steht, ihn also in einem Ausmaß überschreitet, das sich im Regelfall nicht mehr durch Unterschiede in der Praxisstruktur oder in den Behandlungsnotwendigkeiten erklären lässt, hat dies die Wirkung eines Anscheinsbeweises der Unwirtschaftlichkeit. Der Vergleich ist einer bewertenden Betrachtung zu unterziehen und der Anscheinsbeweis kann vom Vertragsarzt durch den Beleg von Praxisbesonderheiten entkräftet werden.
2. Hinsichtlich der Datengrundlage, der Aufgreifkriterien und der Kürzungs- bzw. Regressvoraussetzungen sind die §§ 9 und 11 der Prüfvereinbarung anzuwenden.

## **§ 13**

### **Durchführung der Prüfung**

1. Stellt die Prüfungsstelle bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung fest, dass eine Unwirtschaftlichkeit nicht gegeben ist oder dass Ausschlussstatbestände zur Durchführung einer Zufälligkeitsprüfung vorliegen, wird die Prüfung ohne Maßnahme beendet bzw. eingestellt. Die Prüfungsstelle informiert den Leistungserbringer und die Vertragspartner über das Ergebnis der Prüfung.

2. Stellt die Prüfungsstelle Auffälligkeiten fest, wird das Prüfverfahren weitergeführt. Im Weiteren richtet sich die Durchführung der Prüfung nach den Regelungen der Prüfvereinbarung.