

Inhaltsverzeichnis

§ 1	Grundsätze
§ 2	Geltungsbereich
§ 3	Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss
§ 4	Organisation und Aufgaben der Prüfungsstelle
§ 5	Organisation und Aufgaben des Beschwerdeausschusses
§ 6	Rechte und Pflichten der Ausschussmitglieder
§ 7	Vorbereitung der Sitzungen des Beschwerdeausschusses
§ 8	Verfahren vor der Prüfungsstelle
§ 9	Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss
§ 10	Prüfarten, Prüfmethoden
§ 11	Praxisbesonderheiten, Kompensatorische Einsparungen
§ 11a	Zielfelderreichung im Arzneimittelbereich
§ 12	Durchführung der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungstätigkeit nach Durchschnittswerten
§ 13	Individuelle Beratung als Maßnahme bei statistischen Prüfungen
§ 14	Art und Inhalt der von der KV zu liefernden Prüfunterlagen für ärztlich verordnete Leistungen
§ 15	Art und Inhalt der von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden zu liefernden Prüfunterlagen für ärztlich verordnete Leistungen
§§ 16 - 19	Derzeit nicht besetzt
§ 20	Prüfung zur Feststellung eines sonstigen Schadens nach § 48 BMV-Ä
§ 21	Rechnerische und sachliche Beanstandungen
§ 22	Kostentragung
§ 23	Salvatorische Klausel
§ 24	Inkrafttreten und Kündigung

Anlagen

Protokollnotizen

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsspezifischer Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

§ 1 Grundsätze

⁽¹⁾Diese Vereinbarung regelt die Überwachung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten durch Beratungen und Prüfungen im Bereich der KV Berlin gemäß §§ 106 ff. SGB V und den Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V. ⁽²⁾In die Wirtschaftlichkeitsprüfung einbezogen ist ferner die ärztliche Versorgung für die Personen nach § 264 Abs. 2 SGB V.

§ 2 Geltungsbereich

- (1) Als Ärzte im Sinne des § 1 gelten zugelassene und ermächtigte Ärzte, zugelassene und ermächtigte psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendpsychotherapeuten, ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen, medizinische Versorgungszentren gemäß § 95 Abs. 1 SGB V und zugelassene Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V sowie am Ärztlichen Bereitschaftsdienst teilnehmende Nicht-Vertragsärzte (nachfolgend Vertragsärzte genannt).
- (2) Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird von den Prüfungsgremien nach § 106c SGB V geprüft durch
 - arztbezogene Prüfungen ärztlicher Leistungen nach § 106a SGB V,
 - arztbezogene Prüfungen ärztlich verordneter Leistungen nach § 106b SGB V.
- (3) Die Prüfungen der Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlich verordneten Leistungen nach § 106b SGB V umfassen die folgenden Verordnungsbereiche:
 - a.) Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln einschließlich Sprechstundenbedarf (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 SGB V)
 - b.) Verordnung von Heilmitteln (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 SGB V)
 - c.) Verordnung von Hilfsmitteln (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 SGB V)
 - d.) Verordnung von Krankentransporten (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 SGB V)

- e.) Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 SGB V)
- f.) Verordnung häuslicher Krankenpflege (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 8 SGB V)
- g.) Verordnung von Psychotherapie (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 12 SGB V)
- h.) Verordnung Spezialisierter Ambulanter Palliativversorgung (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 14 SGB V)

(4) ⁽¹⁾Die Prüfungsstelle kann durch Beauftragung der Krankenkassen die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen:

- a.) durch Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V
- b.) durch Psychiatrische Institutsambulanzen nach § 118 SGB V
- c.) durch Sozialpädiatrische Zentren nach § 119 SGB V
- d.) durch Medizinische Behandlungszentren nach § 119c SGB V
- e.) in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere im Rahmen der Teilnahme an Verträgen nach §§ 73b und 140a SGB V (Selektivverträge)

übernehmen. ⁽²⁾Diese sollen von den Prüfungsgremien nach Beauftragung hinsichtlich ihrer wirtschaftlich verordneten Leistungen nach §§ 19 und 20 geprüft werden. ⁽³⁾Die Prüfung nach § 113 Abs. 4 SGB V bleibt hiervon unberührt.

(5) Ärztlich verordnete Leistungen im Rahmen

- des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a Satz 5 SGB V bzw. § 40 Abs. 2 Satz 4 SGB V,
- bei Inanspruchnahme eines Krankenhauses nach § 76 Abs. 1a SGB V und
- im Rahmen der spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V

können auf Antrag der Krankenkassen nach §§ 19 und 20 auf Wirtschaftlichkeit überprüft werden soweit die Krankenkassen mit dem Krankenhaus bzw. Leistungserbringer nichts anderes vereinbart haben.

(6) Diese Vereinbarung gilt auch für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der im Krankenhaus erbrachten ambulanten und belegärztlichen Leistungen.

(7) Die Kostentragung ist in § 22 geregelt.

§ 3 Prüfungsstelle und Beschwerdeausschuss

- (1) ⁽¹⁾Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung bilden die KV Berlin sowie die Verbände der Krankenkassen gemäß § 106c Abs. 1 SGB V eine gemeinsame Prüfungsstelle und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss als organisatorisch selbständige Einheiten. ⁽²⁾Der Beschwerdeausschuss wird bei der Erfüllung seiner laufenden Geschäftsstelle von der Prüfungsstelle organisatorisch unterstützt. ⁽³⁾Die Prüfungsstelle wird bei der „Arbeitsgemeinschaft Wirtschaftlichkeitsprüfung Berlin GbR“ errichtet.
- (2) Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss haben ihren Sitz in Berlin.
- (3) ⁽¹⁾Die mit der Tätigkeit des Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses und seiner Stellvertreter verbundenen Kosten nach § 2 Wirtschaftlichkeitsprüfungsverordnung (WiPrüfVO) sowie die Kosten der Prüfungsstelle tragen die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände der Krankenkassen grundsätzlich je zur Hälfte. ⁽²⁾Das Nähere hierzu ist in § 22 geregelt. ⁽³⁾Für das Erstellen der nach den §§ 296 und 297 SGB V zu liefernden Unterlagen sowie für alle nach dieser Vereinbarung zusätzlich zu liefernden Unterlagen werden gegenseitig keine Kosten geltend gemacht.
- (4) Die Prüfungsstelle gibt sich im Benehmen mit den Vertragspartnern eine Geschäftsordnung.

§ 4 Organisation und Aufgaben der Prüfungsstelle

- (1) Über den Leiter der Prüfungsstelle einigen sich die Vertragspartner.
- (2) Der Leiter der Prüfungsstelle hat dafür Sorge zu tragen, dass die der Prüfungsstelle vom Gesetzgeber und von den Vertragspartnern durch diese Vereinbarung zugewiesenen Aufgaben erfüllt werden und eine vertrauensvolle Zusammenarbeit mit dem Beschwerdeausschuss gewährleistet wird.
- (3) ⁽¹⁾Der Leiter der Prüfungsstelle ist den Mitarbeitern der Prüfungsstelle gegenüber weisungsbefugt und übt zur Sicherstellung der laufenden Geschäfte das Direktionsrecht im

Auftrag aus. ⁽²⁾In anderen Angelegenheiten ist Einvernehmen mit den Gesellschaftern der Arbeitsgemeinschaft Wirtschaftlichkeitsprüfung Berlin GbR herzustellen.

- (4) Der Leiter hat die Aufgabe, die Prüfungsstelle in den ihr zugewiesenen Bereichen gerichtlich und außergerichtlich zu vertreten.
- (5) Die Aufgaben der Prüfungsstelle ergeben sich aus dem SGB V, der WiPrüfVO und dieser Vereinbarung. Zu den Aufgaben gehören insbesondere:
- die für die Prüfungen notwendigen Daten, Stellungnahmen und sonstigen Unterlagen aufzubereiten, Statistiken zu erstellen und auf Grundlage dieser Feststellungen Beschlüsse zu fassen,
 - die in dieser Vereinbarung genannten Prüfverfahren durchzuführen,
 - bei Zweifeln an der Richtigkeit der übermittelten Daten die Vertragspartner zu informieren und zu versuchen, die Zweifel gemeinsam mit diesen auszuräumen. Sofern dies nicht vollumfänglich gelingt, hat die Prüfungsstelle die Datengrundlagen für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des verordnenden Vertragsarztes zu ermitteln und die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit der Vertragsarztpraxis hochzurechnen,
 - im Auftrag des Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses mit einer Frist von mindestens drei Wochen zu den Sitzungen des Beschwerdeausschusses zu laden,
 - das Protokoll der Sitzungen des Beschwerdeausschusses zu führen,
 - die Entwürfe der Niederschriften und Entwürfe der Bescheide zu erstellen,
 - Stellungnahmen zu Verfahren, Niederschriften und Bescheiden sowie Sitzungsprotokolle zu versenden,
 - die Prüfsachen zu führen,
 - ein laufendes Verzeichnis über die eröffneten Prüfverfahren, den Verfahrensstand, Widersprüche, Klageverfahren und deren Ergebnisse zu führen und den Vertragspartnern halbjährlich elektronisch zur Kenntnis zu geben;
 - dafür Sorge zu tragen, dass Prüfungen und Prüfanträge in der gesetzlich vorgesehenen Frist erledigt werden;
 - für jedes Kalenderjahr für Zwecke des § 106c Abs. 5 SGB V einen Bericht über die Anzahl der eröffneten und abgeschlossenen Beratungen, Prüfungen sowie der festgesetzten Maßnahmen zu erstellen. Dieser Bericht ist bis zum 15. Februar des Folgejahres den Vertragspartnern vorzulegen;
 - gemeinsam mit dem Beschwerdeausschuss die Einnahmen- und Ausgabenübersicht nach der WiPrüfVO vorzubereiten und den Vertragspartnern bis 30. September eines

Jahres zur Verfügung zu stellen, sowie den Rechenschaftsbericht nach § 4 Abs. 4 WiPrüfVO bis spätestens zwei Monate nach Ablauf eines Geschäftsjahres (Kalenderjahr) vorzubereiten.

§ 5 Organisation und Aufgaben des Beschwerdeausschusses

- (1) Der Beschwerdeausschuss stellt eine organisatorisch selbstständige Einheit dar.
- (2) Dem Beschwerdeausschuss gehören ein unparteiischer Vorsitzender sowie je vier Vertreter der KV Berlin und je vier Vertreter der Krankenkassen an.
- (3) Die Vertreter der Krankenkassen werden von den Verbänden der Krankenkassen, die Vertreter der KV Berlin von der KV Berlin in ausreichender Zahl für die Dauer von zwei Jahren benannt.
- (4) ⁽¹⁾Unbeschadet von Absatz 3 haben die KV Berlin und die Verbände der Krankenkassen das Recht, die jeweils von ihnen entsandten Mitglieder von ihrem Amt zu entbinden. ⁽²⁾Der Vorsitzende und sein Stellvertreter können aus wichtigem Grund durch übereinstimmenden Beschluss der Vertragspartner bzw. durch die Aufsichtsbehörde abberufen werden.
- (5) ⁽¹⁾Der Beschwerdeausschuss kann sich in Kammern gliedern, in denen der unparteiische Vorsitzende bzw. sein Stellvertreter den Vorsitz führt. ⁽²⁾Diese Kammern können nach den Prüfungsarten dieser Vereinbarung gegliedert werden. ⁽³⁾Im Folgenden werden der Beschwerdeausschuss und seine eventuell gebildeten Kammern als Beschwerdeausschuss bezeichnet.
- (6) ⁽¹⁾Ein Mitglied des Beschwerdeausschusses darf bei der Prüfung seiner eigenen vertragsärztlichen Tätigkeit sowie der eines Angehörigen nicht mitwirken. ⁽²⁾Ein Mitglied ist ferner ausgeschlossen, wenn es in der Angelegenheit ein Gutachten abgegeben hat, oder sonst tätig geworden ist. ⁽³⁾Das Gleiche gilt für Partner einer Gemeinschaftspraxis (Berufsausübungsgemeinschaft) einschließlich zugelassener Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V, Medizinischer Versorgungszentren (MVZ), einer Apparategemeinschaft oder einer Praxisgemeinschaft. ⁽⁴⁾Der Ausschluss und die Befangenheit der Mitglieder richtet sich nach §§ 16 und 17 SGB X. ⁽⁵⁾Sofern ein Ausschluss- oder Befangenheitsgrund in Betracht kommt, ist dies vor Beginn der Beratung dem Vorsitzenden oder, soweit der Grund den Vorsitzenden betrifft, dem Beschwerdeausschuss mitzutei-

len. ⁽⁶⁾Der Beschwerdeausschuss entscheidet mehrheitlich in Abwesenheit des Betroffenen über seinen Ausschluss. ⁽⁷⁾Das ausgeschlossene Mitglied darf bei der weiteren Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein.

- (7) Der Beschwerdeausschuss entscheidet durch Beschluss, der in der Sitzung getroffen wird.
- (8) ⁽¹⁾Der Beschwerdeausschuss ist beschlussfähig, wenn neben dem Vorsitzenden zumindest je zwei Vertreter der KV Berlin und der Krankenkassen anwesend sind. ⁽²⁾Fehlt auf einer Seite einer oder zwei von vier Vertretern, so nehmen an der Abstimmung auf der anderen Seite ebenfalls nur die gleiche Anzahl Vertreter teil. ⁽³⁾Dies gilt auch, wenn ein Mitglied wegen Befangenheit von einem Verfahren ausgeschlossen wurde, es sei denn, der Ausschuss beschließt, das betreffende Verfahren von der Tagesordnung abzusetzen und mit einem unbefangenen Vertreter fortzusetzen.
- (9) ⁽¹⁾Der Beschwerdeausschuss beschließt mit Stimmenmehrheit. ⁽²⁾Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des unparteiischen Vorsitzenden. ⁽³⁾Stimmenthaltung ist nicht zulässig.
- (10) ⁽¹⁾Ist der Beschwerdeausschuss trotz ordnungsgemäßer Ladung nicht beschlussfähig, sind die Ausschussmitglieder zu einer neuen Sitzung zu laden, die innerhalb der nächsten zwei Wochen stattzufinden hat. ⁽²⁾Der Ausschuss beschließt bei ordnungsgemäßer Ladung in der neu anzuberaumenden Sitzung mit den Stimmen der an der Sitzung teilnehmenden Mitglieder, sofern der Vorsitzende an der Sitzung teilnimmt.
- (11) Das Nähere regelt die Geschäftsordnung des Beschwerdeausschusses, die der Aufsicht vorzulegen ist.

§ 6 Rechte und Pflichten der Ausschussmitglieder

- (1) Die Rechte und Pflichten der von den Vertragspartnern entsandten Mitglieder des Beschwerdeausschusses ergeben sich aus der WiPrüfVO.
- (2) Die Mitglieder des Ausschusses sind verpflichtet, an den Sitzungen teilzunehmen; bei Verhinderung ist ein Stellvertreter zu benennen.
- (3) Die Mitglieder üben ihr Amt fachlich weisungsfrei aus.

- (4) ⁽¹⁾Die von den Vertragspartnern entsandten Mitglieder des Beschwerdeausschusses sowie die Mitwirkenden haben gegenüber der entsendenden Körperschaft die Erklärung nach dem Gesetz über die förmliche Verpflichtung nicht beamteter Personen und die Erklärung nach dem Bundesdatenschutzgesetz bzw. dem Berliner Landesdatenschutzgesetz abzugeben. ⁽²⁾Die erforderlichen Erklärungen der Nichtausschussmitglieder werden vom Beschwerdeausschuss vor Beginn der jeweiligen Sitzung eingeholt.
- (5) ⁽¹⁾Die Entschädigung der von den Vertragspartnern entsandten Mitglieder des Beschwerdeausschusses für ihre Tätigkeit erfolgt durch die entsendenden Körperschaften. ⁽²⁾Die Höhe richtet sich nach den bei diesen Körperschaften geltenden Entschädigungsregelungen.

§ 7 Vorbereitung der Sitzungen des Beschwerdeausschusses

- (1) ⁽¹⁾Der Beschwerdeausschuss entscheidet über Widersprüche gegen die Bescheide der Prüfungsstelle. ⁽²⁾Das Verfahren gilt als Vorverfahren im Sinne des § 78 Sozialgerichtsgesetzes.
- (2) ⁽¹⁾Der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses ist für die Durchführung der Aufgaben des Beschwerdeausschusses verantwortlich und führt dessen laufende Geschäfte. ⁽²⁾Die Prüfungsstelle stellt dafür Mitarbeiter zur Verfügung. ⁽³⁾Die Mitarbeiter sollen nicht in derselben Angelegenheit für die Prüfungsstelle und den Beschwerdeausschuss tätig sein. ⁽⁴⁾In Abstimmung mit der Prüfungsstelle und im Benehmen mit den Ausschussmitgliedern legt der Vorsitzende die Termine und Tagesordnungen der Ausschusssitzungen fest. ⁽⁵⁾Anzahl und Zeitfolge der Sitzungen sollen dabei so festgelegt werden, dass innerhalb von 3 Monaten nach Vorliegen der formalen Voraussetzungen das Prüfverfahren aufgenommen werden kann. ⁽⁶⁾Über Anträge auf Verlegung eines Verhandlungstermins entscheidet der Beschwerdeausschuss. ⁽⁷⁾Über einen erstmaligen Antrag kann der Vorsitzende allein entscheiden.
- (3) Der Vorsitzende hat darüber hinaus:
- die Entscheidungen vorzubereiten, einschließlich der Anforderung von Angaben und Beweismitteln von den Beteiligten sowie der Zustellung von Anträgen und Schriftsätzen an die Beteiligten,

- mit einer Frist von mindestens drei Wochen zu den Ausschusssitzungen unter Beifügung der für die Sitzung erforderlichen Unterlagen zu laden,
- nach Beschluss des Ausschusses unabhängige Sachverständige mit der Erstellung von Gutachten zu beauftragen soweit die erforderliche Sachkunde unter den Mitgliedern des Ausschusses nicht vorhanden ist,
- dem Ausschuss die wesentlichen Sachverhalte vorzulegen,
- die Sitzungen zu leiten und eine Beschlussfassung herbeizuführen,
- eine korrekte Protokollierung zu gewährleisten und die Protokolle und Bescheide als Verantwortlicher zu unterzeichnen,
- für ein ordnungsgemäßes Verwaltungsverfahren gemäß dem ersten Kapitel SGB X Sorge zu tragen und
- den Ausschuss gerichtlich und außergerichtlich zu vertreten.

§ 8 Verfahren vor der Prüfungsstelle

- (1) Im Verfahren vor der Prüfungsstelle gelten die Vorschriften des SGB X.
- (2) ⁽¹⁾Das Verfahren vor der Prüfungsstelle ist grundsätzlich schriftlich. ⁽²⁾Der Anspruch des Vertragsarztes auf rechtliches Gehör wird dadurch gewährleistet, dass ihm der Prüfungsantrag oder die Einleitung des Prüfverfahrens schriftlich bekannt gegeben und er in diesem Schreiben auf die Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme hingewiesen wird.
- (3) ⁽¹⁾Beteiligte am Prüfverfahren vor der Prüfungsstelle sind stets:
- a) der betroffene Vertragsarzt,
 - b) die Kassenärztliche Vereinigung Berlin und
 - c) diejenige Krankenkasse bzw. deren Verband, deren Interessen vom Ausgang des Verfahrens im Sinne des § 12 Abs. 2 SGB X berührt sind.

⁽²⁾Die Beteiligten sind von der Einleitung des Verfahrens schriftlich bzw. in elektronischer Form zu benachrichtigen. ⁽³⁾Bei Prüfungen von Amts wegen werden allen Beteiligten des Verfahrens auf Verlangen die Schriftsätze der anderen Beteiligten mit der Möglichkeit zur Stellungnahme zugeleitet. ⁽⁴⁾Bei Prüfungen auf Antrag wird der Anspruch auf rechtliches Gehör einer Krankenkasse oder eines antragstellenden Krankenkassenverbandes sowie der KV Berlin dadurch gewährleistet, dass Stellungnahmen des Vertragsarztes mit der Möglichkeit zu einer weiteren Stellungnahme zur Kenntnis gegeben werden. ⁽⁵⁾Das Recht

zur Anhörung und zur Akteneinsicht gemäß §§ 24 und 25 SGB X bleibt hiervon unberührt.

(4) ⁽¹⁾Den Verfahrensbeteiligten soll durch die Prüfungsstelle für Stellungnahmen zum Prüfverfahren eine Frist von einem Monat eingeräumt werden. ⁽²⁾Die Prüfungsstelle kann in begründeten Fällen eine Verlängerung dieser Frist unter Berücksichtigung von gesetzlichen oder vertraglichen Ausschlussfristen einräumen.

(5) ⁽¹⁾Die Prüfungsstelle entscheidet durch Bescheid, der zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen ist. ⁽²⁾Der Bescheid ist durch den Leiter der Prüfungsstelle oder einem von ihm Bevollmächtigten zu unterzeichnen und den Verfahrensbeteiligten in nachweisbarer Form und auf Wunsch zusätzlich in elektronisch verwertbarer Form bekannt zu geben. ⁽³⁾Der Bescheid muss folgende Angaben enthalten:

- erlassende Stelle,
- Tagebuchnummer,
- betroffener Vertragsarzt bzw. betroffene ärztliche Einrichtung,
- Art und Zeitraum des Prüfverfahrens,
- den Antragsteller, soweit keine Prüfung von Amts wegen erfolgte,
- den im Prüfverfahren festgestellten wesentlichen Sachverhalt,
- Tenor der Entscheidung, der das Ergebnis des Prüfverfahrens im Wesentlichen zusammenfasst,
- die Begründung der Entscheidung im Prüfverfahren,
- im Falle eines Erstattungsbetrages die Forderungssumme der jeweiligen Krankenkassen gesamt und als Anlage zum Bescheid die Aufteilung nach Krankenkassen,
- Datum der Ausfertigung,
- Rechtsbehelfsbelehrung.

⁽⁴⁾Der Prüfbescheid ist den Verfahrensbeteiligten nach Absatz 3 bekannt zu geben.

(6) ⁽¹⁾Gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle können die Verfahrensbeteiligten innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe der Entscheidung schriftlich Widerspruch bei der Prüfungsstelle einlegen. ⁽²⁾Der Widerspruch kann auch zur Niederschrift bei der Prüfungsstelle erhoben werden. ⁽³⁾Der Widerspruch ist zu begründen. ⁽⁴⁾Abweichend von Satz 1 findet 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, ein Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss nicht statt. ⁽⁵⁾Der Prüfbescheid

ist in diesen Fällen mit einer Belehrung über die Zulässigkeit der Klage, die einzuhalten-
de Klagefrist, den Sitz und die Anschrift des zuständigen Sozialgerichtes zu versehen
und dem Vertragsarzt sowie den übrigen Verfahrensbeteiligten in nachweisbarer Form
zuzustellen. ⁽⁶⁾Eine Klage gegen die Entscheidung der Prüfungsstelle, die die Festset-
zung einer Ausgleichsverpflichtung für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das
Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 SGB V ausgeschlossen sind, hat aufschie-
bende Wirkung. ⁽⁷⁾In diesen Fällen wird die Prüfungsstelle durch den Leiter der Prü-
fungsstelle vertreten.

§ 9 Verfahren vor dem Beschwerdeausschuss

- (1) Über den Widerspruch eines Beteiligten gegen eine Entscheidung der Prüfungsstelle entscheidet der Beschwerdeausschuss nach mündlicher Verhandlung.
- (2) ⁽¹⁾Zu der mündlichen Verhandlung sind die am Verfahren Beteiligten mit einer Ladungsfrist von mindestens drei Wochen zu laden. Bei Ausbleiben eines ordnungsgemäß Geladenen kann nach der Lage der Akten entschieden werden, wenn in der Ladung darauf hingewiesen wurde.
- (3) Die Sitzungen des Beschwerdeausschusses sind nicht öffentlich.
- (4) Von jeder Sitzung des Beschwerdeausschusses ist ein Ergebnisprotokoll zu erstellen, das von dem protokollführenden Mitarbeiter und dem unparteiischen Vorsitzenden unterzeichnet wird.
- (5) ⁽¹⁾Über Entscheidungen des Beschwerdeausschusses sind Bescheide zu erstellen. ⁽²⁾Die Bescheide sind vom unparteiischen Vorsitzenden des Beschwerdeausschusses bzw. seinem Stellvertreter zu unterzeichnen und den Verfahrensbeteiligten in nachweisbarer Form bekannt zu geben. ⁽³⁾Der Bescheid muss folgende Angaben enthalten:
 - erlassende Stelle,
 - Tagebuchnummer,
 - betroffener Vertragsarzt bzw. betroffene ärztliche Einrichtung,
 - Art und Zeitraum des Prüfverfahrens,
 - den Antragsteller, soweit keine Prüfung von Amts wegen erfolgte,
 - namentliche Benennung der Mitglieder des Beschwerdeausschusses,
 - den im Prüfverfahren festgestellten wesentlichen Sachverhalt,

- Tenor der Entscheidung, der das Ergebnis des Prüfverfahrens im Wesentlichen zusammenfasst,
- die Begründung der Entscheidung im Prüfverfahren,
- im Falle eines Erstattungsbetrages die Forderungssumme der jeweiligen Krankenkassen gesamt und als Anlage zum Bescheid die Aufteilung nach Krankenkassen,
- Datum der Ausfertigung,
- Rechtsbehelfsbelehrung.

⁽⁴⁾Die Entscheidung des Beschwerdeausschusses soll innerhalb von zwei Jahren nach Zugang des Widerspruchs bei der Prüfungsstelle erfolgen.

- (6) Vor Bekanntgabe des schriftlichen Bescheides werden keine Auskünfte zum Verfahren erteilt.
- (7) Der Beschwerdeausschuss wird im sozialgerichtlichen Verfahren von dem unparteiischen Vorsitzenden bzw. seinem Stellvertreter vertreten.

§ 10 Prüfarten, Prüfmethode

- (1) ⁽¹⁾Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss entscheiden darüber, ob die ärztliche Behandlungs- oder Ordnungsweise der Wirtschaftlichkeit genügt. ⁽²⁾Sie haben die Prüfung nach den für die jeweilige Prüfungsart bestimmten nachstehenden Grundsätzen und Maßstäben vorzunehmen.
- (2) Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss überwachen die Einhaltung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch:
- a) arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten nach § 12 (Auffälligkeitsprüfung),
 - b) arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf Grundlage von Stichproben nach § 16 (Zufälligkeitsprüfung),
 - c) Einzelfallprüfungen nach § 19,
 - d) Prüfung zur Feststellung eines sonstigen Schadens nach § 48 BMV-Ä nach § 20

§ 11 Praxisbesonderheiten, Kompensatorische Einsparungen

- (1) ⁽¹⁾Bei den Prüfverfahren sind die Gesamttätigkeit des Vertragsarztes, Praxisbesonderheiten*¹ sowie kompensatorische Einsparungen zu berücksichtigen, soweit diese aus den Unterlagen oder in sonstiger Weise bekannt sind oder vom Vertragsarzt nachgewiesen werden. ⁽²⁾Eine Anerkennung von Praxisbesonderheiten oder kompensatorischen Einsparungen gemäß Absatz 5 kann nur durch die Prüfungsstelle bzw. den Beschwerdeausschuss erfolgen.
- (2) ⁽¹⁾Praxisbesonderheiten sind objektive Gegebenheiten, welche für die Vergleichsgruppe von der Art oder dem Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen. ⁽²⁾Sie sind regelmäßig durch eine bestimmte Patienten-struktur charakterisiert.
- (3) ⁽¹⁾Wird eine Praxisbesonderheit mit besonderen Kenntnissen oder Erfahrungen, einer besonderen Behandlungsweise oder mit einer speziellen Praxisausstattung begründet, setzt deren Anerkennung den Nachweis voraus, dass diese Besonderheit zu einer entsprechenden Konzentration von Patienten geführt hat, die dieser Besonderheiten bedürfen. ⁽²⁾Die Tatsache, dass die Mehrzahl der zur Vergleichsgruppe gehörenden Vertragsärzte eine bestimmte Leistung nicht abgerechnet hat, begründet für sich allein noch nicht die Annahme einer Praxisbesonderheit.
- (4) ⁽¹⁾Praxisbesonderheiten sind grundsätzlich vom Vertragsarzt darzulegen, sofern sich aus dem Gesetz oder dieser Vereinbarung nichts anderes ergibt. ⁽²⁾Die Verpflichtung der Prüfungsstelle bzw. des Beschwerdeausschusses zur Amtsermittlung im Rahmen bereits bekannter Tatsachen bleibt unberührt. ⁽³⁾Der Vertragsarzt hat bei der Findung von Praxisbesonderheiten eine Mitwirkungspflicht.
- (5) ⁽¹⁾In den Prüfungen nach § 10 Abs. 2 lit. a kann der Mehraufwand im geprüften Bereich durch einen Minderaufwand in einem anderen Bereich ganz oder teilweise ausgeglichen werden. Voraussetzung für einen solchen Ausgleich ist ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Mehraufwand und Minderaufwand, für den der Vertragsarzt die Darlegungslast

*¹ Der Begriff „Praxisbesonderheiten“ schließt im Folgenden auch die nach § 2 Abs. 1 der Anlage 2 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 vereinbarten, besonderen Verordnungsbedarfe für die Verordnung von Heilmitteln ein.

hat. ⁽²⁾Dabei hat der Vertragsarzt insbesondere das Vorliegen der kostenmäßigen Einsparungen, den methodischen Zusammenhang mit dem Mehraufwand und die medizinische Gleichwertigkeit darzulegen und ggf. nachzuweisen.

- (6) ⁽¹⁾Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Versordnungsweise nach Durchschnittswerten im Bereich Heilmittel werden die Verordnungskosten vorab um die bundesweiten besonderen Verordnungsbedarfe nach Maßgabe der §§ 2 und 3 der Anlage 2 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V bereinigt. ⁽²⁾Die Prüfungsstelle prüft Verordnungen gemäß Anhang 1 der Anlage 2 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V (Besondere Verordnungsbedarfe) stichprobenartig auf Basis der vorliegenden Daten bzw. auf Antrag der Vertragspartner der Prüfvereinbarung insbesondere hinsichtlich der indikationsgerechten Ausstellung der Verordnung und der Plausibilität der codierten Diagnose. ⁽³⁾Ergeben sich hierbei Auffälligkeiten, können diese Verordnungen nicht als besondere Verordnungsbedarfe gewertet werden.
- (7) Verordnungskosten für die Arzneimittel nach § 130b Abs. 1 und 2 SGB V werden dann als Praxisbesonderheiten anerkannt, wenn das Arzneimittel in dem zugelassenen Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen verordnet wurde und der Vertragsarzt die zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer festgelegten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat.
- (8) ⁽¹⁾Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Versordnungsweise nach Durchschnittswerten im Bereich Arzneimittel hat die Prüfungsstelle die von den Durchschnittskosten der jeweiligen Arztgruppe gemäß Anlage 1 abweichenden Mehrkosten bei den in Anlage 3 genannten Indikationen regelmäßig als Praxisbesonderheit zugrunde zu legen. ⁽²⁾Die Anerkennung als Praxisbesonderheit ist auf die unter Berücksichtigung der Aspekte des Preises und der Verordnungsmenge wirtschaftliche Versorgung begrenzt.
- (9) ⁽¹⁾Weitere Praxisbesonderheiten ermitteln die Prüfungsgremien auf Antrag des Vertragsarztes auch im Vergleich mit den Diagnosen und Verordnungen in einzelnen Anwendungsgebieten der entsprechenden Vergleichsgruppe. ⁽²⁾Die Quantifizierung dieser Praxisbesonderheiten nach Satz 1 ist auf die Höhe der dadurch gegenüber der Vergleichsgruppe bedingten Mehrkosten je Fall begrenzt.

§ 11a Zielfelderreichung im Arzneimittelbereich

⁽¹⁾Erreicht ein Vertragsarzt in einem für seine Vergleichsgruppe vereinbarten Zielfeld der Anlage 2 der jeweiligen Arzneimittelvereinbarung nach § 84 SGB V auf Basis der Anlage 4 dieser Prüfvereinbarung den vereinbarten Zielanteil bzw. die vereinbarte Höchst- und/oder Mindestquote, so wird das Verordnungsvolumen dieser Arzneimittelgruppe mit Zielerreichung aus dem jeweiligen Verordnungsvolumen, welches für die Prüfung nach Durchschnittswerten herangezogen wird, vollständig herausgerechnet. ⁽²⁾ Die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung werden ermächtigt, die Zielfelder zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen sowie die Zielquoten festzulegen, zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.

§ 12 Durchführung der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungstätigkeit nach Durchschnittswerten

(1) ⁽¹⁾Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungstätigkeit nach Durchschnittswerten wird getrennt nach Arznei- und Verbandmitteln (einschließlich Sprechstundenbedarf) sowie Heilmitteln auf der Grundlage der Daten durchgeführt, die der Prüfungsstelle gemäß §§ 296 und 297 SGB V übermittelt werden. ⁽²⁾Sie erfolgt von Amts wegen. ⁽³⁾Im Rahmen der Durchschnittswerteprüfung hat die Prüfungsstelle auch die Bestimmungen der für das jeweilige Prüfjahr geltenden Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 bzw. Abs. 7 SGB V anzuwenden. ⁽⁴⁾Verordnungen von Heilmitteln für Versicherte mit langfristigem Behandlungsbedarf nach § 32 Abs. 1a SGB V sowie Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V beigetreten ist, unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung. ⁽⁵⁾Die jeweilige Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere das Arzneimittel-kennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge. ⁽⁶⁾Der Sprechstundenbedarf ist um die Kosten für Hilfsmittel und Impfstoffe zu bereinigen.

(2) ⁽¹⁾Die Durchschnittswerteprüfung findet auf Ebene der Betriebsstätte statt. Sie wird für die in Anlage 1 genannten Vergleichsgruppen durchgeführt. Verordnungskosten und Fälle, die durch die Behandlung in Nebenbetriebsstätten entstehen, werden den jeweiligen Hauptbetriebsstätten zugeordnet. ⁽²⁾Behandlungen eines Versicherten in einer Hauptbetriebsstätte und in einer oder mehreren Nebenbetriebsstätten werden zu einem Behandlungsfall zusammengeführt.

(3) Die Durchschnittswerteprüfungen sind für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen, sie können für den Zeitraum eines Quartals durchgeführt werden, wenn dies nachweisbar

die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfungsverfahren vereinfacht wird.

- (4) ⁽¹⁾Die Prüfungsstelle ermittelt für jeden Vertragsarzt das Durchschnittswertevolumen, das sich aus der Multiplikation der sich für das jeweilige Verordnungsjahr ergebenden Durchschnittswerte der entsprechenden Arzt- bzw. Vergleichsgruppen nach Alterskohorten (AK 1 0-15 Jahre; AK 2 16-49 Jahre, AK 3 50-64 Jahre und AK 4 über 65 Jahre) gemäß Anlage 1 mit den Fallzahlen (kurative Fälle inklusive Fälle der Versicherten nach § 264 Abs. 2 SGB V (alle Fallkennzeichen A (ambulante Behandlung), K (Konsiliaruntersuchung), M (Mit-/Weiterbehandlung), N (Notfall), V (Urlaubs-/Krankheitsvertretung), O (ärztlicher Bereitschaftsdienst) zählen als ganze Fälle)) nach Alterskohorten (AK 1 0-15 Jahre; AK 2 16-49 Jahre, AK 3 50-64 Jahre und AK 4 über 65 Jahre) dieses Vertragsarztes ergibt, und summiert die sich daraus ergebenden Einzelbeträge auf. ⁽²⁾Sie benennt nach Feststellung der Vollständigkeit der Daten den Krankenkassen sowie der KV Berlin innerhalb der Frist des jeweils gültigen Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern die in eine Prüfmaßnahme zu involvierenden Vertragsärzte.
- (5) Für fachübergreifende Berufsausübungsgemeinschaften, Medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 SGB V findet die Formel gemäß Anlage 1 Anwendung.
- (6) Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungstätigkeit nach Durchschnittswerten wird wie folgt durchgeführt:
- a) ⁽¹⁾Die Prüfung kann erstmalig für das dritte vollständige Kalenderjahr nach erstmaliger Aufnahme einer vertragsärztlichen Tätigkeit (Zulassung) durchgeführt werden. ⁽²⁾Die KV Berlin stellt der Prüfungsstelle die zur Bewertung nach Satz 1 erforderliche Information in geeigneter Form zur Verfügung. ⁽³⁾Erkennt die Prüfungsstelle, dass ein neu zugelassener Vertragsarzt bis dahin seine Grenzwerte für die Durchschnittswertprüfung überschreitet, so bietet sie dem Vertragsarzt eine Pharmakotherapie- bzw. eine Heilmittelberatung an. ⁽⁴⁾Damit soll dem Vertragsarzt Gelegenheit gegeben werden, sich mit den Regeln für wirtschaftliches Ordnungsverhalten im vertragsärztlichen Bereich vertraut zu machen. ⁽⁵⁾Die Beratung gilt nicht als individuelle Beratung im Sinne dieser Vereinbarung.
- b.) ⁽¹⁾Die Prüfungsstelle ermittelt diejenigen Vertragsärzte, deren Verordnungskosten die Verordnungskosten des Arzt- bzw. Fachgruppenschchnitts um mehr als 40 %

überschritten haben. ⁽²⁾Für diese Vertragsärzte erfolgt eine Vorab-Prüfung durch die Prüfungsstelle. ⁽³⁾Die Prüfungsstelle legt hierfür im Benehmen mit den Vertragspartnern Kriterien fest, die schriftlich zu fixieren sind und jährlich angepasst werden können. ⁽⁴⁾Hierin sind 10 % der auf Rabattarzneimittel nach § 130a Abs. 8 SGB V entfallenden Kosten überschreitungsmindernd zu berücksichtigen. ⁽⁵⁾Die für die Auswertung benötigten Informationen zur Identifikation von Rabattarzneimitteln nach § 130a Abs. 8 SGB V erhält die Prüfungsstelle über die ABDATA. ⁽⁶⁾Die Vertragsärzte können unaufgefordert vorab, z. B. am Ende eines Prüfzeitraumes, die Prüfungsstelle über ihre besondere Praxisstruktur informieren, die von dieser in der Vorab-Prüfung zu würdigen ist; die KV hat die Vertragsärzte bei der Substantiierung ihrer besonderen Praxisstruktur zu beraten. ⁽⁷⁾Bei der Prüfungsstelle wird eine beratende Kommission eingerichtet, die die Prüfungsstelle bei der Klärung grundsätzlicher Probleme fachlich unterstützt. ⁽⁸⁾Insbesondere sichtet sie die zur Prüfung anstehenden Vertragsarztpraxen und gibt hierzu unverbindliche Empfehlungen ab. ⁽⁹⁾Die beratende Kommission wird von den Vertragspartnern der Prüfvereinbarung mit jeweils vier Mitgliedern paritätisch besetzt. ⁽¹⁰⁾Durchschnittswerteprüfungen sollen in der Regel für maximal 5 % der Vertragsärzte einer Vergleichsgruppe eingeleitet werden. ⁽¹¹⁾Hier sind die Vergleichsgruppen in fachübergreifenden Berufsausübungsgemeinschaften, Medizinischen Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 SGB V bei der Ermittlung der Gesamtzahl und dem 5%-Anteil einzubeziehen. ⁽¹²⁾Die Aufforderung zur Stellungnahme der Prüfungsstelle an die Ärzte gilt als Einleitung des Prüfverfahrens. ⁽¹³⁾Die Aufforderung zur Stellungnahme soll für alle zu prüfenden Vertragsärzte nach Abs. 2 am selben Tag erfolgen. ⁽¹⁴⁾Durchschnittswerteprüfungen sollen erst ab einer Fallzahl von 500 je Vertragsarzt und Kalenderjahr durchgeführt werden. ⁽¹⁵⁾Sofern eine Durchschnittswerteprüfung quartalsweise durchgeführt wird, ist die Fallzahl entsprechend anzupassen. ⁽¹⁶⁾Insbesondere sollen auch Vertragsärzte geprüft werden, deren ärztlich verordnete Leistungen in bestimmten Anwendungsgebieten deutlich von der Vergleichsgruppe abweichen sowie insbesondere auch verordnete Leistungen von Vertragsärzten, die an einer Untersuchung nach § 67 Abs. 6 AMG beteiligt sind. ⁽¹⁷⁾Die KV Berlin teilt der Prüfungsstelle die entsprechenden Vertragsärzte mit.

- c) ⁽¹⁾Bei einer Überschreitung des Durchschnittswertevolumens (brutto) um mehr als 40 % hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten, besondere Verordnungsbedarfe oder kompensatorische Einsparungen begründet ist. § 11 Abs. 4 ist zu berücksichtigen. ⁽²⁾Bei erstmalig

ger Auffälligkeit im Rahmen einer statistischen Prüfung ist eine individuelle Beratung des Vertragsarztes gemäß § 13 festzusetzen und durchzuführen.

- d) Ergeben sich im Verfahren der Durchschnittswertprüfung Anhaltspunkte für das Vorliegen einer Verordnung trotz fehlender Leistungspflicht oder eines sonstigen Schadens, so können parallel hierzu Prüfanträge gemäß §§ 19, 20 gestellt werden.
 - e) Werden parallel zu der Durchschnittswertprüfung weitere Prüfverfahren auf Antrag eingeleitet, so soll - sofern möglich - das Ergebnis bei der statistischen Prüfung bereits berücksichtigt werden.
 - f) ⁽¹⁾Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss prüfen individuelle Praxisbesonderheiten unter dem Gesichtspunkt ihrer Wirtschaftlichkeit und ziehen zur Beurteilung der Praxisbesonderheiten die als notwendig angesehenen Unterlagen heran. ⁽²⁾Die festgestellten Praxisbesonderheiten sind von der Prüfungsstelle bzw. dem Beschwerdeausschuss zu quantifizieren. ⁽³⁾Zur Ermittlung der Höhe der anzuerkennenden Praxisbesonderheiten können die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss statistische Vergleiche mit den jeweiligen Fachgruppen heranziehen.
 - g) Die von der Prüfungsstelle bzw. dem Beschwerdeausschuss als Praxisbesonderheiten anerkannten Verordnungskosten (brutto) und festgestellte Erstattungsbeträge für sonstige den selben Verordnungszeitraum betreffende Unwirtschaftlichkeiten der Verordnungsweise (brutto) sind von den durch den Vertragsarzt veranlassten Bruttoausgaben abzuziehen.
- (7) Bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages ist hinsichtlich der Berücksichtigung der anerkannten Praxisbesonderheiten und der Ermittlung der veranlassten Nettoausgaben wie folgt vorzugehen:
- a) Von den Bruttoausgaben sind die von der Prüfungsstelle bzw. dem Beschwerdeausschuss als Praxisbesonderheiten anerkannten Verordnungskosten und ggf. bestandkräftige Ergebnisse einer Einzelfallprüfung oder Sonstigen Schadens für Arznei- und Heilmittel sowie der Prüfung der Einhaltung der Richtlinien nach § 92 SGB V als Minderausgaben brutto abzuziehen.
 - b) ⁽¹⁾Auf Grundlage der gelieferten Brutto- und Nettoverordnungssummen wird jeweils eine Brutto-/Nettoquote gebildet. ⁽²⁾Diese Brutto-/Nettoquote ergibt sich aus der Divi-

sion der Nettoverordnungskostensumme durch die Bruttoverordnungskostensumme.
(³)Zuzahlungen der Versicherten sowie Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V auf Grund von Verträgen, denen der Vertragsarzt nicht beigetreten ist, sind als pauschalisierte Beträge abzuziehen.

- c) Der nach a) ermittelte verbleibende Bruttomehraufwand ergibt nach Multiplikation mit der Brutto-/Nettoquote nach b) den als Nachforderung festzusetzenden Nettobetrag.
- d) (¹)Die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss sollen vor ihren Entscheidungen und der Festsetzung von Maßnahmen auf eine Vereinbarung zwischen dem Vertragsarzt und den anderen Verfahrensbeteiligten hinwirken, die eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann. (²)Der Vertragsarzt verzichtet im Falle der Annahme auf weitere Rechtsschutzmöglichkeiten.
- e) (¹)Die Festsetzung einer Maßnahme bzw. eines den Krankenkassen zu erstattenden Mehraufwands muss innerhalb von zwei Jahren nach Ende des geprüften Verordnungszeitraums erfolgen. (²)Die Prüfungsstelle informiert die Vertragspartner rechtzeitig unter Angabe der Gründe, falls die Einhaltung dieser Frist gefährdet ist.
- f) (¹)Die KV Berlin verrechnet die den Krankenkassen zustehenden Beträge mit der nächsten fälligen Quartalsabrechnung über das Formblatt 3. (²)Die KV Berlin hat in der jeweiligen Höhe Rückforderungsansprüche gegen den Vertragsarzt. (³)Sofern eine solche Aufrechnung nicht mehr möglich ist, insbesondere weil Vergütungsansprüche des Vertragsarztes gegen die KV Berlin nicht mehr bestehen tritt die KV Berlin den Erstattungsanspruch gemäß § 52 Abs. 2 BMV-Ä an die Krankenkassen zur unmittelbaren Einziehung ab.

§ 13 Individuelle Beratung als Maßnahme bei statistischen Prüfungen

- (1) (¹)Nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V ist bei erstmaliger Auffälligkeit im Rahmen einer statistischen Prüfung eine individuelle Beratung des Vertragsarztes durchzuführen.
(²)Dies gilt für Arznei- und Heilmittel gesondert.
- (2) (¹)Eine erstmalige Auffälligkeit bei statistischen Prüfungen liegt vor, wenn bisher:
- weder eine individuelle Beratung des Vertragsarztes nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V erfolgt ist bzw. als erfolgt gilt,

- noch ein Regress (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 der Auffälligkeitsprüfung erfolgt ist.

⁽²⁾Nach Ablauf von fünf Jahren nach Eintritt der formellen Bestandskraft des der zuletzt festgesetzten Maßnahme – eine individuelle Beratung nach Abs. 1 oder § 106 Abs. 5e SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung), eine Nachforderung nach § 12 oder ein Regress nach § 106 SGB V (in der bis 31.12.2016 gültigen Fassung) – zugrunde liegenden Bescheides liegt ebenfalls eine erstmalige Auffälligkeit nach Satz 1 vor.

(3) ⁽¹⁾Die individuelle Beratung erfolgt mündlich durch qualifizierte Mitarbeiter der Prüfungsstelle. ⁽²⁾Diese kann frühestens mit Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides erfolgen und soll spätestens sechs Monate nach Eintritt der Vollziehbarkeit des Prüfbescheides durchgeführt worden sein. ⁽³⁾Die wesentlichen Inhalte der Beratung werden von der Prüfungsstelle unter Angabe des Datums der Beratung dokumentiert. ⁽⁴⁾Diese Dokumente werden dem betroffenen Vertragsarzt sowie den Vertragspartnern zur Verfügung gestellt.

(4) ⁽¹⁾Inhalte der individuellen Beratung im Arzneimittelbereich können insbesondere sein:

- Rechtsgrundlagen für die Verordnung von Arzneimitteln, insbesondere die Anwendung der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA und den dazugehörigen Anlagen,
- Verwendung der korrekten Formulare und Vordrucke bei der Verordnung,
- Evidenz-basierter Einsatz von Arzneimitteln,
- Bewertung therapeutischer Alternativen unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten,
- Altersspezifische Arzneimitteltherapie,
- Einsparpotenziale durch Preisvergleich therapeutisch gleichwertiger Arzneimittel,
- Arzneimittel mit kontrovers diskutierter Wirkung,
- Patentgeschützte Arzneimittel, die gegenüber eingeführten generisch verfügbaren Präparaten nur marginale therapeutische Vorteile aufweisen.

⁽²⁾Inhalte der individuellen Beratung im Heilmittelbereich können insbesondere sein:

- Information zu Inhalt und Umsetzung der Heilmittel-Richtlinie in der jeweils aktuellen Fassung,
- Indikationen, bei denen Heilmittel verordnungsfähig sind,

- Art und Umfang der verordnungsfähigen Heilmittel bei diesen Indikationen unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten,
 - Menge der verordneten Heilmittel je Diagnosegruppe unter dem Gesichtspunkt des medizinischen Erfordernisses des Einzelfalles innerhalb und außerhalb des Regelfalles,
 - Information zur Einhaltung behandlungsfreier Intervalle,
 - Bewertung therapeutischer Alternativen unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten,
 - Einsparpotenziale durch Preisvergleich bei der Wahl des Heilmittels bei gleicher Diagnose/Indikation,
 - bundesweite und regionale besondere Verordnungsbedarfe
- (5) Im Rahmen dieser individuellen Beratung können die Vertragsärzte in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über Praxisbesonderheiten oder bei Heilmitteln von besonderen Verordnungsbedarfen beantragen.
- (6) Vertragsärzte, die eine individuelle Beratung erhalten haben, können auch zu einem späteren Zeitpunkt eine Feststellung von Praxisbesonderheiten oder bei Heilmitteln von besonderen Verordnungsbedarfen beantragen, wenn zukünftig eine Festsetzung einer Nachforderung gemäß § 12 droht.
- (7) ⁽¹⁾Der Antrag des Vertragsarztes ist schriftlich an die Prüfungsstelle zu richten oder im Rahmen der individuellen Beratung zu Protokoll zu geben. ⁽²⁾Der schriftliche Antrag muss folgende Angaben enthalten:
- Name des Antragstellers,
 - Betriebsstätten- bzw. Arztnummer,
 - Fachgebiet, Schwerpunktbezeichnung,
 - Konkrete Angaben des Sachverhaltes, auf dessen Grundlage Praxisbesonderheiten festgestellt werden sollen.
- (8) Sofern der Sachverhalt aufgrund der Angaben des Vertragsarztes eine weitere Aufklärung erfordert, sind hierfür geeignete Unterlagen anzufordern bzw. bietet die Prüfungsstelle dem Vertragsarzt die Möglichkeit einer Anhörung.
- (9) ⁽¹⁾Die Prüfungsstelle entscheidet über die beantragten Praxisbesonderheiten schriftlich in der Regel innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. ⁽²⁾Im Fall der Vorab-Anerkennung von Praxisbesonderheiten definiert die Prüfungsstelle diese abstrakt und informiert den Vertragsarzt über deren Berücksichtigung.

⁽³⁾Die Konkretisierung der vorab anerkannten Praxisbesonderheiten und die Quantifizierung der anzuerkennenden Beträge für Praxisbesonderheiten richten sich nach den dann im eigentlichen Prüfverfahren tatsächlich geltend gemachten bzw. festgestellten Praxisbesonderheiten. ⁽⁴⁾In dem Bescheid nach Satz 1 ist der Hinweis aufzunehmen, dass auch die Praxisbesonderheiten wirtschaftlich zu erbringen sind.

- (10) ⁽¹⁾Bei einer Ablehnung der angebotenen individuellen Beratung nach Abs. 1 gegenüber der Prüfungsstelle gilt diese formal als erfolgt. ⁽²⁾Nimmt der Vertragsarzt dagegen ohne sein Verschulden – dies ist vom Vertragsarzt konkret nachzuweisen – einen angebotenen Beratungstermin nicht wahr, hat die Prüfungsstelle einen Ersatztermin anzubieten. ³⁾Die Prüfungsstelle soll dabei die Präsenzzeiten der Praxis berücksichtigen.

- (11) Wird der Bescheid, mit dem die individuelle Beratung festgesetzt wurde, rechtskräftig aufgehoben, so gilt die individuelle Beratung als Maßnahme nach § 106b Abs. 2 Satz 3 SGB V als nicht erfolgt.

§ 14 Art und Inhalt der von der KV zu liefernden Prüfunterlagen für ärztlich verordnete Leistungen

- (1) ⁽¹⁾Für die Prüfung nach § 12 übermittelt die KV Berlin gemäß § 296 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit dem Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern (gemäß Anlage 6 BMV-Ä) in der jeweils aktuellen Fassung einen weiterverarbeitbaren Datensatz an die Prüfungsstelle mit folgenden Inhalten:

1. Arztnummer(n),
2. Betriebsstättennummer(n)
3. Institutionskennzeichen der Krankenkassen
4. Abrechnungsquartal
5. Anzahl der abgerechneten Behandlungsfälle, gesamt und getrennt nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen.

⁽²⁾Die KV Berlin stellt die Zuordnung der Arzt- sowie Betriebsstättennummern zur jeweils gültigen Fachgruppeneinteilung gemäß Anlage 1 sicher.

- (2) Soweit zur Prüfung der Einhaltung der Richtlinien nach Maßgabe des § 12 erforderlich, sind die Daten jeweils unter Angabe der verschlüsselten Diagnose in der jeweiligen vom

Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information herausgegebenen Fassung zu übermitteln.

§ 15 Art und Inhalt der von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden zu liefernden Prüfunterlagen für ärztlich verordnete Leistungen

A) Art und Inhalt der Prüfunterlagen für verordnete Arzneimittel

(1) Für die Prüfung nach § 12 übermitteln die Krankenkassen gemäß § 296 Abs. 2 SGB V in Verbindung mit dem Vertrag über den Datenaustausch auf Datenträgern (gemäß Anlage 6 BMV-Ä) in der jeweils aktuellen Fassung nach sachlich rechnerischer Prüfung einen Datensatz (Arzneimitteldatei) mit folgenden Angaben:

1. Arztnummer(n),
2. Betriebsstättennummer(n),
3. Verordnungsquartal,
4. Institutionskennzeichen der Krankenkasse,
5. Zahl der Verordnungen für Arzneimittel (inkl. Verbandmittel), gesamt und getrennt nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Nr. 1 SGB V,
6. Bruttowert der Verordnungen für Arzneimittel (inkl. Verbandmittel), gesamt und getrennt nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Nr. 1 SGB V,
7. Nettowert der Verordnungen für Arzneimittel (inkl. Verbandmittel), gesamt und getrennt nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Nr. 1 SGB V.

(2) Werden die in § 12 festgelegten Aufgreifkriterien zur Durchführung einer Prüfmaßnahme erreicht, erstellen die Krankenkassen auf der Basis der Daten nach Abs. 1 einen weiteren Datensatz (erweiterte Arzneimitteldatei) mit folgenden Angaben:

1. Arztnummer(n),
2. Betriebsstättennummer(n),
3. Verordnungsquartal,
4. Institutionskennzeichen der Krankenkasse,
5. Versichertennummer
6. Alterskohorte bzw. Geburtsdatum

7. Zahl der Verordnungen für Arzneimittel (inkl. Verbandmittel) einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Nr. 1 SGB V,
 8. Bruttowert der Verordnungen für Arzneimittel (inkl. Verbandmittel) einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Nr. 1 SGB V,
 9. Nettowert der Verordnungen für Arzneimittel (inkl. Verbandmittel), einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Nr. 1 SGB V.
- (3) Zusätzlich zur Arzneimitteldatei nach Abs. 1 erstellen die Krankenkassen nach sachlich rechnerischer Prüfung einen Datensatz (Sprechstundenbedarfsdatei) mit folgenden Angaben:
1. Betriebsstättennummer(n),
 2. Verordnungsquartal,
 3. Zahl der Verordnungen von Sprechstundenbedarf (ohne Impfstoffe, ohne Hilfsmittel),
 4. Wert der Verordnungen für Sprechstundenbedarf (ohne Impfstoffe, ohne Hilfsmittel).
- (4) Die Krankenkassen können ihre jeweiligen Verbände mit den Datenlieferungen oder Teilen der Datenlieferungen nach Abs. 1 bis 3 beauftragen.
- (5) ⁽¹⁾Das Verordnungsquartal entspricht dem Abrechnungsquartal für ärztliche Leistungen.
⁽²⁾Die Zuordnung zum Abrechnungsquartal erfolgt auch dann, wenn eine spätere Einlösung erfolgt bzw. Abrechnung erfolgt.

B) Art und Inhalt der Prüfunterlagen für verordnete Heilmittel

- (1) ⁽¹⁾Für die Prüfung nach § 12 erstellen die Krankenkassen nach sachlich rechnerischer Prüfung einen Datensatz (Heilmitteldatei) mit folgenden Angaben:
1. Arztnummer(n),
 2. Betriebsstättennummer(n),
 3. Verordnungsdatum,
 4. Institutionskennzeichen der Krankenkasse,
 5. pseudonymisierte Versichertennummer,
 6. Zahl der Verordnungen für Heilmittel, einschließlich der Heilmittelpositionsnummern, gesamt und getrennt nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen,

7. Zahl der Verordnungen außerhalb des Regelfalls einschließlich der Heilmittelpositionsnummern, gesamt und getrennt nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen,
 8. Bruttowert der Verordnungen für Heilmittel, einschließlich der Heilmittelpositionsnummern gesamt und getrennt nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen
 9. Nettowert der Verordnungen für Heilmittel, einschließlich der Heilmittelpositionsnummern gesamt und getrennt nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen
 10. Indikationsschlüssel,
 11. ICD-10-GM Code,
 12. Kennzeichnung über die Genehmigung nach § 32 Abs. 1a SGB V.
- (2) Werden die in § 12 festgelegten Aufgreifkriterien zur Durchführung einer Prüfmaßnahme erreicht, wird die Versichertennummer auf Anforderung der Prüfungsstelle entpseudonymisiert übermittelt.
- (3) Die Krankenkassen können ihre jeweiligen Verbände mit den Datenlieferungen oder Teilen der Datenlieferungen nach Abs. 1 bis 2 beauftragen.
- (4) Das Verordnungsquartal entspricht dem Abrechnungsquartal für ärztliche Leistungen. Die Zuordnung zum Abrechnungsquartal erfolgt auch dann, wenn eine spätere Einlösung erfolgt bzw. Abrechnung erfolgt.

§§ 16 - 19

Derzeit nicht besetzt.

§ 20 Prüfung zur Feststellung eines sonstigen Schadens nach § 48 BMV-Ä

- (1) Die Prüfungsstelle entscheidet auf Antrag einer Krankenkasse oder eines Krankenkassenverbandes über den durch einen Vertragsarzt schuldhaft verursachten, sonstigen Schaden, der einer Krankenkasse aus der unzulässigen Verordnung von Leistungen, die aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, oder aus der fehlerhaften Ausstellung von Bescheinigungen entstanden ist.

- (2) Der Antragsteller muss den Antrag nach Abs. 1 begründen, die Höhe des geltend gemachten Schadens benennen sowie dem Antrag alle zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen und die Nachweise zur Höhe des geltend gemachten Schadens beifügen.
- (3) ⁽¹⁾Der Antrag ist ausgeschlossen, wenn der geltend gemachte Schaden pro Vertragsarzt und Krankenkasse 50,00 EUR nicht übersteigt. ⁽²⁾Anträge können quartalsübergreifend und mehrere Verordnungen und/oder mehrere Behandlungsfälle umfassend gestellt werden.
- (4) ⁽¹⁾Der Antrag soll zur effektiven Verfahrensführung möglichst innerhalb einer Frist von 18 Monaten nach Abschluss des Quartals, in dem die Verordnung abgerechnet bzw. die Bescheinigung ausgestellt wurde, eingereicht und innerhalb von zwei Monaten nach Antragstellung begründet werden. ⁽²⁾Dessen ungeachtet gilt die nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts maßgebliche Verjährungsfrist.
- (5) ⁽¹⁾Festgesetzte Nachforderungsbeträge verrechnet die KV Berlin vollständig nach Vollziehbarkeit des Bescheides mit den Vergütungsansprüchen des Vertragsarztes gegenüber der KV Berlin und schreibt sie den Krankenkassen mit der nächstfälligen Quartalsabrechnung über das Formblatt 3 unter Mitteilung der Tagebuchnummer der Prüfungsstelle gut. Die KV Berlin hat in der jeweils festgesetzten Höhe Rückforderungsansprüche gegenüber dem Vertragsarzt. Sie kann diese auch stunden oder erlassen. Sofern eine Verrechnung nach Satz 1 nicht möglich ist, insbesondere weil Vergütungsansprüche des Vertragsarztes gegen die KV Berlin nicht mehr bestehen, tritt die KV Berlin den Erstattungsanspruch gemäß § 52 Abs. 2 BMV-Ä an die Krankenkasse zur unmittelbaren Einziehung ab.
- (6) Ansprüche der Versicherten und der Krankenkasse wegen eines Behandlungsfehlers des Vertragsarztes richten sich ausschließlich nach bürgerlichem Recht.

§ 21 Rechnerische und sachliche Beanstandungen

⁽¹⁾Stellen die Prüfungsstelle bzw. der Beschwerdeausschuss im Rahmen ihrer Tätigkeit fest, dass sachliche – auch gebührenordnungsgemäße – oder rechnerische Fehler vorliegen oder nicht abrechnungsfähige Leistungen abgerechnet werden und sie diese nicht im Rahmen ihrer Kompetenz (Randberichtigung) korrigieren können, so ist die Abrechnung an die KV Berlin zur Überprüfung zurückzugeben. ⁽²⁾Die KV Berlin hat hierüber grundsätzlich innerhalb von 12 Wochen zu entscheiden und die Prüfungsstelle bzw. den Beschwerdeausschuss un-

verzüglich über die Entscheidung zu unterrichten. ⁽³⁾Das Prüfverfahren ist bis zu dieser Entscheidung auszusetzen. ⁽⁴⁾Nach Abschluss des Prüfverfahrens vor der Prüfungsstelle bzw. dem Beschwerdeausschuss ist die Beantragung von sachlich-rechnerischen Richtigstellungen zum Prüfungsgegenstand nicht mehr möglich.

§ 22 Kostentragung

Die Kostentragung der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses ist gemäß einer gesonderten Nebenabrede in Anlage 2 dieser Vereinbarung geregelt.

§ 23 Salvatorische Klausel

- (1) Sollten Bestimmungen dieses Vertrages oder eine künftig in ihn aufgenommene Bestimmung ganz oder teilweise nicht rechtswirksam oder nicht durchführbar sein oder ihre Rechtswirksamkeit oder Durchführbarkeit später verlieren, so wird hierdurch die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen des Vertrages nicht berührt.
- (2) ⁽¹⁾Das gleiche gilt, soweit sich herausstellen sollte, dass der Vertrag eine Regelungslücke enthält. ⁽²⁾Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung oder zur Ausfüllung einer Lücke soll eine angemessene Regelung gelten, die, soweit rechtlich möglich, dem am nächsten kommt, was die Partner der Vereinbarung gewollt haben oder nach dem Sinn und Zweck des Vertrages gewollt hätten, sofern sie bei Abschluss des Vertrages oder bei der späteren Aufnahme einer Bestimmung diesen Punkt bedacht hätten.

§ 24 Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 01.01.2020 in Kraft und gilt für alle Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen, die ab dem 01.01.2020 erbracht oder verordnet werden, unbeschadet des Fortgeltens gemäß § 89 Absatz 4 SGB V der Regelungen in §§ 15 bis 17c, soweit sie die Prüfungen ärztlicher Leistungen betreffen, sowie der Regelungen in den §§ 24 und 26, i. d. F. der Prüfvereinbarung vom 17.11.2015, bis diese Regelungen auf der Grundlage der §§ 106a, 106b SGB V und der dazu erlassenen Rahmenregelungen ersetzt worden sind.

- (2) Diese Vereinbarung kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalenderjahres, frühestens jedoch zum 31.12.2021, gekündigt werden.
- (3) ⁽¹⁾Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung tritt die Prüfvereinbarung vom 14.02.2008 in der Fassung vom 17.11.2015 mit Ausnahme der in Absatz 1 genannten Regelungen außer Kraft. ⁽²⁾Sie findet noch weiterhin Anwendung für alle Prüfarten ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen, die bis zum 31.12.2019 erbracht oder verordnet werden.