

Zwischen

der **Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein (KVSH)**, Bad Segeberg

und

der **AOK NordWest - Die Gesundheitskasse**, Dortmund

dem **BKK - Landesverband NORDWEST**, Hamburg

der **IKK - Die Innovationskasse**, Lübeck

der **KNAPPSCHAFT** - Regionaldirektion Nord, Hamburg

der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) als **landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK)** und

den nachfolgend benannten Ersatzkassen:

Techniker Krankenkasse (TK),

BARMER,

DAK - Gesundheit,

Kaufmännische Krankenkasse - KKH,

Handelskrankenkasse (hkk),

HEK - Hanseatische Krankenkasse,

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis gem. § 212 Abs. 5 Satz 6 SGB V: **Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)**, vertreten durch die Leiterin der Landesvertretung Schleswig-Holstein, Wall 55, 24103 Kiel

nachfolgend **Krankenkassen(-verbände)** genannt, soweit keine andere Bezeichnung angegeben ist, wird zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln gemäß § 84 Abs. 1, 2 und 8 SGB V folgende

Arzneimittelvereinbarung 2022¹

geschlossen:

§ 1

Grundsätze zur Mechanik der Festlegung der Ausgabenvolumina für Arznei- und Verbandmittel (gemäß § 84 Abs. 1 Ziffer 1 und Abs. 2 SGB V)

Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass ein Verfahren zur Festlegung des Ausgabenvolumens Arznei- und Verbandmittel Anwendung finden soll.

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wurde die generisch maskuline Form gewählt. Die Arzneimittelvereinbarung 2022 bezieht sich geschlechtsunabhängig in gleicher Weise auf alle Menschen.

Das Verfahren ist modular über additive Anpassungsfaktoren aufgebaut. Die zum Zeitpunkt der Verhandlung absehbaren Werte der im jeweiligen Modul erfassten (Teil-)Veränderungsrate werden festgestellt. In der Summe über alle Module ergibt sich daraufhin eine Prognose der Gesamtveränderungsrate für das Folgejahr. Der so ermittelte Wert bildet die Grundlage der vertraglichen Vereinbarung und somit das Soll-Ausgabenvolumen.

Als Anpassungsfaktoren ergeben sich nach § 84 Abs. 2 SGB V:

1. Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,
2. Veränderungen der Preise,
3. Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen,
4. Änderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V,
5. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel,
6. Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung auf Grund von getroffenen Zielvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 Nr. 2 SGB V,
7. Veränderungen des Verordnungsumfanges von Arznei-/Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen und
8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 Nr. 2 SGB V.

Neben der Ausgabenmessung bleibt die wirtschaftliche Versorgung im Fokus der Vertragspartner. Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung durch gesonderte Versorgungsverträge sind in diesen Verträgen zu regeln.

§ 2

Rückwirkende Festlegung der Anpassungsfaktoren für das Jahr 2021

Das Ausgabenvolumen Arzneimittel exkl. Sprechstundenbedarf für das Jahr 2021 wird unter Berücksichtigung der regionalen Besonderheiten und in Anlehnung an die Neubewertung durch die Bundesvertragspartner (Rahmenvorgaben Arzneimittel 2022), unter Reintegration des Sondervolumens für Hepatitis C, rückwirkend wie folgt vereinbart:

Ausgabenvolumen Arznei- und Verbandmittel 2021 (retrospektiv exkl. Sprechstundenbedarf) [netto]	
Soll-Ausgaben 2020 in EURO (Hepatitis C-Prognose 2020)	1.140.125.825,57
Soll-Ausgaben 2020 in EURO (Hepatitis C-Feststellung 2021)	1.140.274.061,88
Anpassungsfaktor von 5,30 % in EURO	60.434.525,28
Ausgabenvolumen 2021 in EURO	1.200.708.587,16

Eine Aufschlüsselung der Gesamtveränderungsrate in einzelne Anpassungsfaktoren findet sich in Anlage 1 dieser Vereinbarung. Die retrospektive Anpassung des Ausgabenvolumens für Arznei- und Verbandmittel 2021 hat keine Rückwirkung auf die prospektiv ermittelten und mitgeteilten MRG-Garantievolumina 2021.

§ 3

Festlegung der Anpassungsfaktoren nach § 1 für das Jahr 2022

Für das Jahr 2022 ergeben sich unter Berücksichtigung der regionalen Besonderheiten, der Rahmenvorgaben Arzneimittel der Bundesvertragspartner exklusive des Volumens für Sprechstundenbedarf folgende Werte:

Ausgabenvolumen Arznei- und Verbandmittel 2022 (prospektiv exkl. Sprechstundenbedarf) [netto]	
Soll-Ausgaben 2021 in EURO	1.200.708.587,16
Anpassungsfaktor von 5,52 % in EURO	66.279.114,01
Ausgabenvolumen 2022 in EURO	1.266.987.701,17

Eine Aufschlüsselung der Gesamtveränderungsrate in einzelne Anpassungsfaktoren findet sich in Anlage 2 dieser Vereinbarung. Das zwischen den Vertragspartnern geeinte Netto-Ausgabenvolumen 2022 bildet unter Berücksichtigung geeigneter Wirtschaftlichkeitsreserven die Basis für die MRG-Garantievolumina.

§ 4

Datenlieferung und Maßnahmen zur Zielerreichung

1. Die Vertragspartner verpflichten sich zur Datenlieferung gemäß Anlage 5, Absatz 4 der MRG-Vereinbarung 12 Wochen nach Quartalsende.
2. Laufende Erkenntnisse und Bewertungen gemäß §§ 1 und 3 werden den Vertragsärzten im Rahmen der Mitteilung der MRG-Garantievolumina mitgeteilt. Es wird insbesondere der Zusammenhang zwischen dem Gesamtausgabenvolumen und den MRG-Garantievolumina erläutert.
3. Bei erkennbarer Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens verständigen sich die Vertragspartner über Sofortmaßnahmen.
4. Die Vertragspartner unterstützen und kontrollieren die Zielerreichung in der gemeinsamen Arbeitsgruppe Struktur. Insbesondere Maßnahmen zur Förderung der arztindividuellen Zielfelderreichung und zur Vermeidung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen insgesamt sollen hier abgestimmt werden. Hierzu bewerten die Vertragspartner laufend die technischen und rechtlichen Möglichkeiten und stimmen das jeweils geeignete Vorgehen ab.

§ 5

Zusammenarbeit der Vertragspartner (Arbeitsgruppen)

1. Zur Analyse und strukturierten Bewertung des Verordnungsgeschehens im Arznei- und Verbandmittelbereich, zur Schaffung der notwendigen vertraglichen, strukturellen Basis und zur Unterstützung der Vertragsärzte bei der Umsetzung dieser Vereinbarung bilden die Vertragspartner folgende aufeinander aufbauende gemeinsame Arbeitsgruppen:
 - Arbeitsgruppe Verordnungsinformation,
 - Arbeitsgruppe Struktur.

2. Grundsätzlich nehmen an den Sitzungen, unabhängig von der Form der Sitzung², maximal 4 Vertreter der KVSH und 5 der Krankenkassenseite teil. Die Arbeitsgruppen treffen sich in 2022 mindestens achtmal, davon mindestens dreimal als AG Verordnungsinformation und bei Bedarf. Die Sitzungsinhalte werden gemeinsam in einer vorher abzustimmenden Tagesordnung fest-/sichergestellt. Der Medizinische Dienst kann begleitend und beratend auf Einladung teilnehmen.
3. Die Arbeitsgruppe Struktur beobachtet und bewertet auf Grundlage der §§ 84 Absatz 1 bzw. 73 Absatz 8 SGB V die Auswirkungen des ärztlichen Ordnungsverhaltens vor dem Hintergrund der Einhaltung des vereinbarten Ordnungsvolumens, der vereinbarten Ziele zur Steuerung der Arzneimittelversorgung sowie der allgemeinen Wirtschaftlichkeit. Die Sicherstellung der notwendigen Datengrundlagen bildet die Basis der Zusammenarbeit und ermöglicht die Handlungsfähigkeit der Arbeitsgruppe Verordnungsinformation. Diese berät sich zu und ergreift Maßnahmen zur Zielerreichung nach § 6 und stimmt deren Durchführung mit allen Vertragspartnern ab. Die Mitglieder informieren sich untereinander über nicht gemeinsam durchgeführte ordnungsrelevante Maßnahmen.
4. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben können die Arbeitsgruppen weiteren Sachverstand durch Ärzte, Apotheker, Krankenkassenmitarbeiter sowie sonstige im Gesundheitswesen tätige Personen und Institutionen kostenfrei einbinden.

§ 6

Maßnahmen zur Zielerreichung

1. Ziel ist es, Transparenz über die Ordnungsweise der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen hinsichtlich der Qualität und Wirtschaftlichkeit zu schaffen und den einzelnen Arzt in seinen Bemühungen, um eine qualitätsgerechte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie zu unterstützen. Mit der Umsetzung dieser Vereinbarung soll neben der Qualitätssicherung der ärztlichen Ordnungen eine präventive Möglichkeit zur Vermeidung von Überschreitungen und Unwirtschaftlichkeiten im Folgezeitraum geschaffen werden.
2. Zur Unterstützung sowohl der Erreichung der Wirtschaftlichkeits- und der Qualitätsziele als auch einer allgemeinen wirtschaftlichen Ordnungsweise können verschiedene, sich ergänzende Maßnahmen durch die gemeinsame Arbeitsgruppe Verordnungsinformation nach § 5 durchgeführt werden. Dazu gehört unter anderem die Information einzelner oder Gruppen von Vertragsärzten mit:
 - allgemeinen oder fachgruppenspezifischen Informationen für eine wirtschaftliche Arzneimittelverordnung mit z.B. gezielten Hinweisen zu einzelnen Arzneimitteln, Preisübersichten, Hinweisen zu veränderten gesetzlichen Regelungen,
 - Informationen und Empfehlungen zu den in der Arzneimittelvereinbarung festgelegten Wirtschaftlichkeits- und Qualitätszielen,
 - Arzt- und/oder fachgruppenbezogene Arzneimittelinformationen, die zum Ziel haben, auf besondere Neuerungen oder Veränderungen in der Arzneimittelverordnung hinzuweisen,
 - gezielte individuelle Informationen und Hinweise an Ärzte, insbesondere auch die Information von Hochverordnern.
3. Gemeinsame Informationen gemäß Absatz 2 sollen in 2022 mindestens dreimal versendet werden.

² Präsenzveranstaltung, Telefon- oder Videokonferenz

4. Den Vertragsärzten und angestellten Ärzten werden zusätzlich zu den schriftlichen Informationen und Newslettern nach Absatz 2 persönliche Beratungsgespräche gemäß § 84 SGB V angeboten. Diese erfolgen nach § 5 durch die KVSH und können auch durch Informationsgespräche durch einzelne Vertragspartner ergänzt werden. Die Beratungs-/Informationsgespräche finden außerhalb der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106ff. SGB V statt. Die Teilnahme ist freiwillig. Die Regelungen der Prüfvereinbarung bleiben unberührt.

Die Vertragspartner bewerten gemeinsam und einheitlich ab Oktober 2022, ob die o.g. Ziele eingehalten wurden. Bei Nichterreichen der Zielkriterien wird gemeinsam geprüft und festgestellt, ob dadurch Wirtschaftlichkeitspotenziale nicht ausgeschöpft werden konnten. Ggf. wird ein regionaler Anpassungsfaktor für die Bestimmung des Ausgabenvolumens für das Jahr 2023 konsentiert.

§ 7 Festlegung und Bewertung der Entwicklung des Ausgabenvolumens

Die Vertragspartner bewerten die Entwicklung des Ausgabenvolumens gemeinsam. Diese Bewertungen sind Grundlage für eventuelle gesamtvertragliche Regelungen.

Die Vertragspartner verständigen sich darauf, Abweichungen gegenüber den für 2022 zu Grunde gelegten Annahmen in den Verhandlungen für die Arzneimittelvereinbarung 2023 und bei der Bewertung der tatsächlichen Ausgaben für 2021 und 2022 nach § 84 Abs. 3 SGB V zu berücksichtigen:

1. Verordnungsanteile für Einrichtungen mit qualitätsgesicherter präsenzärztlicher Versorgung von chronisch kranken Patienten in stationären Therapieeinrichtungen gemäß der §§ 73c/140a SGB V,
2. Verordnungsanteile, die aus Mehrverordnungen aus Verträgen gemäß:
 - § 115b SGB V zum ambulanten Operieren im Krankenhaus,
 - § 119b SGB V zur ambulanten Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen resultieren,
3. Veränderungen der Brutto-Netto-Quote (insb. Zuzahlungen der Versicherten, Rabatte nach §§ 130, 130a SGB V etc.),
4. Kosten für Verordnungen von Arzneimitteln im Rahmen von Verträgen nach § 140a SGB V, soweit diese in das Ausgabenvolumen einfließen,
5. Kosten für Verordnungen von Arzneimitteln im Rahmen gesonderter Versorgungsverträge,

Verordnungen der Einrichtungen gemäß der §§ 116b und 118 SGB V zulasten der Krankenkassen (-verbände) sind nicht Bestandteil des Ausgabenvolumens. Die Vertragspartner werden aufgrund dieser Bewertungen eine Anpassung der Soll-Ausgaben an die Ist-Situation prüfen.

§ 8
In-Kraft-Treten

Diese Vereinbarung tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

Bad Segeberg, Dortmund, Hamburg, Lübeck, Kiel, den 20. Dezember 2021

Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein,
Bad Segeberg

AOK NordWest - Die Gesundheitskasse,
Dortmund

BKK - Landesverband NORDWEST,
Hamburg

IKK - Die Innovationskasse,
Lübeck

KNAPPSCHAFT - Regionaldirektion Nord,
Hamburg

SVLFG als LKK,
Kiel

Verband der Ersatzkassen (vdek) - Die Leiterin der Landesvertretung Schleswig-Holstein,
Kiel

Anlage 1

Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel 2021

Überblick über die ermittelten Anpassungsfaktoren nach § 84 Abs. 2 SGB V
(retrospektive Bewertung)

		Anpassungsfaktoren 2021 in %	prospektiv	retrospektiv
Anpassungsfaktoren Bundesebene	Veränderung der Preise der Arznei- und Verbandmittel		- 0,20	- 0,20
	Veränderung der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen		± 0,00	± 0,00
	Änderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V)		± 0,00	± 0,00
	Einsatz innovativer Arzneimittel		+ 4,60	+ 5,10
	Veränderungen des Verordnungsumfanges von Arznei- und Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen		+ 0,20	+ 0,20
		Zwischensumme	+ 4,60	+ 5,10
Regionale Anpassungsfaktoren	Veränderung der Zahl und Altersstruktur der Versicherten		+ 0,80	+ 0,70
	Zielvereinbarungen, indikationsbezogen		± 0,00	± 0,00
	Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven gemäß Zielvereinbarung ³		- 0,50	- 0,50
		Summe gesamt	+ 4,90	+ 5,30

³ unter Berücksichtigung der Rabatte nach § 130a Absatz 8 SGB V

Anlage 2

Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel 2022

Überblick über die ermittelten Anpassungsfaktoren nach § 84 Abs. 2 SGB V
(prospektive Bewertung)

	Anpassungsfaktoren 2022 in %	prospektiv
Anpassungsfaktoren Bundesebene	Veränderung der Preise der Arznei- und Verbandmittel	- 0,10
	Veränderung der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen	± 0,00
	Änderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V)	± 0,00
	Einsatz innovativer Arzneimittel	+ 5,10
	Veränderungen des Verordnungsumfanges von Arznei- und Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen	+ 0,30
	Zwischensumme	+ 5,30
Regionale Anpassungsfaktoren	Veränderung der Zahl und Altersstruktur der Versicherten	+ 0,70
	Zielvereinbarungen, indikationsbezogen	± 0,00
	Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven gemäß Zielvereinbarung ⁴	- 0,48
	Summe gesamt	+ 5,52

⁴ unter Berücksichtigung der Rabatte nach § 130a Absatz 8 SGB V

Anlage 3

Ausgabenmessung unter Berücksichtigung der regionalen Hepatitis-C-Versorgung und des Sprechstundenbedarfes

- a) Regionale Gesamtausgaben (netto) für Hepatitis-C-Wirkstoffe in Schleswig-Holstein (Sondervolumen Hepatitis C):

2014 (retrospektive Feststellung):	16.484.400,81 Euro
2015 (retrospektive Feststellung):	33.134.989,81 Euro
2016 (retrospektive Feststellung):	15.557.601,07 Euro
2017 (retrospektive Feststellung):	11.477.217,95 Euro
2018 (retrospektive Feststellung):	7.758.670,89 Euro
2019 (retrospektive Feststellung):	4.915.097,51 Euro

Im Zeitraum 2014 bis 2019 wird bei der jährlichen Beurteilung der regionalen Gesamtausgaben für Arznei- und Verbandmittel den geprüften arztbezogenen Arzneimittelausgaben (GKV-GAmSi) [Ist] die Summe des nach § 1 retrospektiv festgelegten Ausgabenvolumens und den retrospektiv festgestellten Realausgaben für die Hepatitis-C-Versorgung [Soll] gegenübergestellt. In 2020 wurde das regionale Sondervolumen in das Ausgabenvolumen 2020 zurück überführt. Der prospektiv dafür bestimmte Wert von 4.381.269,89 Euro wurde 2021 abschließend festgestellt: 4.529.506,20 Euro und das retrospektive Ausgabenvolumen 2020 entsprechend um 148.236,31 Euro nach oben korrigiert.

- b) Retrospektiv festgestellte/prospektiv festgesetzte Ausgabenvolumina für Sprechstundenbedarf (netto) der Betriebsstätten in Schleswig-Holstein:

2016 (retrospektive Feststellung):	30.677.480,00 Euro
2017 (retrospektive Feststellung):	28.064.514,00 Euro
2018 (retrospektive Feststellung):	25.897.068,00 Euro
2019 (retrospektive Feststellung):	26.374.247,00 Euro
2020 (retrospektive Feststellung):	25.522.930,00 Euro
2021 (prospektive Festsetzung):	26.545.800,00 Euro
2022 (prospektive Festsetzung):	27.122.500,00 Euro

Protokollnotiz

zur Arzneimittelvereinbarung 2022

1. Die Vertragspartner stellen für 2022 fest, dass mit den getroffenen Vereinbarungen - insbesondere im Bereich der Zielvereinbarungen und in Form eines strukturierten Informationsangebotes für Ärzte - die Methoden vereinbart worden sind, für die im Bereich der Arzneimittelverordnungen das größtmögliche und relevante Potential gesehen wird, um Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben und Einsparungen zu erzielen.
2. Die Vertragspartner entwickeln ein gemeinsames Konzept zur Sicherstellung der richtigen, termingerechten und rechts-/datenschutzkonformen Lieferung/Verarbeitung/Speicherung/Löschung von Arzneimittel- und Stammdaten.
3. Die im Rahmen der Vertragsverhandlungen vereinbarten Maßnahmen zur Verbesserung der wirtschaftlichen Ordnungsweise werden als konkrete gemeinsame Ziele der Krankenkassen und der KVSH formuliert und durch, die zu diesem Zwecke gebildeten, gemeinsamen Arbeitsgruppen umgesetzt.
4. Die Vertragspartner beobachten gemeinsam die ausgabenwirksamen Änderungen aufgrund der Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements der regionalen Krankenhäuser und berücksichtigen diese bei ihren Maßnahmen und bei zukünftigen retrospektiven Ausgabenfestlegungen.
5. Die Vertragspartner erkennen, dass die Preise der verordnenden Arznei- und Verbandmittelpackungen ab dem 4. Quartal 2020 überdurchschnittlich ansteigen. In Quartal 1/2022 werden Sofortmaßnahmen gem. § 4 Absatz 3 entwickelt und geprüft inwieweit die regionale Entwicklung/regionale Kostenstruktur durch die bundeseinheitlichen Faktoren „Einsatz innovativer Arzneimittel“ und „Veränderung der Preise der Arznei- und Verbandmittel“ abgebildet wird.

Bad Segeberg, Dortmund, Hamburg, Lübeck, Kiel, den 20. Dezember 2021

Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein,
Bad Segeberg

AOK NordWest - Die Gesundheitskasse,
Dortmund

BKK - Landesverband NORDWEST,
Hamburg

IKK - Die Innovationskasse,
Lübeck

KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Nord,
Hamburg

SVLFG als LKK,
Kiel

Verband der Ersatzkassen (vdek) - Die Leiterin der Landesvertretung Schleswig-Holstein,
Kiel