Anlage 4 (zu § 11)

**Prüfungsvereinbarung**

**§ 1**

**Grundsätze**

(1) Über Qualität und Wirtschaftlichkeit (§ 12 Abs. 1 SGB V) der Tätigkeit und Verordnungsweise der PIA entscheidet die Prüfungsstelle im Auftrag der Krankenkassen/-verbände.

(2) Die Qualität und Wirtschaftlichkeit der ärztlichen und nichtärztlichen Leistungen sowie der verordneten und veranlassten Leistungen wird durch Beratungen und Prüfmaßnahmen überwacht.

**§ 2**

**Einrichtungen der Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung**

(1) Zur Durchführung der Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung auf der Grundlage des § 113 Abs. 4 SGB V bilden die Krankenkassen eine Prüfungsstelle.

(2) Im Weiteren bilden die Vertragspartner:

1. Einen Gemeinsamen Ausschuss zur Beratung der Prüfungsstelle nach Abs. 1 für PIA-Erwachsene.

Dieser umfasst drei Vertreter der Krankenkassen/-verbände und drei Vertreter der Leistungserbringer. Auf Seiten der Leistungserbringer ist die Besetzung dabei durch eine(n) Facharzt/-ärztin für Psychiatrie und Psychotherapie, eine(n) examinierte Gesundheits- und Krankenpfleger/-in und einer Verwaltungsfachkraft sicherzustellen. Jeder Vertreter hat im Verhinderungsfall für seine Stellvertretung Sorge zu tragen und hierüber die Prüfungsstelle zu informieren.

(2. Einen Gemeinsamen Ausschuss zur Beratung der Prüfungsstelle nach Abs.1 für PIA-KJP .

Dieser umfasst drei Vertreter der Krankenkassen/-verbände und drei Vertreter der Leistungserbringer. Auf Seiten der Leistungserbringer ist die Besetzung dabei durch eine(n) Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, eine(n) Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie oder Psychologe/Psychologin und einer Verwaltungsfachkraft sicherzustellen. Jeder Vertreter hat im Verhinderungsfall für seine Stellvertretung Sorge zu tragen und hierüber die Prüfungsstelle zu informieren.

3. Einen Gemeinsamen Ausschuss zur Beratung der Prüfungsstelle nach Abs. 1 zur Verordnungsweise der PIA.

Dieser umfasst zwei Vertreter der Krankenkassen/-verbände, davon ein(e) Arzt/Ärztin des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung und ein(e) Apotheker/-in und zwei Vertreter der Leistungserbringer, davon ein(e) Facharzt/-ärztin für Psychiatrie und Psychotherapie (ggf. Facharzt/-ärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie) und ein(e) Apotheker/-in (ggf. Fachmann/-frau in Psychopharmakologie). Jeder Vertreter hat im Verhinderungsfall für seine Stellvertretung Sorge zu tragen und hierüber die Prüfungsstelle zu informieren.

4. Einen Gemeinsamen Ausschuss zur Beratung der Prüfungsstelle nach Abs. 1 zur Prüfung der Qualität- und Wirtschaftlichkeit der PIA, die substitutionsgestützte Behandlungen Opiatabhängiger durchführen.

Dieser umfasst zwei Vertreter der Krankenkassen/-verbände, davon ein(e) Arzt/Ärztin des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung und ein(e) Apotheker/-in und zwei Vertreter der Leistungserbringer die mit der Substitution erfahren sind, davon ein(e) Facharzt/-ärztin für Psychiatrie und Psychotherapie mit der Genehmigung zur Durchführung von Substitutionsbehandlungen nach § 2 Abs. 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger in Verbindung mit § 5 Abs. 2 Nr. 6 BtMVV. Jeder Vertreter hat im Verhinderungsfall für seine Stellvertretung Sorge zu tragen und hierüber die Prüfungsstelle zu informieren.

Aus Gründen der Verwaltungsökonomie sollen sich die Sitzungen dieses Gremiums an die Sitzungen des Gremiums nach Abs. 2.3 anschließen.

(3) Eine paritätische Besetzung der Gemeinsamen Ausschüsse gem. § 2 Abs. 1, 2, 3 oder 4 ist nicht zwingend erforderlich. Nicht direkt mit der Prüfung beauftragte Mitglieder der Gemeinsamen Ausschüsse können an der Sitzung nach vorheriger Anmeldung bei der Prüfungsstelle ohne Funktion teilnehmen. Die Vertreter/Stellvertreter der Krankenkassen werden von den Krankenkassen beziehungsweise ihren Verbänden, die Vertreter/Stellvertreter der Leistungserbringer werden vom Bayerischen Bezirketag sowie der Bayerischen Krankenhausgesellschaft e. V. benannt.

(4) Die Planung, Durchführung und Abwicklung der Prüfungen, sowie der Sitzungen der Gemeinsamen Ausschüsse gem. Abs. 2 Nr. 1 oder Abs. 2 Nr. 2, erfolgt durch die Prüfungsstelle nach Abs. 1, eingerichtet bei der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, Friedrich-Puchta-Str. 27, 95444 Bayreuth. Die Mitarbeiter der Prüfungsstelle vertreten diese gerichtlich und außergerichtlich. Hierzu werden sie von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden bevollmächtigt.

**§ 3**

**Besondere Vorgaben zur Prüfung von Substitutionsambulanzen**

(1) Um sicherzustellen, dass Substitutionsbehandlungen nur mit der gesetzlich vor-

gesehenen fachlichen Befähigung durchgeführt werden, hat der jeweilige Träger

der PIA eine Gewährleistungserklärung nach dem Muster in Anhang 1.6 dieser Vereinbarung gegenüber der Prüfungsstelle abzugeben. Legt ein Träger der Prüfungsstelle keine Gewährleistungserklärung nach dem genannten Muster vor, so sind die Krankenkassen berechtigt, die Vergütung für die Substitutionsbehandlung pauschal um 5% zu kürzen.

(2) Mit Abgabe der Erklärung verpflichtet sich der Krankenhausträger gleichzeitig,

# der Prüfungsstelle auf Anforderung die gesetzlich erforderliche fachliche Qualifikation des für die Substitution verantwortlichen Arztes durch Vorlage entsprechender Urkunden nachzuweisen. Für die Behandlung der Patienten gelten, insbesondere in personeller Hinsicht, die Vorgaben der jeweils gültigen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger sowie die BtMVV.

(3) Die Prüfung der Substitutionsbehandlung richtet sich nach den Vorgaben der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung. Die Prüfungsstelle verwendet hierzu das Prüfungsschema in Anhang 1.8. Die PIA sind verpflichtet für die Dokumentation der Substitutionsbehandlung den Bogen in Anhang 1.7 zu verwenden.

**§ 4**

**Kosten des Prüfungsverfahrens**

(1) Die Kosten der Prüfungsstelle werden von den Krankenkassen gemeinsam getragen. Die Kosten für die Führung der Geschäfte der Gemeinsamen Ausschüsse tragen die Vertragspartner gemeinsam. Hierzu gehören auch die Kosten des webbasierten Erfassungstools für die Meldung der statistischen Daten nach Anhang 1 der Anlage 2 zur PIA-Rahmenvereinbarung. Näheres wird in der Vereinbarung über die Kostenermittlung und -aufteilung geregelt (Anhang 1.1 der Anlage 4).

(2) Die PIA stellt dem Gemeinsamen Ausschuss nach § 2 Abs. 2 und 3 die zur Durchführung der Sitzung benötigten Räumlichkeiten kostenlos zur Verfügung.

**§ 5**

**Gremiensitzungen**

(1) Zu den Sitzungen der Gemeinsamen Ausschüsse lädt die Prüfungsstelle mit einer Frist von 2 Wochen in schriftlicher oder elektronischer Form ein. Die Prüfungsstelle stimmt die Termine für die Sitzungen der Gemeinsamen Ausschüsse ab.

(2) Der Sitzungstermin des Gemeinsamen Ausschusses nach § 2 Abs. 2 und 3 ist der betroffenen PIA mindestens 8 Wochen im Voraus mitzuteilen.

(3) Die Sitzungen erfolgen an Werktagen zwischen 8.00 und 18.00 Uhr.

**§ 6**

**Inhalt und Umfang der Prüfungen**

(1) Die Prüfungsstelle soll eine PIA je Kalendermonat gem. § 2 Abs. 2 und 3 prüfen. Die Auswahl der zu prüfenden PIA erfolgt auch unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Vertragspartner.

(2) Die Prüfungen umfassen sowohl Qualität als auch die Wirtschaftlichkeit der PIA.

(3) Die Gegenstände und Maßstäbe der Prüfung werden von den Vertragspartnern gemeinsam festgelegt und weiterentwickelt. Deren Anpassung ist auch ohne Kündigung dieser Anlage möglich. Bei der Qualitätsprüfung sind besonders die §§ 3 und 5 der Vereinbarung gem. §§ 118, 120 SGB V zu berücksichtigen.

(4) Im allgemeinen Teil der Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung werden die Basisdaten, sowie die Struktur- und Prozessqualität anhand der von den Vertragspartnern gemeinsam festgelegten Kriterien geprüft (Anhänge 1.2 oder 1.3).

(5) Bei der Prüfung der ärztlichen und nichtärztlichen Leistungen ist zu untersuchen, ob sowohl die Art der durchgeführten Behandlungen als auch ihre Häufigkeit ausreichend und zweckmäßig waren. Dazu werden die Leistungsübersichten von zwei Abrechnungsquartalen nach § 2 der Anlage 2 der Vereinbarung und die Ergebnisse der AmBADO mit einbezogen.

(6) Die PIA sind verpflichtet, 3 Wochen nach Mitteilung des Prüfungstermins den Fragebogen „Basisdaten“ (Anhänge 1.4 oder 1.5) der Prüfungsstelle vorzulegen.

(7) Im Rahmen der Sitzungen des Gemeinsamen Ausschusses nach § 2 Nr. Abs. 2 und 3 werden in der Regel 30 Behandlungsfälle durch die betreffende PIA erläutert. Die betreffenden Fälle werden von der Prüfungsstelle anhand der von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Unterlagen benannt. Diese sind der PIA 14 Kalendertage vor Sitzungsbeginn namentlich mitzuteilen.

(8) Die Fälle, die vom Gemeinsamen Ausschuss beanstandet werden, sind anschließend im Rahmen einer freien fachlichen Erörterung zwischen den Vertretern des Gemeinsamen Ausschusses und der PIA zu bewerten. Hiernach verbleibende Fälle, in denen kein fachlicher Konsens zu erzielen ist, werden in den Beratungsergebnissen des Gemeinsamen Ausschusses mit den abweichenden Auffassungen dokumentiert. Soweit der Gemeinsame Ausschuss die im Rahmen der Sachverhaltsaufklärung von der PIA gemachten ergänzenden Angaben für nicht medizinisch schlüssig erachtet, ist dies ebenfalls in den Beratungsergebnissen zu vermerken und zu begründen.

(9) Auf Antrag einer Krankenkasse oder eines Krankenkassenverbandes prüft die Prüfungsstelle unter Einbeziehung der Beratungsergebnisse des Gemeinsamen Ausschusses gem. § 2 Abs. 4, ob die Einrichtung in Einzelfällen gegen das Wirtschaftlichkeits- oder Verordnungs-/Zulässigkeitsgebot, auch bei Heil- oder Hilfsmitteln, verstoßen hat. Der zu begründende Prüfantrag muss der Prüfungsstelle schriftlich vorliegen. Hinsichtlich etwaiger Fristen ist § 106 Abs. 3 SGB V anzuwenden. Die Einrichtung ist hierüber von der Prüfungsstelle unter Beilage des Prüfantrages unverzüglich in Kenntnis zu setzen und kann innerhalb eines Monats eine Stellungnahme abgeben. Ein Prüfantrag muss dabei je Krankenkasse und Verordnungsquartal eine Mindestgrenze von 50 € überschreiten.

Die Prüfung der Verordnungsweise erfolgt aufgrund der von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Unterlagen. Soweit der jeweilige Gemeinsame Ausschuss dies für erforderlich hält, kann er ergänzend die Stellungnahme eines Arztes/einer Ärztin oder eines Pharmazeuten/einer Pharmazeutin einholen.

(10) Im Rahmen der Sitzungen des Gemeinsamen Ausschusses nach § 2 Abs. 5 zur Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Substitutionsbehandlung wird eine Stichprobe aus der Anzahl aller im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (sog. GKV-Patienten) substituierten Patienten innerhalb des zu prüfenden Quartals vorgestellt. Die Größe der Stichprobe wird im Benehmen mit den Leistungserbringern festgelegt. Sie umfasst mindestens 2 % der im jeweiligen Prüfzeitraum substituierten Patienten. Die an der Substitutionsbehandlung teilnehmenden PIA sind verpflichtet, der Prüfungsstelle auf Anforderung eine Liste der substituierten Patienten zu übermitteln. Der Krankenhausträger übernimmt die Gewähr der Vollständigkeit der Aufstellung durch Unterschrift.

In dieser Liste sind folgende Patienten gesondert aufzuführen:

* Patienten, mit einer erst kürzer als zwei Jahre bestehenden Opiatabhängigkeit.
* Patienten, die länger als fünf Jahre in der Substitution sind und
* Opiatabhängige, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Aus der Liste sind durch die Prüfungsstelle die zu prüfenden Fälle auszuwählen. Der Gemeinsame Ausschuss nach § 2 Abs. 4 kann darüber hinaus von den PIA zu allen Problemen der qualifizierten substitutionsgestützten Behandlung mit der Bitte um Beratung in Anspruch genommen werden.

Für die im Rahmen der Stichprobe ausgewählten Fälle, sind durch den für die Substitutionsbehandlungen in der jeweiligen Ambulanz verantwortlichen Arzt die Dokumentationsbögen (Anhang 1.7) an die Prüfungsstelle zu übersenden.

Die Prüfung soll mindestens einmal im Jahr stattfinden

**§ 7**

**Durchführung der Prüfung**

(1) Der Gemeinsame Ausschuss gem. § 2 Abs. 2 Nr. 1 tagt grundsätzlich in der zu prüfenden Institutsambulanz und hält seine Beratungsergebnisse schriftlich fest. Diese werden protokolliert und der Institutsambulanz am Ende des Prüfungstages verlesen und anschließend auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt.

(2) Die PIA gewährleistet einen ungehinderten Sitzungsablauf. Um dies sicherzustellen, stehen dem Gemeinsamen Ausschuss geeignete Ansprechpartner der Einrichtung zur Verfügung.

(3) Die Sitzungen sind zur Wahrung des Sozialgeheimnisses nach § 35 SGB I nicht öffentlich. Die den Mitgliedern des Gemeinsamen Ausschusses zur Verfügung stehenden Unterlagen dürfen nur für die jeweilige Sitzung verwendet werden.

(4) Die Prüfungsstelle erstellt einen schriftlichen Bescheid auf Grundlage der Beratungsergebnisse des Gemeinsamen Ausschusses. Dieser ist zu begründen, mit einer Rechtsbehelfsbelehrung gem. § 36 SGB X zu versehen und von den beteiligten Krankenkassen/-verbänden zu unterzeichnen. Die Prüfungsstelle soll den Bescheid innerhalb von drei Monaten nach Durchführung der Prüfung der betreffenden PIA den beteiligten Krankenkassen/-verbänden zustellen. Soll der Bescheid von den Beratungsergebnissen des Gemeinsamen Ausschusses abweichen, werden seine Mitglieder vorab informiert.

(5) Soweit die Prüfungsstelle Unwirtschaftlichkeit festgestellt hat, setzt sie einen Regress fest, es sei denn, sie erachtet eine gezielte Beratung zur Sicherstellung der künftigen Wirtschaftlichkeit der Versorgung für ausreichend. Eine Beratung ist regelmäßig nicht ausreichend, wenn die geprüfte Einrichtung bereits einmal zu dem Prüfgegenstand beraten worden ist.

(6) Bei Feststellungen der Prüfungsstelle zur Unwirtschaftlichkeit der Versorgung kann ein Regress sowohl der Behandlungskosten als auch der Kosten der verordneten oder veranlassten Leistungen in Betracht kommen.

(7) Soweit der Bescheid der Prüfungsstelle Rückforderungen enthält, sind diese binnen eines Monats nach dessen Bestandskraft auf das Konto der Prüfungsstelle zu überweisen. Bei Rückforderungen nach § 2 Abs. 1 und Abs. 2, die nicht eindeutig einer Krankenkasse zugeordnet werden können, erfolgt eine Aufteilung nach Fallzahlen des Prüfzeitraumes der Einrichtung an die Krankenkassen, die vollständige Prüfungsunterlagen eingereicht haben. Bei Anträgen nach § 2 Abs. 3 erfolgt die Überweisung der Rückforderungen durch die Prüfungsstelle an die Antragsteller.

**§ 8**

**Datenschutz**

1. Die Mitglieder der Prüfungsstelle und der Gemeinsamen Ausschüsse sind verpflichtet, bei Informationen und Daten (insbesondere personenbezogenen Daten), die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit bekannt werden, die besonderen Anforderungen des Datenschutzes nach § 78a SGB X zu beachten. Des Weiteren hat die Prüfungsstelle alle erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen im Sinne der Anlage zu § 78a SGB X zur Sicherstellung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der übermittelten Daten zu treffen. Darüber hinaus sorgt die Prüfungsstelle für die datenschutzgerechte Vernichtung der Daten unter Einhaltung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen nach § 304 SGB V.
2. Die Wahrung des Sozialgeheimnisses nach § 35 SGB I umfasst die Verpflichtung, auch innerhalb des Leistungsträgers sicherzustellen, dass die Sozialdaten nur Befugten zugänglich sind oder nur an diese weitergegeben werden können. Dieser Anspruch richtet sich auch gegen die Verbände der Leistungsträger sowie die Arbeitsgemeinschaften der Leistungsträger und Ihrer Verbände sowie Stellen, die Aufgaben nach § 67c Abs. 3 SGB X wahrnehmen.
3. Eine Mitteilung der Beratungsergebnisse gegenüber den Beteiligten fällt hierbei nicht unter den Datenschutz.

**§ 9**

**Inkrafttreten**

Diese Anlage tritt zum 01.04.2025 in Kraft.

**§ 10**

**Kündigung**

1. Diese Anlage oder ihre Anhänge können auf Verlangen eines Vereinbarungs-partners ganz oder teilweise einvernehmlich angepasst werden, ohne dass es einer Kündigung bedarf und ohne die Gültigkeit der übrigen Regelungen der obengenannten Vereinbarung zu berühren.

(2) Diese Anlage kann mit einer Frist von 6 Monaten zum Ende eines Kalenderjahres gekündigt werden.

Protokollnotiz zu § 3

Die Prüfungen der Substitutionsambulanzen sollen auch dazu dienen, die festgestellte Regelungslücke für Substitutionsbehandlungen in den PIA zu schließen, um den substituierenden PIA eine größere Rechtssicherheit zu verschaffen. Ungeachtet dessen ist die Substitutionsbehandlung auch weiterhin durch die Kassenärztliche Vereinigung sicher-zustellen.