

## Antwort

### der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert,  
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 21/5228 –**

### **Anhaltende Lieferengpässe bei Quetiapin-retard – Wirksamkeit des ALBVVG, Frühwarnsystem und Importkostenerstattung**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ist am 27. Juli 2023 in Kraft getreten. In der Gesetzesbegründung wird u. a. ausgeführt, dass zur frühzeitigen Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe ein Frühwarnsystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet werden soll und erweiterte Veröffentlichungspflichten sowie Datengrundlagen vorgesehen sind.

Das BfArM veröffentlicht gemeldete Lieferengpässe in einer öffentlichen Datenbank (PharmNet.Bund) und erläutert, dass Lieferengpässe häufig verschiedene Ursachen haben; Produktionsprobleme werden dabei ausdrücklich als häufige Ursache genannt (<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?jfwid=2B0663B01E2932564174D6107F199F83Prozent3A1>). Zugleich erstellt das BfArM nach § 52b Absatz 3c des Arzneimittelgesetzes (AMG) Listen zu versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen ([www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste\\_versorgungskritischer\\_wirkstoffe.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste_versorgungskritischer_wirkstoffe.html)). Die Liste versorgungsrelevanter Wirkstoffe wird u. a. auf Basis von Vorschlägen medizinischer Fachgesellschaften und der WHO-Liste (WHO = Weltgesundheitsorganisation) essenzieller Arzneimittel zusammengeführt.

In der pharmazeutischen Fachberichterstattung wird über verlängerte Engpässe bei Quetiapin-retard-Präparaten, u. a. bei 50 mg und 150 mg, berichtet – teils bis weit ins Jahr 2026 hinein. Als Grund werden „Produktionsprobleme“ genannt ([www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/2026-start-mit-knapp-550-arzneimittel-engpaessen/#](http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/2026-start-mit-knapp-550-arzneimittel-engpaessen/#)). Quetiapin ist ein psychotropes Arzneimittel; Therapieabbrüche oder unkoordinierte Umstellungen können bei psychischen Erkrankungen erhebliche Risiken verursachen. Vor diesem Hintergrund stellt sich den Fragestellern die Frage, ob die Instrumente des ALBVVG im Bereich psychotroper Arzneimittel ausreichend greifen und wie die Bundesregierung eine patientengerechte Importkostenerstattung bei nachgewiesenen Engpässen sicherstellt.

1. Wie viele Lieferengpassmeldungen zu Quetiapin-haltigen Retard-Zubereitungen (ATC [Acute Toxic Class]: N05AH04) wurden seit dem 1. Januar 2024 bis zum Stichtag 31. Januar 2026 in der vom BfArM veröffentlichten Lieferengpassdatenbank gemeldet (bitte nach Monat, Stärke, Darreichungsform, Pharmazentralnummer [PZN] bzw. Präparat aufschlüsseln)?

Im Zeitraum vom 1. Januar 2024 bis zum Stichtag 31. Januar 2026 wurden in der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichten Lieferengpassdatenbank insgesamt 62 Erstmeldungen zu quetiapin-haltigen Retard-Präparaten (ATC-Code: N05AH04) erfasst. Die erste entsprechende Meldung erfolgte im August 2024.

Detaillinformationen zu Meldezeitpunkt, Stärke, Darreichungsform, Arzneimittelbezeichnung sowie Pharmazentralnummer (PZN) sind in der Lieferengpassdatenbank öffentlich zugänglich unter <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml> (Stand 20. April 2026).

2. Für welche Quetiapin-retard-Präparate (insbesondere 50 mg, 150 mg, 200 mg und 300 mg) wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Engpässe bis 31. Januar 2026 oder darüber hinaus gemeldet bzw. verlängert (bitte jeweils Beginn, voraussichtliches Ende, Datum der letzten Meldung, gemeldete Ursache angeben)?

Derzeit wird für 65 Zulassungen von quetiapin-haltigen Arzneimitteln in der Darreichungsform retard und den Wirkstärken 50 mg, 150 mg, 200 mg und 300 mg ein Ende des Lieferengpasses für das Jahr 2026 prognostiziert. Daten zur Dauer und Ursache des jeweiligen gemeldeten Engpasses können in der in der Antwort der Bundesregierung auf Frage 1 genannten Lieferengpassdatenbank öffentlich eingesehen werden.

3. Welche Hauptursachen wurden von den Zulassungsinhabern bei Quetiapin-retard-Engpässen angegeben (vgl. Frage 2; Produktionsprobleme, Wirkstoff- bzw. API-Knappheit [API = Active Pharmaceutical Ingredients], Qualitätsprobleme, Kapazität, Nachfrageverschiebung etc.; bitte pro Präparat bzw. Hersteller zusammenfassend darstellen)?

Die von den pharmazeutischen Unternehmen gemeldeten Hauptursachen für Lieferengpässe bei quetiapin-haltigen Arzneimitteln in der Darreichungsform retard lassen sich auf Schwierigkeiten im Herstellungsprozess sowie auf eine erhöhte Nachfrage zurückführen. Ursache der Schwierigkeiten bei der Herstellung ist ein Qualitätsmangel bei einem Hauptwirkstoffproduzenten, der zu starken Schwankungen im Wirkstoffgehalt führte. Dies löste Rückrufe aus und führte zu einer vorübergehenden Produktionseinstellung. Da der betroffene Wirkstoffhersteller einen Großteil des Marktes abdeckte, sind viele Arzneimittel-Anbieter betroffen, was die erhöhte Nachfrage bei Mitbewerbern begründet. Im Übrigen wird auf die Antworten der Bundesregierung auf die Fragen 1 und 2 verwiesen.

4. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung zur Marktkonzentration bei Quetiapin-retard (Anzahl relevanter Anbieter, Anteil der Top-Anbieter) vor?

In Deutschland wird der überwiegende Bedarf an quetiapin-haltigen Arzneimitteln in retardierter Form (85 Prozent) von sechs Anbietern mit größeren Markt-

anteilen sowie acht weiteren Marktbeteiligten mit jeweils kleinen Anteilen bedient.

5. Welche konkreten Risiken sieht die Bundesregierung ggf. bei Therapieunterbrechungen psychotroper Arzneimittel im Vergleich zu häufig diskutierten Engpassgruppen (z. B. Antibiotika, Antipyretika)?

Die Anwendungsgebiete quetiapinhaltiger Arzneimittel in retardierter Form sind bis auf die Indikation „Behandlung depressiver Erkrankungen als Zusatztherapie“ identisch mit den Anwendungsgebieten quetiapinhaltiger Arzneimittel als Filmtablette. In der Therapie der Schizophrenie und den verschiedenen Typen der bipolaren Störung besteht somit grundsätzlich die Möglichkeit der Weiterbehandlung mit dem gleichen Wirkstoff als Filmtablette. Eine Therapieumstellung auf einen anderen Wirkstoff ist nicht erforderlich. Der Unterschied besteht darin, dass die Filmtablette häufiger am Tag eingenommen werden muss.

Für die nicht durch Quetiapin Filmtabletten abgedeckte Indikation „Behandlung depressiver Erkrankungen als Zusatztherapie“ gibt es keine zugelassene therapeutische Alternative, die genau diese Indikation abdeckt. Die Anwendung von Spravato und Tranylcypromin ist der therapieresistenten Depression vorbehalten, so dass die Quetiapin Retardtablette als Zusatztherapie (Augmentation) bei unzureichendem Ansprechen einer Monotherapie eine wichtige Rolle einnimmt. Daher ist ein Lieferengpass der Quetiapin Retardtablette in dieser Indikation kritischer anzusehen.

In der klinischen Praxis werden außerhalb der zugelassenen Indikation laut Empfehlungen der AMWF-Leitlinie ([https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-0051\\_S3\\_Unipolare-Depression\\_2023-07.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-0051_S3_Unipolare-Depression_2023-07.pdf)) bei unzureichendem Ansprechen auf eine Monotherapie mit Antidepressiva aber therapeutische Alternativen empfohlen, so dass der behandelnde Arzt therapeutische Alternativen nutzen kann, die allerdings nicht genau die Augmentation durch Quetiapin abbilden.

Ein direkter Vergleich der verschiedenen Indikationen und Anwendungsbereiche von Pharmazeutika ist grundsätzlich nicht möglich. Die Umstellung eines psychotropen Arzneimittels erfolgt zudem in Abhängigkeit des betroffenen Wirkstoffes. Es ist stets eine individuelle Beurteilung jedes einzelnen Falles erforderlich.

6. Welche Daten (Bestände, Produktions- und Lieferpläne, Lagerdaten etc.) werden im Rahmen des Frühwarnsystems beim BfArM erhoben, und wie werden diese Daten zur Vermeidung anhaltender Engpässe eingesetzt?

Im Rahmen des Frühwarnsystems beim BfArM werden keine detaillierten unternehmensinternen Daten wie Bestände, Produktions- oder Lieferpläne sowie Lagerdaten erhoben. Die Früherkennung von Lieferengpässen erfolgt auf Basis der Analyse verfügbarer, überwiegend aggregierter interner und externer Daten, insbesondere zu Zulassungen, bestehenden Lieferengpässen, regulatorischen Meldungen sowie Marktentwicklungen in Apotheken und Krankenhausapotheken.

Durch die Verknüpfung dieser Daten werden Signale zur Identifikation potenzieller Engpässe abgeleitet. Das Frühwarnsystem hat seit dem vierten Quartal 2025 regelhaft zu Anhörungen bezüglich bislang nicht bekannter Lieferengpasssituationen geführt.

7. Inwieweit wurden Quetiapin-retard-Engpässe im Frühwarnsystem als drohender versorgungsrelevanter Engpass erfasst, und welche konkreten Maßnahmen wurden daraus abgeleitet?

Zum Zeitpunkt der ersten Marktveränderungen bei quetiapinhaltigen Arzneimitteln in der Darreichungsform retard befand sich das Frühwarnsystem noch in der Entwicklungsphase, sodass keine belastbare Aussage zu Signalen drohender versorgungsrelevanter Engpässe getroffen werden konnte.

Unabhängig davon wurden die zuständigen Stellen auf europäischer Ebene frühzeitig unterrichtet. Die Engpässe beruhten auf Produktionsproblemen bei einem gemeinsamen Hersteller mit Auswirkungen auf mehrere Mitgliedstaaten und wurden in den zuständigen Gremien (Arbeitsgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu Lieferengpässen (Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party), Lenkungsgruppe für Engpässe und die Sicherheit von Arzneimitteln (Executive Steering Group on Shortages and Safety of medicinal products; MSSG)) behandelt. Maßnahmen sowie das fortlaufende Monitoring erfolgten in enger europäischer Abstimmung.

8. Für welche Arzneimittel gilt eine regelmäßige Datenübermittlung an das BfArM gemäß § 52b Absatz 3f AMG, und ist Quetiapin-retard hiervon erfasst (bitte mit Stichtag nennen)?

Gemäß § 52b Absatz 3f Arzneimittelgesetz (AMG) hat das BfArM nach Anhörung des Beirats gemäß § 52b Absatz 3b AMG eine Liste von Fertigarzneimitteln festgelegt, für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist. Die Auswahl erfolgt auf Grundlage definierter Kriterien. Erfasst werden demnach insbesondere verkehrsfähige Fertigarzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen, bei denen nur noch ein Zulassungsinhaber, Wirkstoffhersteller oder endfreigebender Hersteller vorhanden ist, solche mit in der Vergangenheit festgestelltem Versorgungsmangel gemäß § 79 Absatz 5 AMG sowie Arzneimittel, für die der Beirat unabhängig davon eine regelmäßige Datenübermittlung beschließt.

Quetiapinhaltige Arzneimittel sind von dieser regelmäßigen Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG nicht erfasst, da die Kriterien nicht zutreffen.

9. Welche konkreten Maßnahmen sieht die Bundesregierung bei einem Engpass vor, wenn Hersteller als Ursache Produktionsprobleme melden, und wie wird die Belastbarkeit solcher Angaben überprüft?

Nach Meldung eines Lieferengpasses erfolgt in Abhängigkeit von der Zuständigkeit durch das BfArM oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Kritikalitätsprüfung, gefolgt von einer strukturierten Sachverhaltsermittlung in enger Abstimmung mit den meldenden pharmazeutischen Unternehmen. Ziel ist es, nähere Erkenntnisse zu Art und Ursache der gemeldeten Produktionsprobleme zu erhalten, insbesondere im Hinblick auf die Beurteilung der Einschränkung als potenziell strukturell oder temporär, die voraussichtliche Dauer sowie das Ausmaß der betroffenen Marktanteile. Zudem werden vorhandene unternehmensseitige Maßnahmen zur Abmilderung des Engpasses (z. B. Sicherheitsbestände, alternative Packungsgrößen oder europäische Überhänge) erhoben und bewertet.

Auf dieser Grundlage erfolgt eine weitergehende Bewertung der Versorgungslage unter Einbeziehung verfügbarer Marktdaten und regulatorischer Informationen, einschließlich der Prüfung potenzieller Auswirkungen auf weitere Zulassungsinhaber. In Fällen erhöhter Versorgungsrelevanz wird ergänzend eine

medizinisch-fachliche Bewertung der klinischen Bedeutung sowie bestehender Therapiealternativen vorgenommen. Der Beirat gemäß § 52b Absatz 3b AMG wird in die weiteren Beratungen einbezogen. Die Belastbarkeit der durch die Hersteller übermittelten Angaben wird dabei fortlaufend durch Abgleich mit den vorliegenden Datenquellen sowie durch vertieften Austausch mit den betroffenen Unternehmen überprüft.

10. Welche Bewertung nimmt die Bundesregierung zur Wirksamkeit des ALBVVG bei nichtpädiatrischen, aber versorgungsrelevanten Arzneimitteln vor, insbesondere bei psychotropen Wirkstoffen?

Die Bundesregierung bewertet die Wirksamkeit des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetzes (ALBVVG) auch für nicht pädiatrische, jedoch versorgungsrelevante Arzneimittel einschließlich psychotroper Wirkstoffe im Kontext der jeweils konkreten Versorgungssituation. Maßgeblich ist hierbei die fortlaufende Analyse der Marktentwicklung sowie der gemeldeten Lieferengpässe unter Berücksichtigung der bestehenden regulatorischen Instrumente.

Im Falle gemeldeter Lieferengpässe erfolgt eine strukturierte Bewertung unter Einbeziehung aktueller Marktdaten, der Verfügbarkeit, der voraussichtlichen Dauer des Engpasses sowie möglicher Kompensationsmaßnahmen durch die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer und gegebenenfalls durch Mitbewerber. Dabei kommt der medizinisch-fachlichen Bewertung der Versorgungsrelevanz und der Verfügbarkeit therapeutischer Alternativen, insbesondere unter Einbindung des Beirats gemäß § 52b Absatz 3b AMG, eine wesentliche Bedeutung zu. Auf dieser Grundlage werden weitere Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung geprüft. In Fällen erhöhter Kritikalität kann zudem eine Einbindung europäischer Netzwerke, insbesondere der Arbeitsgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu Lieferengpässen, erfolgen.

11. Hat sich die Bundesregierung zur Möglichkeit und Zumutbarkeit, die Versorgung im Engpassfall über Einzelimporte nach § 73 AMG sicherzustellen, eine rechtliche Bewertung eingeholt, und wenn ja, wie lautet diese?

Grundsätzlich kann ein Einzelimport von Arzneimitteln nach Deutschland unter den Voraussetzungen des § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz im Rahmen einer Bestellung über eine Apotheke erfolgen. Für eine solche Apothekenbestellung von nicht in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimitteln ist unter anderem Voraussetzung, dass hinsichtlich des Wirkstoffs keine identischen und hinsichtlich der Wirkstärke keine vergleichbaren Arzneimittel in Deutschland zur Verfügung stehen, sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen abgegeben werden und die Arzneimittel in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden.

12. Welche bundeseinheitlichen Hinweise bzw. Empfehlungen existieren nach Kenntnis der Bundesregierung an Krankenkassen, Anträge auf Kostentübernahme für Einzelimporte bei dokumentiertem Engpass zügig zu entscheiden?

Es gelten grundsätzlich die Fristen nach § 13 Absatz 3a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

13. Wie oft wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem 1. Januar 2024 Kostenübernahmen für Einzelimporte (alle Wirkstoffe, separat: Quetiapin) beantragt, bewilligt oder abgelehnt (bitte nach Kassenart und Gründen aufschlüsseln, soweit verfügbar)?

Der Bundesregierung liegen keine entsprechenden Daten vor.

14. Welche durchschnittlichen Bearbeitungszeiten ergeben sich für solche Anträge (vgl. Frage 13), und wie stellt die Bundesregierung die Einhaltung der Entscheidungsfristen nach § 13 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sicher?

Über die Bearbeitungszeiten liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor. Die Einhaltung von gesetzlichen Fristen obliegt den Krankenkassen. Auf die zuständigen Aufsichtsbehörden der Krankenkassen wird verwiesen.

15. Sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf, bei nachgewiesenem Engpass eine beschleunigte Kostenzusage (z. B. binnen 48 Stunden) verbindlich vorzusehen, um Therapieunterbrechungen zu vermeiden?

Nach § 13 Absatz 3a Satz 1 SGB V haben die Krankenkassen grundsätzlich zügig zu entscheiden. Insofern sieht die Bundesregierung keinen Handlungsbedarf.

Ein Lieferengpass bei Arzneimitteln kann sich auf die verschiedenen Ebenen der Lieferkette unterschiedlich auswirken und führt daher nicht zwangsläufig zu einem teilweisen oder sogar vollständigen Abbruch der Versorgung. Darüber hinaus ist jeder Lieferengpass im Rahmen einer sorgfältigen Einzelfallprüfung zu bewerten.

16. Ist Quetiapin als versorgungsrelevanter oder versorgungskritischer Wirkstoff nach § 52b Absatz 3c AMG eingestuft bzw. in den entsprechenden Listen enthalten (bitte mit Fundstelle und Datum angeben), wenn nein, aus welchen Gründen nicht, und welche Kriterien müssten erfüllt sein, um psychotrope Wirkstoffe wie Quetiapin in der Priorisierung stärker zu berücksichtigen?

Quetiapin ist derzeit weder als versorgungsrelevanter noch als versorgungskritischer Wirkstoff gemäß § 52b Absatz 3c AMG eingestuft und entsprechend nicht in den vom BfArM veröffentlichten Listen enthalten. Die Identifizierung versorgungsrelevanter bzw. versorgungskritischer Wirkstoffe erfolgt auf Grundlage definierter Kriterien unter Berücksichtigung globaler und europäischer Marktverfügbarkeiten, regional unterschiedlicher Verordnungspraktiken sowie struktureller Unterschiede zwischen stationärer und ambulanter Versorgung.

Durch Beschluss des Beirats für Liefer- und Versorgungsengpässe vom 1. Dezember 2025 wurden die bisherigen Kriterien durch die Methodik der Unionsliste kritischer Arzneimittel („Union List of Critical Medicines“, [www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-a-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines](http://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-a-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines)) ersetzt und die Liste der versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffe entsprechend unter Einbindung des Beirats aktualisiert. Eine Priorisierung psychotroper Wirkstoffe wie Quetiapin würde demnach voraussetzen, dass diese auf Grundlage der genannten Methodik, insbesondere hinsichtlich Versorgungsrelevanz, fehlender Substitutionsmöglichkeiten und klinischer Kri-

tikalität, entsprechend bewertet und durch Beschluss des Beirats in die maßgeblichen Listen aufgenommen werden.

17. Welche Sanktions- oder Steuerungsinstrumente bestehen nach Auffassung der Bundesregierung gegenüber Herstellern, die über sehr lange Zeiträume keine verlässliche Lieferfähigkeit herstellen, und welche davon wurden im Fall Quetiapin-retard angewandt?

Gemäß § 130 Absatz 8 SGB V sind pharmazeutische Unternehmer, die generische Arzneimittel mit Rabattvertrag in Verkehr bringen, verpflichtet, den Bedarf für sechs Monate vorrätig zu halten. Diese Regelung sieht keine gesetzliche Sanktion bei Verstoß vor. Sanktionen können sich daher nach allgemeinem Vertragsrecht bzw. vertraglichen Vereinbarungen richten. Im Rahmen dieser vertraglichen Beziehungen ist es möglich, dass die Krankenkassen die Lagerbestände überprüfen. Sollte entgegen der gesetzlichen Vorschrift in einem Rabattvertrag keine Bevorratung geregelt sein, können die jeweils zuständigen, über die Krankenkassen aufsichtführenden Bundes- oder Landesbehörden einschreiten.

Nach § 52b Absatz 3d AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde nach Anhörung des Beirats im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. In diesem Zusammenhang kann die zuständige Bundesoberbehörde insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln ergreifen. Gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern und den Arzneimittelgroßhandlungen können die Bundesoberbehörden gemäß § 52b Absatz 3d AMG bei Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen nach Anhörung des Beirates nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses Maßnahmen zur Lagerhaltung anordnen.

Im konkreten Fall wurde als Steuerungsinstrument auf die Aktivierung des nationalen wie europäischen Netzwerkes (z. B. Beirat gemäß § 52b Absatz 3b AMG; Netzwerk Rapid-Alert-System (behördeninternes Schnellwarnsystem für Qualitätsmängel und Fälschungen – RAS-Netzwerk); Arbeitsgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu Lieferengpässen; MSSG) zurückgegriffen.

Der initiierte enge und kontinuierliche Austausch mit der Herstellstätte, bei der die Qualitätsmängel in der Produktion aufgetreten sind, führte im Ergebnis zu anlassbezogenen Inspektionen und damit zur Planung und Initiierung von Maßnahmen zur Sicherstellung der pharmazeutischen Qualität. Zwischenzeitlich wurde ein Großteil der Korrekturmaßnahmen erfolgreich implementiert. Die Wiederaufnahme der regulären Produktion im früheren Umfang wird derzeit für Ende des zweiten Quartals 2026 vom Unternehmen avisiert.

18. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung ggf., um bei versorgungsrelevanten Wirkstoffen eine Diversifizierung der Lieferkette (mehrere Anbieter bzw. Produktionsstätten) zu erreichen?

Die Notwendigkeit der Reduktion von strategischen Abhängigkeiten bei Arzneimitteln trifft alle EU-Mitgliedstaaten gleichermaßen. Die Europäische Kommission hat daher am 11. März 2025 einen Verordnungsvorschlag für einen „Critical Medicines Act (CMA)“ vorgestellt, dessen Verhandlung noch nicht abgeschlossen ist. Der CMA zielt neben der Reduktion von strategischen Ab-

hängigkeiten bei Arzneimitteln darauf ab, die Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln durch Anreize zur Diversifizierung von Lieferketten, zum Erhalt und Ausbau der Wirkstoffproduktion in der EU und durch die Förderung strategischer Partnerschaften zu stärken.

Auch im Rahmen des Pharma- und Medizintechnikdialogs des Bundesministeriums für Gesundheit werden diese Themen mit der pharmazeutischen Industrie erörtert.

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.*