

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Claudia Weiss, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger, Dr. Christoph Birghan, Birgit Bessin, Kerstin Przygodda, Alexis L. Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann, Thomas Fetsch und der Fraktion der AfD

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

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 Medizinprodukt (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). 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/#). 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.

Wir fragen die Bundesregierung:

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)?
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)?
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)?
4. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung zur Marktkonzentration bei Quetiapin-retard (Anzahl relevanter Anbieter, Anteil der Top-Anbieter) vor?
5. Welche konkreten Risiken sieht die Bundesregierung ggf. bei Therapieunterbrechungen psychotroper Arzneimittel im Vergleich zu häufig diskutierten Engpassgruppen (z. B. Antibiotika, Antipyretika)?
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?
7. Inwieweit wurden Quetiapin-retard-Engpässe im Frühwarnsystem als drohender versorgungsrelevanter Engpass erfasst, und welche konkreten Maßnahmen wurden daraus abgeleitet?
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)?
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?
10. Welche Bewertung nimmt die Bundesregierung zur Wirksamkeit des ALBVVG bei nichtpädiatrischen, aber versorgungsrelevanten Arzneimitteln vor, insbesondere bei psychotropen Wirkstoffen?
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?
12. Welche bundeseinheitlichen Hinweise bzw. Empfehlungen existieren nach Kenntnis der Bundesregierung an Krankenkassen, Anträge auf Kostenübernahme für Einzelimporte bei dokumentiertem Engpass zügig zu entscheiden?
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)?

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?
15. Sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf, bei nachgewiesenem Engpass eine beschleunigte Kostenzusage (z. B. binnen 48 Stunden) verbindlich vorzusehen, um Therapieunterbrechungen zu vermeiden?
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?
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?
18. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung ggf., um bei versorgungsrelevanten Wirkstoffen eine Diversifizierung der Lieferkette (mehrere Anbieter bzw. Produktionsstätten) zu erreichen?

Berlin, den 26. März 2026

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion

