

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/171 –**

Arzneimittellieferengpässe – Aktuelle Situation

Vorbemerkung der Fragesteller

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.bundesgesundheitsministerium.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.progenerika.de/publikationen/generika-in-zahlen/).

1. Welche Ergebnisse liegen bisher aus der laufenden Evaluation des ALBVVG vor?

Gemäß § 425 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Bericht zur Umsetzung der durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) eingeführten, der Ver-

besserung der Arzneimittelversorgung dienenden Maßnahmen durch den GKV-Spitzenverband, die Krankenkassen oder ihre Verbände sowie zu den Auswirkungen der durch die Artikel 1 bis 4 ALBVVG eingeführten Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des SGB V, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Ausgaben der Krankenkassen, die Zusammensetzung der Lose nach § 130a Absatz 8a SGB V und auf die Auswirkungen der Änderungen der Freistellung von der Zuzahlung vorzulegen. Zudem hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dem BMG einen Bericht darüber vorzulegen, wie sich die durch die Artikel 1 bis 4 des ALBVVG eingeführten Änderungen des AMG, des SGB V, des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln ausgewirkt haben. Soweit Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) betroffen sind, ist der Bericht im Einvernehmen mit dem PEI zu erstellen.

Beide Berichte sind bis zum 31. Dezember 2025 vorzulegen und liegen dem BMG derzeit noch nicht vor.

2. Wie bewertet die Bundesregierung die bisherigen Auswirkungen der durch das ALBVVG veränderten Regeln bei Rabattvertragsausschreibungen im Hinblick auf die Vermeidung von Lieferengpässen?
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?

Die Fragen 2 und 8 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Entwicklung der Lieferengpassmeldungen ist auf der Internetseite des BfArM abrufbar (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html?nn=471282). Ein Großteil der Rabattverträge wurde inzwischen nach den Regelungen des ALBVVG, also mit EU/EWR-Losen unter den Voraussetzungen des § 130a Absatz 8a und 8b SGB V und einer Bevorratungsverpflichtung nach § 130a Absatz 8 SGB V ausgeschrieben beziehungsweise bereits bezuschlagt.

Für die weitergehende Bewertung der Auswirkungen bleibt die in der Antwort der Bundesregierung auf Frage 1 genannte Evaluation abzuwarten.

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/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html)?

Die Inbetriebnahme des vom BfArM entwickelten Frühwarnsystems in einer funktionsfähigen Basisversion ist für das 4. Quartal 2025 vorgesehen.

4. Welche konkreten Auswirkungen haben die Lagerhaltungsverpflichtungen des ALBVVG auf die Versorgungssicherheit bei Antibiotika gezeigt (vgl. www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html), und konnte dadurch das Risiko von Lieferengpässen spürbar verringert werden?

Nach einer Anpassungsphase an die neu eingeführten Lagerverpflichtungen kann anhand mittlerweile vorliegender Marktdaten darauf geschlossen werden, dass der neuen Verpflichtung nachgekommen wurde und nun mehr Ware in der Lieferkette verfügbar ist, um eine Kompensation von eventuellen Lieferengpässen zu gewährleisten.

Des Weiteren wird auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 2 und 8 verwiesen.

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.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html), und welche Erfahrungen wurden hier bislang mit der Meldepflicht gemacht?

Der Aufbau des Frühwarnsystems beim BfArM konnte insbesondere bei der Beobachtung und Bewertung der Versorgung mit antibiotikahaltigen Arzneimitteln für Kindern unterstützende Daten liefern; dabei wurden zusätzlich Produktions- und Lagerdaten für die jeweils kommenden sechs Monate berücksichtigt.

6. Welche Schritte wurden bisher unternommen, um das Frühwarnsystem zu entwickeln, und gibt es bereits konkrete Fortschritte oder Pilotprojekte (vgl. Frage 5)?

Die Basisplattform des Frühwarnsystems, zu der die vollautomatisierte Aggregation unterschiedlicher Datenquellen gehört, ist seit dem 2. Quartal 2025 verfügbar.

Im Weiteren werden die Generierung präziser Signale sowie das Signalmanagement konzipiert.

Da das Frühwarnsystem das Ziel verfolgt, für jegliche Arzneimittel Versorgungsrisiken vorherzusagen, sind erreichte Entwicklungsstufen immer unmittelbar für alle Arzneistoffe von bestimmtem Interesse verfügbar.

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?

Das BfArM ist die das Frühwarnsystem tragende Institution. Über den Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen steht das BfArM im kontinuierlichen und engen Kontakt mit den relevanten Stakeholdern und informiert im Beirat zum jeweiligen Fortschritt des Frühwarnsystems. Zu spezifischen Fragestellungen werden beispielsweise die Krankenkassen einzeln einbezogen.

Zusätzlich werden bei der Entwicklung des Frühwarnsystems auch europäische Vorgaben berücksichtigt, um in harmonisierter Weise agieren zu können.

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?

Der Bericht, den das BfArM dem BMG bis zum 31. Dezember 2025 vorzulegen hat, wird auf die Auswirkungen der durch das ALBVVG eingeführten Änderungen auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln eingehen.

Für die Bewertung ist die Evaluation abzuwarten.

Im Bereich Lieferengpässe ist ein regelmäßiges und umfassendes Monitoring von kritischen Lieferengpässen standardmäßig bei den Bundesoberbehörden implementiert. Zukünftig soll es ermöglicht werden, Wirkstoffe von Interesse zu definieren und innerhalb des Frühwarnsystems regelmäßig und umfassend auch ohne gemeldeten Lieferengpass mit Blick auf die Versorgungslage zu monitoren.

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?

Mit dem ALBVVG sollte gezielt die Versorgung mit Arzneimitteln und insbesondere zur Anwendung bei Kindern verbessert werden. Nach den beim BfArM vorliegenden Daten hat sich in diesem Bereich die Versorgungslage signifikant verbessert.

Für die weitergehende Bewertung der Auswirkungen bleibt die Evaluation nach § 425 SGB V abzuwarten.