Deutscher Bundestag

21. Wahlperiode 15.05.2025

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Alexis Giersch, Nicole Hess, Tobias Ebenberger, Claudia Weiss, Thomas Dietz, Dr. Christoph Birghan und der Fraktion der AfD

Arzneimittellieferengpässe – Aktuelle Situation

Die Bundesregierung hat in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/5041 die Maßnahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) hervorgehoben.

Mit diesem Gesetz wurden einige Änderungen bei den Regeln für Rabattvertragsausschreibungen der Krankenkassen eingeführt, um die Versorgungssicherheit insbesondere bei Generika zu verbessern. Diese Änderungen sollten verhindern, dass Rabattverträge, die oft mit nur einem Hersteller abgeschlossen werden, zu Versorgungsengpässen führen (vgl. www.bundesgesundheitsministe rium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html).

Durch die Neuregelung wurde das Einzelvergabesystem von Rabattverträgen gelockert. Statt nur einem Anbieter wurden vermehrt mehrere Anbieter pro Wirkstoff und pro Ausschreibung zugelassen. Dies hat dazu geführt, dass die Abhängigkeit von einem einzelnen Lieferanten reduziert wurde.

Dieser Schritt wurde unternommen, um das Risiko von Lieferengpässen zu verringern, da die Versorgung auf mehr Schultern verteilt wird.

Generika, also patentfreie sogenannte Nachahmerpräparate, machten im Jahr 2023 etwa 80 Prozent des deutschen Arzneimittelmarkts für rezeptpflichtige Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung aus und verursachten nur rund 8 Prozent der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen (www.progenerik a.de/publikationen/generika-in-zahlen/).

Wir fragen die Bundesregierung:

- 1. Welche Ergebnisse liegen bisher aus der laufenden Evaluation des ALBVVG vor?
- 2. Wie bewertet die Bundesregierung die bisherigen Auswirkungen der durch das ALBVVG veränderten Regeln bei Rabattvertragsausschreibungen im Hinblick auf die Vermeidung von Lieferengpässen?
- 3. Wann wird das geplante Frühwarnsystem für drohende Lieferengpässe, das im Rahmen des ALBVVG initiiert wurde, vollständig implementiert und funktionsfähig sein (vgl. www.bundesgesundheitsministerium.de/min isterium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html)?

- 4. Welche konkreten Auswirkungen haben die Lagerhaltungsverpflichtungen des ALBVVG auf die Versorgungssicherheit bei Antibiotika gezeigt (vgl. www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordn ungen/guv-20-lp/albvvg.html), und konnte dadurch das Risiko von Lieferengpässen spürbar verringert werden?
- 5. Wie bewertet die Bundesregierung den aktuellen Stand des Frühwarnsystems für Lieferengpässe insbesondere bei Antibiotika, welche Fortschritte gibt es dort bei der Implementierung (vgl. www.bundesgesundheitsminist erium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html), und welche Erfahrungen wurden hier bislang mit der Meldepflicht gemacht?
- 6. Welche Schritte wurden bisher unternommen, um das Frühwarnsystem zu entwickeln, und gibt es bereits konkrete Fortschritte oder Pilotprojekte (vgl. Frage 5)?
- 7. Welche Institutionen (z. B. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Krankenkassen, Hersteller) sind in die Entwicklung des Frühwarnsystems eingebunden, und welche Rolle spielen sie dabei?
- 8. Welche unterschiedlichen Effekte konnten seit Inkrafttreten des ALBVVG in den verschiedenen Produktgruppen festgestellt werden, und gibt es Produktgruppen, in denen die neuen Regeln erfolgreicher waren als in anderen?
- 9. Wie bewertet die Bundesregierung die Umsetzung und Wirksamkeit der spezifischen Regeln für Generika, Spezialpräparate und lebensnotwendige Arzneimittel, und wurde ein umfassendes Monitoring der Auswirkungen in den verschiedenen Gruppen eingerichtet?
- 10. Gibt es Hinweise darauf, dass die Lockerung der Rabattvertragsregelungen bei Generika zu einer stabileren Versorgungslage geführt hat, oder sind weiterhin Lieferengpässe in diesem Bereich festzustellen?

Berlin, den 7. Mai 2025

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion