



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Frau  
Doris Vahle

Per E-Mail: [d.vahle.4azystvx6p@fragdenstaat.de](mailto:d.vahle.4azystvx6p@fragdenstaat.de)

REFERAT 115  
BEARBEITET VON Dennis Grimm

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18 441-4373  
FAX +49 (0)30 18 441-4665  
E-MAIL [dennis.grimm@bmg.bund.de](mailto:dennis.grimm@bmg.bund.de)  
INTERNET [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

Berlin, 16. Juli 2019  
AZ 115-96/Vahle/19

Sehr geehrte Frau Vahle,

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 14. Mai 2019. Sie sprechen darin u. a. Lieferengpässe von verschiedenen Arzneimitteln an.

Die Ursachen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln sind vielfältig. Globalisierung und Konzentration auf wenige Herstellungsstätten für Arzneimittel und / oder Wirkstoffe können ein Grund für Lieferengpässe sein, aber z. B. auch Qualitätsmängel bei der Herstellung, Produktions- und Lieferverzögerungen für Rohstoffe oder Produktionseinstellungen bei Arzneimitteln oder Marktrücknahmen aus verschiedenen Gründen.

Für den Wirkstoff Metformin gilt ein sogenannter Festbetrag. Der Festbetrag eines Arzneimittels legt fest, bis zu welchem Betrag die gesetzlichen Krankenkassen ein Fertigarzneimittel einer Wirkstoffgruppe – den sogenannten Festbetragsgruppen – bezahlen. Festbetragsgruppen werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gebildet. Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen.

Senkt der pharmazeutische Hersteller nach Eingruppierung eines Wirkstoffs in eine Festbetragsgruppe den Preis des Arzneimittels nicht auf das Festbetragsniveau ab, müssen die Versicherten den Differenzbetrag selbst aufzahlen. Ärztinnen und Ärzte können alternativ ein ebenfalls zur Behandlung geeignetes Arzneimittel der gleichen Festbetragsgruppe ohne Aufzahlung verordnen oder eine andere therapeutische Alternative aus dem GKV-Leistungskatalog anbieten. Eine solche gibt es bei Festbetragsgruppen-Arzneimitteln immer, denn ein Wirkstoff darf überhaupt nur dann in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden, wenn für ihn medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Für die Arzneimittel Metformin Ratiopharm® und Strovac® wurden keine Rabattvereinbarungen der Krankenkassen mit dem jeweiligen pharmazeutischen Hersteller abgeschlossen. Für Vigantol Öl 20.000 I. E. wurden teilweise Rabattverträge geschlossen.

Laut Arzneimittelgesetz (§ 52b AMG) müssen pharmazeutische Hersteller und Großhändler für zugelassene im Verkehr befindliche Medikamente eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sichern, damit der Bedarf von Patientinnen und Patienten in Deutschland gedeckt ist. Dennoch wird in den letzten Jahren immer wieder vereinzelt über Lieferprobleme geklagt. Die Gründe dafür sind vielfältig und im Einzelfall schwer zu beurteilen. Als Reaktion auf die Berichte über zunehmende Lieferengpässe sieht das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) eine Verschärfung der Vorgaben zum Abschluss von Rabattverträgen vor. Zukünftig ist für den Abschluss derartiger Verträge nicht nur der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen.

Darüber hinaus möchte ich Ihnen noch einen weiteren Hinweis zu Ihrer E-Mail geben. Die von Ihnen genannten Rechtsvorschriften (§ 1 IFG, § 3 UIG, § 1 VIG) sind nicht einschlägig: Die Anwendungsbereiche des Umweltinformationsgesetzes und des Verbraucherinformationsgesetzes sind nicht eröffnet. Das Informationsfreiheitsgesetz ist nicht betroffen, da sich Ihr Antrag nicht auf Zugang zu amtlichen Aufzeichnungen, sondern auf Antworten auf konkrete Fragestellungen richtet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



D. Grimm