

## **Kleine Anfrage**

**der Fraktion der CDU/CSU**

### **Weiter bestehende Engpässe in der Arzneimittelversorgung – Stand der Umsetzung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes**

Im Unterschied zum Bereich der patentgeschützten Arzneimittel treten bei Generika Engpässe seit einigen Jahren auf. Generika sind jedoch für den Bereich der Grundversorgung in Deutschland von besonderer Bedeutung. Eine wesentliche Ursache für Engpässe ist der extreme Kostendruck. Unternehmen ziehen sich aus der Versorgung zurück, wenn die Produktion von Arzneimitteln für sie wirtschaftlich nicht länger darstellbar ist ([www.ardmediathek.de/video/bericht-aus-berlin/bericht-aus-berlin-vom-17-september-2023/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlLmRlL2JlcmVjaHQgYXVzIGJlcmxpbj8yMDIzLTA5LTE3XzE4LTAwLU1FU1o](http://www.ardmediathek.de/video/bericht-aus-berlin/bericht-aus-berlin-vom-17-september-2023/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlLmRlL2JlcmVjaHQgYXVzIGJlcmxpbj8yMDIzLTA5LTE3XzE4LTAwLU1FU1o)). Der Bundesminister für Gesundheit Dr. Karl Lauterbach sprach mehrfach von einer „Überökonomisierung“ bei Generika, die zu den Engpässen beigetragen haben und denen entgegengetreten werden müsse ([www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/wir-haben-es-zu-weit-getrieben/](http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/wir-haben-es-zu-weit-getrieben/)).

Vor dem Hintergrund zuletzt stark zunehmender Engpässe bei Generika und des starken öffentlichen Drucks hatte die Bundesregierung das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) auf den Weg gebracht, das am 27. Juli 2023 in Kraft trat. Um das Ziel des Gesetzes zu erreichen, ist laut Begründung die „Diversifizierung von Lieferketten für die Wirkstoffe“ im patentfreien Arzneimittelmarkt „unerlässlich“.

Dennoch geht die mediale Berichterstattung über Engpässe in der Versorgung auch ein Jahr nach Inkrafttreten des ALBVVG unverändert weiter. Ein Beispiel aus der jüngeren Vergangenheit ist eine angekündigte Schließung der letzten Produktionsstätte für den Wirkstoff Metamizol, der für das Schmerzmittel Novalgine benötigt wird ([www.spiegel.de/wirtschaft/novalgine-letztes-werk-fuer-schmerzmittel-in-europa-schliesst-a-b5f23e0c-199c-4d44-b576-89dea3e70778?context=issue](http://www.spiegel.de/wirtschaft/novalgine-letztes-werk-fuer-schmerzmittel-in-europa-schliesst-a-b5f23e0c-199c-4d44-b576-89dea3e70778?context=issue)). Auch musste in den letzten zwölf Monaten sechs Mal der Versorgungsmangel nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ausgerufen werden, u. a. bei so essenziellen Wirkstoffen wie Salbutamol, Azithromycin oder Amoxicillin ([www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)).

Das steht auch im Gegensatz zu den Ankündigungen von Bundesgesundheitsminister Dr. Karl Lauterbach. Er hatte in der Bundespressekonferenz am 5. April 2023 festgestellt: „Bei Antibiotika werden wir schnell Effekte sehen. Die Wirkstoffproduktion bei Antibiotika aufzubauen ist nicht so komplex. Wenn ich das aufbaue und der erste bin, der das anbieten kann, hab’ ich ja ein garantiertes Los. Man hat mir erklärt, dass dauere drei Monate. Von daher: Schnell heißt: in Monaten.“ ([www.ardmediathek.de/video/phoenix-vor-ort/bekae-empfang-von-arzneimittel-engpaessen/phoenix/Y3JpZDovL3Bob2VuaXguZGUvMzEwMzM1Ng](http://www.ardmediathek.de/video/phoenix-vor-ort/bekae-empfang-von-arzneimittel-engpaessen/phoenix/Y3JpZDovL3Bob2VuaXguZGUvMzEwMzM1Ng)). Und hinsichtlich der Stärkung der Versorgungssicherheit

bei patentfreien Krebsarzneimitteln, bei denen es ebenfalls seit Jahren immer wieder zu gefährlichen Engpasslagen kommt, sprach der Bundesgesundheitsminister von ein, zwei Jahren, bis das Problem gelöst sei ([www.ardmediathek.de/video/bericht-aus-berlin/bericht-aus-berlin-vom-17-september-2023/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlLmRlL2JlcmJjaHQgYXVzIGJlcmxpci8yMDIzLTA5LTE3XzE4LTAwLU1FU1o](http://www.ardmediathek.de/video/bericht-aus-berlin/bericht-aus-berlin-vom-17-september-2023/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlLmRlL2JlcmJjaHQgYXVzIGJlcmxpci8yMDIzLTA5LTE3XzE4LTAwLU1FU1o)).

Demgegenüber stehen Einschätzungen von wissenschaftlichen Sachverständigen, die die Wirkung des ALBVVG kritisch bewerten ([www.facebook.com/watch/live/?ref=watch\\_permalink&v=2566515766850418](https://www.facebook.com/watch/live/?ref=watch_permalink&v=2566515766850418)). Und der Geschäftsführer von Zentiva, einem der wichtigsten Hersteller von patentfreien Kinderarzneimitteln, machte in der Sendung „WDR Markt“ am 17. Januar 2024 deutlich, dass er aufgrund des ALBVVG kein neues Werk bauen oder die Produktion weiter auslasten würde. Als entsprechend schwierig beschrieben auch Kinderärzte im Winter 2023/2024 die Situation im Arzneimittelbereich ([www1.wdr.de/fernsehen/markt/sendungen/uebersichtseite-markt-170124-100.html](http://www1.wdr.de/fernsehen/markt/sendungen/uebersichtseite-markt-170124-100.html)).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Inwieweit wurde das Ziel einer Diversifizierung von Lieferketten nach Einschätzung der Bundesregierung mit dem ALBVVG tatsächlich erreicht, und liegen der Bundesregierung konkrete Beispiele dafür vor, wo es aufgrund der ALBVVG-Regelungen zu einer Diversifizierung von Lieferketten gekommen ist, wenn ja, bitte auflisten, und wenn nein, warum nicht?
2. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die tatsächlichen Mehrausgaben bei Antibiotika in den EU-Losen nach den neuen ALBVVG-Regeln (mit zwei Unterlosen pro Wirkstoff, von denen eines Anbietern vorbehalten ist, die ihre Wirkstoffe aus Europa beziehen) im Vergleich zu Losen ohne regionale Komponente für die gesetzlichen Krankenkassen bzw. die ausschreibende Krankenkasse?
3. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung von Krankenkassen, dass viele EU-Lose bei den Antibiotika-Ausschreibungen nach den neuen ALBVVG-Regeln nicht befüllt werden konnten ([www.tk.de/presse/themen/arzneimittel/neue-antibiotika-vertraege-2171740?tkcm=aaus](http://www.tk.de/presse/themen/arzneimittel/neue-antibiotika-vertraege-2171740?tkcm=aaus)), wenn ja, welche Lose konnten nach Kenntnis der Bundesregierung nicht befüllt werden, was ist aus Sicht der Bundesregierung der Grund hierfür, und wenn nein, warum nicht?
4. Inwieweit geht die Bundesregierung davon aus, dass eine mögliche Anhebung der Festbeträge beim Fortbestand u. a. von Rabattverträgen tatsächlich zu einer Entlastung von Generika-Unternehmen beitragen kann, angesichts der zahlreichen und wechselhaft aufeinander einwirkenden weiteren Kostendämpfungsinstrumente (neben Rabattverträgen z. B. Zwangsrabatte und Preismoratorium), die verhindern, dass mit dem ALBVVG in begrenztem Umfang möglich werdende Preiserhöhungen beim Hersteller ankommen?
5. Was gedenkt die Bundesregierung in Fällen zu tun, in denen die Aufhebung der Festbeträge bei Kinderarzneimitteln dazu führt, dass die Unternehmen trotz gesetzlich intendierter und durchgeführter Erhöhung ihrer Preise weniger Geld vereinnahmen konnten als zuvor, weil sie automatisch dem Preismoratorium unterliegen?

6. Inwieweit können nach Einschätzung der Bundesregierung die Maßnahmen des ALBVVG künftig Engpässe beim Brustkrebsmittel Tamoxifen verhindern, das bereits im Wesentlichen in Europa produziert wird, wenn sich nicht auch das Erstattungsniveau bzw. die Festbeträge ändern, die 2022 der Grund für den Engpass waren ([www.zeit.de/2022/15/lieferengpass-medikamente-tamoxifen-pharmaindustrie-krankenkasse](http://www.zeit.de/2022/15/lieferengpass-medikamente-tamoxifen-pharmaindustrie-krankenkasse))?
7. Warum werden nach Ansicht der Bundesregierung die Regelungen des ALBVVG, zur Verbesserung der ökonomischen Situation bei Kinderarzneimittel, z. B. Rabattverträge zu verbieten und Festbeträge anzuheben bzw. aufzuheben, nicht auf weitere Wirkstoffe, wie z. B. Tamoxifen, ausgeweitet?
8. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um den immer wiederkehrenden, vor allem im Bereich der Klinikversorgung auftretenden Engpässen bei patentfreien Onkologika entgegenzuwirken, wenn die neuen Ausschreibungsregeln des ALBVVG insbesondere nur auf die ambulante Versorgung zielen?
9. Welche Regelungen aus dem ALBVVG sind nach Ansicht der Bundesregierung geeignet, einen sich abzeichnenden neuerlichen Versorgungsengpass bei Doxycyclin 100 mg bzw. 200 mg ([www.ptaheute.de/aktuelles/2024/07/22/lieferengpass-bei-doxycyclin-und-azithromycin](http://www.ptaheute.de/aktuelles/2024/07/22/lieferengpass-bei-doxycyclin-und-azithromycin)), das auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln steht und in vielen Indikationsstellungen therapeutisch kaum gleichwertig zu ersetzen ist, wirksam zu verhindern?
10. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über einen tatsächlichen oder beabsichtigten Ausbau der EU-Wirkstoffherstellung für generische Antibiotika, der mit dem ALBVVG gestärkt werden sollte?
11. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die tatsächlichen Mehrkosten für die Anpassungen der Erstattungen bei Arzneimitteln für Kinder, die in der Gesetzesbegründung zum ALBVVG auf jährlich 135 Mio. Euro beziffert wurden, seit seiner Verabschiedung?
12. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Mehrausgaben, die in der Gesetzesbegründung zum ALBVVG bei patentfreien Arzneimitteln mit einem mittleren dreistelligen Millionenbetrag angegeben werden und den pharmazeutischen Unternehmen zugutekommen sollen, tatsächlich?
13. Wie weit sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Maßnahmen zur Errichtung des Frühwarnsystems beim BfArM, als zentralem Instrument der Bekämpfung von Arzneimittelengpässen, vorangekommen?
14. Wie reagiert die Bundesregierung auf die Sorge anderer EU-Mitgliedstaaten bezüglich ihrer Versorgungssicherheit, nachdem Deutschland als einziges Land EU-weit die pauschale Pflicht zur sechsmonatigen Bevorratung für alle patentfreien Arzneimittel unter Rabattvertrag eingeführt hat, und kann die Bundesregierung Äußerungen anderer EU-Mitgliedstaaten nachvollziehen, die dieses Verhalten als unsolidarisch und als nicht abgestimmten Alleingang bezeichnen ([www.politico.eu/article/czechia-slams-germany-over-drug-stockpiling-drug-shortage-europe-pharmacy/](http://www.politico.eu/article/czechia-slams-germany-over-drug-stockpiling-drug-shortage-europe-pharmacy/)), wenn ja, plant die Bundesregierung eine Änderung dieser Regelung und in welcher Form, und wenn nein, warum nicht?

15. Wie viele Antragsverfahren nach § 130a Absatz 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung bislang für patentfreie Arzneimittel ohne therapeutische Alternative, für den Fall, dass trotz einer begrenzten Preiserhöhung die Herstellung und das Inverkehrbringen für den pharmazeutischen Unternehmer weiterhin unauskömmlich sind, und ist der Bundesregierung bewusst, dass bei diesem Antragsverfahren für den pharmazeutischen Unternehmer ein großer administrativer Aufwand entsteht, weil daran ein Bundesministerium, zwei nachgeordnete Behörden des Bundes sowie der GKV-Spitzenverband (GKV = gesetzliche Krankenversicherung) beteiligt sind, wenn ja, plant die Bundesregierung Erleichterungen, und wenn nein, warum nicht?
16. Mit welchen Ergebnissen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung die bisherigen Verfahren nach Frage 15 abgeschlossen (bitte einzeln aufschlüsseln), und bei welchen Wirkstoffen konnte nach Kenntnis der Bundesregierung ein Rückzug des Herstellers verhindert werden (bitte einzeln aufschlüsseln)?

Berlin, den 16. August 2024

**Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion**