

**MINISTERIUM FÜR SOZIALES, GESUNDHEIT UND
INTEGRATION BADEN-WÜRTTEMBERG**

Postfach 103443 70029 Stuttgart
E-Mail: poststelle@sm.bwl.de
FAX: 0711 123-3999

An die
Präsidentin des Landtags
von Baden-Württemberg
Frau Muhterem Aras MdL
Haus des Landtags
Konrad-Adenauer-Straße 3
70173 Stuttgart

Stuttgart 31. März 2023

nachrichtlich – ohne Anlagen –

Staatsministerium

Antrag des Abgeordneten Jochen Haußmann u. a. FDP/DVP
– **Auswirkungen von Retaxationen auf die Arzneimittelversorgung in
Baden-Württemberg**
– **Drucksache 17/4343**

Ihr Schreiben vom 10. März 2023

Sehr geehrte Frau Landtagspräsidentin,

das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration nimmt zu dem Antrag wie folgt
Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen*

zu berichten,

- 1. welche unterschiedlichen Sicherheitsstufen und differenzierte Formalien es bei der
Verordnung von Arzneimitteln durch die gesetzliche Krankenversicherung gibt;*

Die Vorgaben und Inhalte für die ärztliche Ausstellung von Arzneimittelverordnungen ergeben sich in erster Linie aus den Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung

(AMVV), der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BTMVV) sowie dem Bundesmantelvertrag der Ärzte, der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband vereinbart wird.

Diese Vorgaben dienen sowohl der Sicherstellung der Echtheit der Verordnung als auch der Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit. Für die Sicherstellung der Echtheit einer Verordnung sind beispielsweise Vorgaben, wie die persönliche Unterschrift der verschreibenden Person, ein korrekter Arztstempel bzw. ein entsprechender Aufdruck oder die Verwendung des vorgeschriebenen Rezeptvordrucks, formal geregelt. Demgegenüber dienen die vollständige Befüllung des Patientenfeldes auf der Verordnung, die Angabe eines Rezeptausstellungsdatums oder die Nennung der richtigen Dosierung bzw. der Verweis auf einen vorliegenden Medikationsplan der Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit.

2. *wie viele Abrechnungskürzungen (Retaxationen) und Null-Retaxationen (gar keine Bezahlung) es entsprechend dieser Gliederungszahlen und wertmäßig in den letzten fünf Jahren gab;*
3. *wie sie die Entwicklung der Retaxationen einschätzt, nachdem sich bereits 2014 das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren mit dieser Thematik beschäftigt hatte;*

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 2 und 3 gemeinsam beantwortet. Zu deren Beantwortung hat das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration verschiedene Institutionen um Auskunft gebeten:

Die vom Landesapothekerverband Baden-Württemberg (LAV BW) geführte Retaxations-Statistik liefert keine vollständigen Informationen zur genauen Anzahl von Retaxationen und Null-Retaxationen im Sinne der Fragestellung. Die im LAV BW für die Mitgliedsapotheken bearbeiteten und damit bekannt gewordenen Beanstandungsvorgänge zeigten, dass zwar die Anzahl der Vollabsetzungen zurückgegangen sei, der Absetzungswert aber konstant bleibe. Daraus könne eine Tendenz hin zu Absetzungen bei höher- und hochpreisigen Arzneimitteln abgeleitet werden.

Der Verband der Ersatzkassen (vdek) lieferte keine vollständigen Informationen zur genauen Anzahl von Retaxationen und Null-Retaxationen im Sinne der Fragestellung. Bei der BARMER Ersatzkasse liege die Retaxationsquote aus Teilbeanstandungen und Null-Retaxationen nach Auskunft des vdek insgesamt unter 0,5 %.

Die AOK Baden-Württemberg hat mitgeteilt, dass sie in den Jahren 2018 und 2019 keine Null-Retaxationen durchgeführt habe. In den Folgejahren habe sie im Jahr 2020 für 24 Verordnungen Null-Retaxationen mit einem Gesamtbetrag von 1.097,84 Euro, im Jahr 2021 für 18 Verordnungen Null-Retaxationen mit einem Gesamtbetrag von 3.064,93 Euro und im Jahr 2022 für 57 Verordnungen Null-Retaxationen mit einem Gesamtbetrag von 11.195,60 Euro vorgenommen. Die AOK Baden-Württemberg hat zudem darauf hingewiesen, dass pro Jahr etwa 24 Millionen Verordnungen mit ihr abgerechnet werden und sie Null-Retaxationen nur in absoluten Ausnahmefällen vornehme. Positiv zu erwähnen sei, dass der LAV BW und die AOK Baden-Württemberg häufig interessengerechte Lösungen in einem Vertragsausschuss finden.

Nach Auskunft des BKK Landesverbandes Süd kann in Bezug auf die Betriebskrankenkassen von einer hochgerechneten Retaxationsquote in Höhe von etwa 0,2 % des im Zusammenhang mit Betriebskrankenkassen ausgestellten Verordnungsvolumens (brutto) ausgegangen werden. Zudem hat der BKK Landesverband Süd mitgeteilt, dass es bei etwa 0,03 % der im Zusammenhang mit Betriebskrankenkassen ausgestellten Verordnungen zu Null-Retaxationen komme.

4. *welche Beurteilungen anhand welcher Kriterien die gesetzlichen Krankenkassen anlegen, um die unterschiedlichen Abstufungen der Retaxationen bis hin zur Null-Retaxation vorzunehmen;*

Es gibt aktuell ca. 97 gesetzliche Krankenkassen. Vor diesem Hintergrund ist eine einheitliche Aussage im Sinne der Fragestellung nicht möglich. Grundsätzlich ist aber davon auszugehen, dass die Krankenkassen die Vorgaben der Arzneimittelverschreibungsverordnung und die formellen Vorgaben der Rahmenverträge zur Arzneimittelversorgung für die Prüfung der abzurechnenden Rezepte zugrunde legen.

5. *inwiefern sie es für angemessen erachtet, dass vorliegende (Form-)Fehler dazu führen können, dass Apothekerinnen und Apotheker nicht nur ihre Vergütung verlieren, sondern auch die vollständigen Arzneimittelkosten nicht erstattet bekommen und diese letztlich vollständig zulasten der Apotheke gehen, obwohl die Patientin bzw. der Patient das richtige Arzneimittel erhalten hat;*

Dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration ist die sich anspannende wirtschaftliche und personelle Lage der Apotheken in Baden-Württemberg bewusst. Daher ist die Forderung der Apothekerschaft, wonach die Erstattung der von der Apotheke vorfinanzierten Arzneimittelkosten nicht vollständig entfallen sollte, wenn die oder der Versicherte

entsprechend der ärztlichen Verordnung versorgt wurde, nachvollziehbar. Die Folge einer jeden Retaxation „auf Null“ ist, dass die Apotheke die oder den Versicherten letztlich auf eigene Kosten versorgt.

Vor diesem Hintergrund ist im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband geregelt, dass der Vergütungsanspruch des Apothekers trotz nicht ordnungsgemäßer vertragsärztlicher Verordnung oder Belieferung entsteht, wenn es sich um einen unbedeutenden, die Arzneimittelsicherheit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht wesentlich tangierenden, insbesondere formalen, Fehler handelt. Dabei sieht der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V Fallgruppen vor, in denen es sich um einen unbedeutenden Fehler handelt und deshalb nicht (voll) retaxiert werden darf. Die Grundlage hierfür hatte der Gesetzgeber in § 129 Abs. 4 Satz 2 SGB V geschaffen.

6. *inwieweit sie die Möglichkeit einer nachträglichen Heilung nicht ordnungsgemäß ausgestellter Verordnungen durch den verordnenden Arzt oder die abrechnende Apotheke für sachgerecht erachtet, wenn der Versicherte zutreffend versorgt wurde und die Krankenkasse insoweit von ihrer Sachleistungspflicht freigeworden ist;*

Jedes Abrechnungssystem muss grundsätzlich die Möglichkeit beinhalten, dass Fehler nachträglich korrigiert werden können. Grundsätzlich sind die Krankenkassen und Prüfdienstleister nach den Arzneimittelversorgungsverträgen gehalten, rechnerische und sonstige Unrichtigkeiten, wie Taxdifferenzen, sowohl zugunsten als auch zuungunsten der Apotheken bzw. Krankenkassen zu berücksichtigen. Das impliziert auch die grundsätzliche Möglichkeit, Fehler nachträglich zu heilen.

Demgemäß sind in den gesetzlichen Rahmenbedingungen und den vertraglichen Vereinbarungen Möglichkeiten einer nachträglichen Heilung bestimmter Formfehler der Verordnung vorgesehen. Zu nennen sind insbesondere die Regelungen in der Arzneimittelverschreibungsverordnung, die den Apothekerinnen und Apothekern die Möglichkeit einräumen die Verschreibung, um bestimmte fehlende Angaben zu ergänzen, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht möglich ist. Aber auch in den auf Landesebene zwischen dem Landesapothekerverband Baden-Württemberg und den Krankenkassen geschlossenen Ergänzungsverträgen zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 5 SGB V sind Regelungen vereinbart worden, die den Apothekerinnen und Apothekern eine nachträgliche Heilung von Verordnungsfehlern ermöglichen.

7. *ob sie es für vertretbar erachtet, die Apothekerinnen und Apotheker im Land dem Spannungsverhältnis zwischen dem Kontrahierungszwang bzw. der Erfordernis der Abgabe des richtigen und teilweise lebensnotwendigen Arzneimittels einerseits und dem Risiko der verweigeren Leistungsgewährung durch die gesetzliche Krankenversicherung bei einem Formfehler andererseits auszusetzen, insbesondere, wenn erkannte Formfehler bei Nichterreichbarkeit der Ärztin oder des Arztes (z. B. Öffnungszeiten Praxis) vor Einreichung nicht mehr korrigiert (z. B. Patient zur Praxis zurück schicken) werden bzw. insgesamt nicht nachträglich geheilt werden können;*

Die Apotheken tragen mit der Umsetzung der im Zuge der Rabattverträge komplexen Abgabe- und Abrechnungsregelungen in der Arzneimittelversorgung maßgeblich zur Wirtschaftlichkeit und Einsparungen des GKV-Systems bei. Dabei gestaltet sich die umgehende therapiegerechte Versorgung der Versicherten zunehmend herausfordernder. Nötige Recherchen zu Alternativen und Verfügbarkeit sowie vermehrt erforderliche ärztliche Rücksprachen, verkomplizieren den Versorgungsalltag und führen beim Apothekenpersonal zu Belastungen. Hier bedarf es der Abhilfe durch Änderung der entsprechenden gesetzlichen Vorgaben durch den Bund.

8. *ob ihrer Meinung zufolge bei Lieferengpässen insbesondere für den ländlichen Raum ein ernstzunehmendes Risiko für die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln im Land folgen könnte;*

Da die Apothekendichte im ländlichen Raum im Vergleich zu den Städten geringer ist, setzt sich das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration für den Erhalt der wohnortnahen Vor-Ort-Apotheke ein. Zudem sind ländliche Regionen in besonderem Maße von der Alterung der Bevölkerung betroffen. Da die Alterung mit steigenden medizinischen Versorgungsbedarfen einhergeht und dabei die Anforderungen an die Arzneimittelversorgung und -therapie komplexer werden, stellt sich die Frage einer ausreichenden Versorgung nicht nur für diese Regionen, dort aber umso dringlicher.

9. *welche Schritte sie einleitet, um die Problematik der Null-Retaxationen wegen Formfehlern zu beheben;*

Trotz zahlreicher Versuche und Bemühungen (beispielsweise § 6 Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V) ist es in den zurückliegenden Jahren im Rahmen der Selbstverwaltung zwischen den Krankenkassen und den Apothekerverbänden nicht flächendeckend gelungen, eine sach- und interessengerechte Retaxationspraxis umzusetzen. Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker (Deutscher Apothekertag) hat vor

diesem Hintergrund in ihrer Sitzung vom 14. bis 16. September 2022 in München den Bundesgesetzgeber aufgefordert, eine angemessene Regelung im Sinne eines für beide Seiten tragfähigen Vorgehens verbindlich vorzugeben.

Zudem wurde am 22. Dezember 2022 bereits seitens des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration der Fachgipfel „Kindergesundheit“ initiiert, bei dem u. a. Vertreter von Ärzte- und Apothekerverbänden, der Krankenkassen, der Pflegeberufe und Ärztinnen und Ärzte aus dem niedergelassenen Bereich und Krankenhäusern beteiligt waren. Als ein Resultat des Fachgipfels vereinbarten die Landesapothekerkammer, der Landesapothekerverband und die AOK Baden-Württemberg, der damals schwierigen Versorgungslage bei bestimmten Arzneimitteln pragmatisch zu begegnen. Insbesondere bei der Umstellung von nicht lieferbaren ibuprofen- oder paracetamolhaltigen Säften als Fertigarzneimittel hin zu wirkstoffgleichen Rezepturen sicherte die AOK Baden-Württemberg zu, keine Retaxation vorzunehmen, sofern die Apothekerin oder der Apotheker dokumentiert, dass kein entsprechendes Fertigarzneimittel lieferbar ist.

10. wie sie den Entwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) vom Bundesministerium für Gesundheit in Bezug auf die Versorgung in Baden-Württemberg eingeschätzt;

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration begrüßt, dass sich das Bundesministerium für Gesundheit dieser Problematik annimmt. Der vorgelegte Entwurf wird allerdings noch nicht für ausreichend gehalten, um Verbesserungen im Bereich der Arzneimittelversorgung zu erzielen. In dem Entwurf fehlen bislang insbesondere Regelungen, die es Apotheken rechtssicher ermöglichen, die Arzneimittelversorgung bei Lieferengpässen im erforderlichen Maße aufrecht zu erhalten, wie dies durch die infektionsschutzrechtlich bedingten Ausnahmeregelungen der vergangenen Jahre möglich war. Auf diese Problematik hat das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration im Rahmen seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) bereits hingewiesen.

11. ob sie die geplante Vergütung von 0,50 Euro für das Lieferengpass-Management als ausreichend ansieht;

Schätzungen der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA) zufolge beläuft sich der Aufwand zum Management von Lieferengpässen pro Apotheke und Woche auf mindestens sechs Stunden. Vor dem Hintergrund erscheint der vorgesehene Zuschlag

von 50 Cent zzgl. Umsatzsteuer zur Abgeltung des Aufwands, unzureichend. Diese Auffassung fand auch Eingang in die Stellungnahme des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG).

12. *ob eine praxistaugliche Lösung angedacht ist, bei der eine tablettengenaue Berechnung der Zuzahlung bei Abgabe von Teilmengen möglich ist;*

Das Bestreben des Gesetzgebers durch eine Klarstellung in § 61 SGB V, dass der Austausch eines von Lieferengpässen betroffenen Arzneimittels die Patientinnen und Patienten nicht über erhöhte Zuzahlungen finanziell belasten soll, wird seitens des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration unterstützt. Die beabsichtigte Verfahrensweise führt allerdings, insbesondere für den Fall, dass nur Teilmengen einer Packung abgegeben werden, zu weiterem bürokratischen Aufwand für die Apotheke, da die Zuzahlung in jedem Einzelfall gesondert ermittelt werden muss.

13. *ob bzw. wie im Zuge des ALBVVG eine flexiblere Lösung gefunden werden kann, um die Apotheken in besonders betroffenen Regionen bei Lieferengpässen zu unterstützen;*

Lieferengpässe belasten die Patientinnen und Patienten sowie die Apothekerinnen und Apotheker in erheblichem Maße. Das geplante Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) bietet die Gelegenheit, Handlungsoptionen zu prüfen, um den aktuellen Entwicklungen entgegen zu steuern.

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration setzt sich dabei insbesondere für die Ausweitung der Informationspflichten von pharmazeutischen Unternehmerinnen und Unternehmern, Herstellerinnen und Herstellern, krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken ein, um alle Akteure der Arzneimittellieferkette (Hersteller- Großhandel - Apotheke) in die Meldung von Bestands- und Verfügbarkeitsdaten einzubeziehen.

Der pharmazeutische Großhandelsverband könnte dementsprechend bereits zu einem früheren Zeitpunkt durch Abfrage bei den jeweiligen Niederlassungen valide Daten zur Einschätzung der Verfügbarkeit liefern und somit auf eine Verteilungsproblematik reagieren. Dieses Frühwarnsystem erscheint sinnvoll, da bei Lieferengpassmeldungen des pharmazeutischen Herstellers diese meist bereits existieren.

14. *ob die Verstärkung oder Erweiterung der Corona-Austauschregelungen für Arzneimittel landesweit möglich ist, um flexibel auf Engpasssituationen zu reagieren und die medikamentöse Versorgung der Bevölkerung zu sichern.*

Unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen und der zur Verfügung stehenden gesetzlichen Mittel zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung ist diese in Deutschland grundsätzlich sichergestellt. Gleichwohl müssen die zunehmenden Lieferengpässe durch eine Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen adressiert werden. Die Bundesregierung hat hierzu im Februar den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) vorgelegt. Das entsprechende Gesetzgebungsverfahren wird seitens des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration intensiv und konstruktiv begleitet. Dabei setzt sich das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration für die Fortführung der erleichterten Austauschregeln ohne die Beschränkung auf eine beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführte Lieferengpassliste ein.

Eine etwaige Regelungslücke, die sich mit dem Auslaufen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung ab dem 7. April 2023 hinsichtlich der Austauschbarkeit verschriebener, aber nicht verfügbarer Arzneimittel ergeben hätte, wird mit der Schaffung einer Übergangsregelung im Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland – und zur Änderung weiterer Gesetze vermieden. Diese Übergangsregelung gilt bis einschließlich 31. Juli 2023.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Manfred Lucha MdL

Minister für Soziales, Gesundheit und Integration