Anlage 4 (zu § 15)

**Prüfungsvereinbarung**

**§ 1**

**Grundsätze**

1. Über Qualität und Wirtschaftlichkeit (§ 12 Abs. 1 SGB V) der Tätigkeit und Verordnungsweise der Institutsambulanzen 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:
3. Einen Gemeinsamen Ausschuss zur Beratung der Prüfungsstelle nach Abs. 1 für Institutsambulanzen.

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 Psychosomatische Medizin 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.

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

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

1. Eine paritätische Besetzung der Gemeinsamen Ausschüsse gem. Abs. 2 Nr. 1 oder Abs. 2 Nr. 2 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 bzw. ihren Verbänden, die Vertreter/Stellvertreter der Leistungserbringer werden von der Bayerischen Krankenhausgesellschaft, dem Bayerischen Bezirketag sowie dem Verband der Privatkrankenanstalten in Bayern benannt.
2. 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, Dienstleistungszentrum Ärzte Oberfranken, Am Bauhof 12, 95445 Bayreuth. Die Mitarbeiter der Prüfungsstelle vertreten diese gerichtlich und außergerichtlich. Hierzu werden sie von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden bevollmächtigt.

**§ 3**

**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. Näheres wird in der Vereinbarung über die Kostenermittlung und -aufteilung geregelt (Anhang 1 der Anlage 4).
2. Die Institutsambulanz stellt dem Gemeinsamen Ausschuss nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 oder § 2 Abs. 2 Nr. 2 die zur Durchführung der Sitzung benötigten Räumlichkeiten kostenlos zur Verfügung.

**§ 4**

**Gremiensitzungen**

1. Zu den Sitzungen der Gemeinsamen Ausschüsse lädt die Prüfungsstelle mit einer Frist von 2 Wochen schriftlich ein. Die Prüfungsstelle stimmt die Termine für die Sitzungen der Gemeinsamen Ausschüsse ab.
2. Der Sitzungstermin des Gemeinsamen Ausschusses nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 oder § 2 Abs. 2 Nr. 2 ist der betroffenen Institutsambulanz mindestens 8 Wochen im Voraus mitzuteilen.
3. Die Sitzungen erfolgen an Werktagen zwischen 8.00 und 18.00 Uhr.

**§ 5**

**Inhalt und Umfang der Prüfungen**

* 1. Die Prüfungsstelle soll eine Institutsambulanz je Kalendermonat gem. § 2 Abs. 2 Nr. 1 prüfen. Die Auswahl der zu prüfenden Institutsambulanz erfolgt auch unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Vertragspartner. Prüfungen nach § 2 Abs. 2 Nr. 2 werden unabhängig davon nach Abstimmung innerhalb des Prüfgremiums durchgeführt.
  2. Die Prüfung nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 umfasst sowohl die Erfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach § 4 der Vereinbarung, die Inanspruchnahme und Zugang nach § 6 der Vereinbarung und die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Institutsambulanz.
  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, 4 und 5 der Vereinbarung 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 2 oder 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 Gesamtübersichten von zwei Abrechnungsquartalen nach § 2 der Anlage 2 der Vereinbarung und der aktuelle jährliche einrichtungsindividuelle Qualitätsbericht nach Anlage 3 § 3 Abs. 3 Bst. a) mit einbezogen.
  6. Die Institutsambulanz ist verpflichtet, 3 Wochen nach Mitteilung des Prüfungstermins den Fragebogen „Basisdaten“ (Anhang 4 der Anlage 4) der Prüfungsstelle vorzulegen.
  7. Im Rahmen der Sitzungen des Gemeinsamen Ausschusses nach § 2 Abs. 2 Nr. 1 werden in der Regel 30 Behandlungsfälle durch die betreffende Institutsambulanz erläutert. Die betreffenden Fälle werden von der Prüfungsstelle anhand der von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Unterlagen benannt. Diese sind der Institutsambulanz 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 Institutsambulanz 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 Institutsambulanz 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. 2 Nr. 2, ob die Institutsambulanz in Einzelfällen gegen das Wirtschaftlichkeits- oder Verordnungs-/Zulässigkeitsgebot bei der Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln verstoßen hat. Der zu begründende Prüfantrag soll der Prüfungsstelle innerhalb einer Frist von 12 Monaten nach Ablauf des Verordnungsquartals schriftlich vorliegen. Die Institutsambulanz 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.

**§ 6**

**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 in Schriftform bekannt gegeben.
2. Die Institutsambulanz 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 3 Monaten nach Durchführung der Prüfung der betreffenden Institutsambulanz 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. 2 Nr. 1 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. 2 Nr. 2 erfolgt die Überweisung der Rückforderungen durch die Prüfungsstelle an die Antragsteller.

**§ 7**

**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.

**§ 8**

**Inkrafttreten**

Diese Anlage tritt zum 01.09.2021 in Kraft.

**§ 9**

**Kündigung**

1. Diese Anlage oder ihre Anhänge können auf Verlangen eines Vereinbarungspartners ganz oder teilweise einvernehmlich angepasst werden, ohne dass es einer Kündigung bedarf und ohne die Gültigkeit der übrigen Regelungen der Vereinbarung gem. §§ 113,118 Abs. 3 und 120 SGB V zu berühren.

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