

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/13357 –**

Arzneimittellieferengpässe in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

In den Medien häuften sich zuletzt Berichte über Lieferengpässe von Arzneimitteln (so etwa: FAZ vom 22. Juli 2019 – Wenn die Arznei nicht mehr zu haben ist; WZ vom 19. Juli 2019 – Wenn Medikamente knapp werden; DAZ online vom 11. Juli 2019 – Ärzte sehen Versorgungseinschränkungen wegen Arzneimittel-Lieferengpässen). Danach haben Apotheken aufgrund von Lieferengpässen immer größere Schwierigkeiten, Arzneimittel zur Versorgung der Patientinnen und Patienten zu beschaffen. Chronisch Kranke müssten weggeschickt werden, ohne ihnen Medikamente aushändigen zu können. Patientinnen und Patienten seien zunehmend verunsichert. 70 Prozent der befragten Ärztinnen und Ärzte sehen nach einer Umfrage der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) eine Gefährdung der Patientenversorgung. Zu den Arzneimittelgruppen, die am häufigsten von Lieferengpässen betroffen sind, zählten die Hypertonika (Blutdrucksenker), Onkologika (Krebsmedikamente), Antibiotika und Antidiabetika (DAZ online vom 11. Juli 2019 – Ärzte sehen Versorgungseinschränkungen wegen Arzneimittel-Lieferengpässen).

Als Lieferengpass wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann, definiert (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filter suche_Formular.html). Vom BfArM werden derzeit 530 Arzneimittelwirkstoffe als versorgungsrelevant eingestuft. 87 dieser als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffe stehen zudem unter besonderer behördlicher Überwachung des BfArM bzw. des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/versorgungsrisiko.html).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Lieferengpässe bei Arzneimitteln haben sehr unterschiedliche Ursachen. Globale Lieferketten mit einer Konzentration auf wenige Herstellungsstätten für Arzneimittel und Wirkstoffe können ein Grund für Lieferengpässe sein, aber z. B. auch Qualitätsmängel bei der Herstellung, Produktions- und Lieferverzögerungen bei Rohstoffen, Entscheidungen der Hersteller wie Produktionseinstellungen oder Marktrücknahmen von Arzneimitteln aus verschiedenen Gründen.

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind aber nicht mit therapeutisch relevanten Versorgungsengpässen für Patientinnen und Patienten gleichzusetzen. Oftmals stehen alternative Arzneimittel zur Verfügung, weshalb ein Lieferengpass nicht unbedingt zum Versorgungsengpass führen muss. Daher ist hinsichtlich der Bedeutung einzelner Lieferengpässe für die Versorgung mit Arzneimitteln eine differenzierte Betrachtung erforderlich, um mit den jeweils geeigneten Maßnahmen zu reagieren.

Ergänzend zu den arzneimittelrechtlichen Regelungen hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Ergebnis des Pharmadialoges einen Jour Fixe zu Lieferengpässen eingerichtet. In diesem Rahmen erörtern Vertreter der Industrieverbände, des Großhandels, der Ärzte- und Apothekerschaft sowie Vertreter des BMG und der zuständigen Bundesoberbehörden alle denkbaren Maßnahmen, um Lieferengpässe zu vermeiden, der Entstehung von Engpässen vorzubeugen oder deren Auswirkungen abzumildern.

Zu den umgesetzten Maßnahmen des Jour Fixe zu Lieferengpässen gehört u. a. eine Liste versorgungsrelevanter, engpassgefährdeter Arzneimittel, die auf der Basis der Vorschläge der medizinischen Fachgesellschaften und der WHO-Liste der unentbehrlichen Arzneimittel entwickelt wurde und dabei hilft, gezielt die Versorgung mit Arzneimitteln durch frühzeitige Kommunikation und Transparenz sicherzustellen.

Festbeträge und Rabattverträge sind Ausdruck des in § 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verankerten Wirtschaftlichkeitsprinzips. Sie tragen wesentlich dazu bei, eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten und die Arzneimittelausgaben der GKV auf Dauer finanzierbar zu halten. Das Einsparvolumen im Jahr 2018 belief sich für Festbeträge auf ca. 7,8 Mrd. Euro und für Rabattverträge von gesetzlichen Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen auf ca. 4,5 Mrd. Euro, insgesamt somit auf über 12 Mrd. Euro. Diese Einsparungen sind zugleich von besonderer Bedeutung für die Stabilität der Beitragssätze von Arbeitnehmerinnen bzw. Arbeitnehmern und Arbeitgeberinnen bzw. Arbeitgebern im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Beantwortung der Fragen erfolgt auf Grundlage aktueller Auswertungen der im Arzneimittel-Informationssystem vorhandenen Daten, unter anderem über in den Zulassungsunterlagen von Arzneimitteln hinterlegten Wirkstoffherstellern. Summarische Auswertungen früherer Jahre (z. B. 2000 oder 2010) sind nicht durch eine strukturierte Datenbankabfrage erhältlich. Die Datenbank enthält Angaben über in Deutschland zugelassene Arzneimittel sowie deren Wirkstoffe.

Daten zu Lieferengpässen liegen ab dem Jahr 2013 vor, nachdem das auf freiwilligen Meldungen der Zulassungsinhaber basierende Lieferengpassregister eingerichtet wurde.

1. Wie viele Lieferengpassmeldungen erfolgten nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem Jahr 2012 einschließlich des laufenden Jahres beim BfArM (bitte nach den jeweiligen Jahren aufschlüsseln)?

Jahr	Anzahl der Meldungen
2019	216
2018	268
2017	108
2016	81
2015	40
2014	30
2013	42
2012	keine Erfassung

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen, wonach ein Lieferengpass nicht unbedingt zum Versorgungsengpass führen muss.

2. Wie viele Lieferengpassmeldungen seit dem Jahr 2012 einschließlich des laufenden Jahres betrafen als versorgungsrelevant eingestuftem Wirkstoffe (bitte nach den jeweiligen Jahren aufschlüsseln)?

Jahr	Anzahl der Meldungen
2019	127
2018	139
2017	57
2016	29
2015	18
2014	12
2013	9
2012	keine Erfassung

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen, wonach ein Lieferengpass nicht unbedingt zum Versorgungsengpass führen muss.

3. Wie viele Lieferengpassmeldungen seit dem Jahr 2012 einschließlich des laufenden Jahres betrafen als versorgungsrelevant eingestuftem Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen (bitte nach den jeweiligen Jahren aufschlüsseln)?

Jahr	Anzahl der Meldungen
2019	5
2018	5
2017	3
2016	8
2015	8
2014	3
2013	8
2012	keine Erfassung

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen, wonach ein Lieferengpass nicht unbedingt zum Versorgungsengpass führen muss.

4. Wie viele der als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffe fallen nach Kenntnis der Bundesregierung unter die Festbeträge nach § 35 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)?

Derzeit unterfallen 188 der über 500 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als versorgungsrelevant geführten Wirkstoffe mit den jeweils ausgewiesenen Darreichungsformen einer Festbetragsregelung. Bei den der zudem einer besonderen behördlichen Beobachtung unterliegenden Wirkstoffe fällt einer unter eine Festbetragsregelung.

5. Wie viele der als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffe unterfallen nach Kenntnis der Bundesregierung einem Rabattvertrag nach § 130a SGB V?

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis darüber wie viele der als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffe einem Rabattvertrag unterfallen.

Unter den als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffen finden sich einzelne rabattvertragsgeregelte Arzneimittel unterschiedlicher Krankenkassen. Da die Marktabdeckung rabattierter Arzneimittel sowohl vom jeweiligen Arzneimittel selbst als auch von der Versichertenzahl der jeweiligen rabattvertragsabschließenden Krankenkasse abhängig ist, ließe eine Nennung der Anzahl von Rabattverträgen keine Rückschlüsse auf die Relevanz dieser Verträge in diesem Segment zu. Der Bundesregierung liegen keine Informationen vor, wie viele Packungen eines Arzneimittels unter Rabattvertrag tatsächlich an Versicherte abgegeben werden. Eine realistische Angabe zur Marktabdeckung vorhandener Rabattverträge bei als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffen ist daher nicht möglich.

6. Wie viele Arzneimittelpackungen, die einen versorgungsrelevanten Wirkstoff enthalten, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils in den Jahren 2017 und 2018 im Rahmen des sog. Parallelexports im deutschen Markt aufgekauft und in den Vertrieb eines anderen EU-Landes überführt?

Wie viele Packungen waren es im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

7. Wie viele pharmazeutische Hersteller und Parallelimporteure vertreiben Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?

Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

Derzeit bringen 390 pharmazeutische Unternehmer (Zulassungsinhaber und Parallelvertreiber) Fertigarzneimittel, die versorgungsrelevante Wirkstoffe enthalten, in den Verkehr. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

8. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung weltweit?
Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?
9. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung in der EU?
Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?
10. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?
Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

Die Fragen 8 bis 10 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Für die Zulassungen in Deutschland verkehrsfähiger Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen sind weltweit 1.344 Wirkstoffhersteller, europaweit 526 Wirkstoffhersteller und 96 Wirkstoffhersteller in Deutschland im Arzneimittelinformationssystem (siehe Vorbemerkung der Bundesregierung) hinterlegt. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

11. In welchen drei Staaten werden die meisten als versorgungsrelevant eingestuftes Wirkstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung produziert?
Welche Gründe bestehen aus Sicht der Bundesregierung dafür, dass diese Wirkstoffe in den benannten Staaten produziert werden?

Die meisten Hersteller von Wirkstoffen, die als versorgungsrelevant eingestuft sind und für in Deutschland zugelassene Arzneimittel im Arzneimittelinformationssystem hinterlegt sind, befinden sich in Indien, China und Italien.

Bei der Wahl des Produktionsstandortes handelt es sich um unternehmerische Entscheidungen.

12. Wie viele als versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, fallen nach Kenntnis der Bundesregierung unter die Festbeträge nach § 35 SGB V?

Es wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

13. Wie viele als versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, unterfallen nach Kenntnis der Bundesregierung einem Rabattvertrag nach § 130a SGB V?

Eine besondere behördliche Beobachtung ist insbesondere dann erforderlich, wenn für als versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe entweder nur ein Zulassungsinhaber, oder nur ein endfreigebender Hersteller, oder nur ein Wirkstoffhersteller verfügbar ist. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurden die Vorgaben zum Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V geschärft, in dem nicht nur der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen ist. Bei den als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffen, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, finden sich vereinzelt rabattvertragsregelte Arzneimittel. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

14. Wie viele Arzneimittelpackungen, die einen versorgungsrelevanten Wirkstoff enthalten und unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils in den Jahren 2017 und 2018 im Rahmen des sog. Parallelexports im deutschen Markt aufgekauft und in den Vertrieb eines anderen EU-Landes überführt?

Wie viele Packungen waren es im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

15. Wie viele pharmazeutische Hersteller vertreiben Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?

Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

In Deutschland bringen derzeit 50 pharmazeutische Unternehmer 68 Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, in den Verkehr. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

16. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, nach Kenntnis der Bundesregierung in der EU?

Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

Im Arzneimittelinformationssystem sind für 68 Zulassungen in Deutschland verkehrsfähiger Arzneimittel, die versorgungsrelevante Wirkstoffe enthalten, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, insgesamt 54 Wirkstoffhersteller in Europa hinterlegt. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

17. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?

Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

Im Arzneimittelinformationssystem ist für sechs Zulassungen in Deutschland verkehrsfähiger Arzneimittel, die versorgungsrelevante Wirkstoffe enthalten, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, ein Wirkstoffhersteller in Deutschland hinterlegt. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

18. In welchen drei Staaten werden die meisten versorgungsrelevanten Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, nach Kenntnis der Bundesregierung produziert?

Welche Gründe bestehen aus Sicht der Bundesregierung dafür, dass diese Wirkstoffe in den benannten Staaten produziert werden?

Die meisten Hersteller von Wirkstoffen, die als versorgungsrelevant eingestuft sind, unter besonderer behördlicher Überwachung stehen und für in Deutschland zugelassene Arzneimittel im Arzneimittelinformationssystem hinterlegt sind, befinden sich in Indien, China und Italien.

Bei der Wahl des Produktionsstandortes handelt es sich um unternehmerische Entscheidungen.

19. Wie bewertet die Bundesregierung die Berichte um Lieferengpässe von Arzneimitteln?

Welche Gründe sieht die Bundesregierung für Lieferengpässe?

Hinsichtlich der Bedeutung einzelner Lieferengpässe für die Versorgung mit Arzneimitteln ist eine differenzierte Betrachtung erforderlich, da Lieferengpässe bei Arzneimitteln nicht mit medizinisch relevanten Versorgungsengpässen gleichzusetzen sind. Oftmals stehen alternative Arzneimittel zur Verfügung, weshalb ein Lieferengpass nicht zwangsweise zu einem Versorgungsengpass führt.

Lieferengpässe bei Arzneimitteln haben sehr unterschiedliche Ursachen. Globale Lieferketten mit einer Konzentration auf wenige Herstellungsstätten für Arzneimittel und Wirkstoffe können ein Grund für Lieferengpässe sein, aber z. B. auch Qualitätsmängel bei der Herstellung, Produktions- und Lieferverzögerungen bei Rohstoffen, Entscheidungen der Hersteller wie Produktionseinstellungen oder Marktrücknahmen von Arzneimitteln aus verschiedenen Gründen.

Ergänzend wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

20. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass mit den bisherigen gesetzlichen Maßnahmen der Entstehung von Lieferengpässen wirksam begegnet wurde?

Wenn nein, welche konkreten Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung zur Gewährleistung der Arzneimittelversorgungssicherheit?

Lieferengpässe von Arzneimitteln haben sehr unterschiedliche Ursachen und sind daher nicht alleine durch gesetzliche Maßnahmen auszuschließen.

Die Bundesregierung prüft, ob und ggf. welche weitergehenden Maßnahmen dazu geeignet sein könnten, Lieferengpässen bei Arzneimitteln angemessen zu begegnen.

21. Wie viele versorgungsrelevante Wirkstoffe sind nach Kenntnis der Bundesregierung Gegenstand einer Quotenregelung der Arzneimittelvereinbarungen, die zwischen den jeweiligen Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und den jeweiligen Kassenärztliche Vereinigungen (KVs) abgeschlossen werden (bitte nach den 17 KV-Regionen aufschlüsseln)?

Der Bundesregierung liegen Rückmeldungen von Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) für 15 KV-Regionen vor. Neben Quotenregelungen für einzelne Wirkstoffe haben einige KVen auch generell Generikaquoten oder Quotenregelungen für Wirkstoffgruppen vereinbart, von denen versorgungsrelevante Wirkstoffe betroffen sind. Diese wurden bei der Berechnung der Anzahl der versorgungsrelevanten Wirkstoffe mit Quotenregelung berücksichtigt. Aufgrund der Heterogenität der einzelnen regionalen Vereinbarungen ist ein Vergleich unter den KVen nur bedingt möglich.

KV-Regionen	Versorgungsrelevante Wirkstoffe in einer Quotenregelung
Baden-Württemberg	15
Bayern	171
Berlin (2018)	27
Brandenburg	44
Bremen	36
Hamburg	248
Hessen	11
Niedersachsen	108
Nordrhein	99
Rheinland-Pfalz	34
Saarland	32
Sachsen	145
Schleswig-Holstein	27
Thüringen	171
Westfalen-Lippe	31

22. Wie viele und welche versorgungsrelevanten Wirkstoffe werden im Medikationskatalog der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) als „nachrangig“ eingestuft (bitte nach Art des Wirkstoffs aufschlüsseln)?

Im Medikationskatalog sind 110 versorgungsrelevante Wirkstoffe enthalten. Davon wurden 47 als Standardwirkstoff, 36 als Reservewirkstoff und 27 Wirkstoffe als nachrangig zu verordnen eingestuft. Es wurde immer die höchste Einstufung berücksichtigt; bei mehreren Indikationen können unterschiedliche Einstufungen vorliegen. Wirkstoffe können zudem auch in anderen als den im Medikationskatalog behandelten Indikationen eingesetzt werden wie z. B. Corticoide (Dexamethason, Methylprednisolon, Prednison oder Triamcinolon) bei dermatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis; in diesen werden sie nicht bewertet oder gesteuert.

Als „nachrangig zu verordnende Wirkstoffe“ wurden eingestuft: Ajmalin, Ampicillin, Carbamazepin, Clonidin, Colestyramin, Dexamethason, Doxazosin, Duloxetine, Empagliflozin (ab 2020 Reservewirkstoff), Etidronsäure, Exenatid, Fenofibrat, Flucloxacillin, Ibandronsäure, Linezolid, Methylprednisolon, Minoxidil, Moxonidin, Nifedipin, Nimodipin, Prednison, Risperidon, Spiramycin, Tetracyclin, Triamcinolon, Urapidil und Valproinsäure.

23. Wer hat nach Auffassung der Bundesregierung die Kosten für ein Arzneimittel zu tragen, wenn wegen eines Lieferengpasses ein Arzneimittel, das unter einen Rabattvertrag fällt, nicht verfügbar ist und stattdessen ein wirkstoffidentisches Arzneimittel, das nicht unter einen Rabattvertrag fällt, abgegeben wird?

Ist eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel aufgrund eines Lieferengpasses nicht möglich, so wählt die Apothekerin bzw. der Apotheker unter Berücksichtigung der Abgaberegulungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V ein alternatives Arzneimittel aus. Die Apothekerin bzw. der Apotheker hat dies für die Abrechnung mit der Krankenkasse entsprechend kenntlich zu machen. Inwiefern die Krankenkassen entgangene Rabatteinnahmen gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer geltend machen können, kann nicht beurteilt werden, da die Regelungsinhalte der Rabattverträge nach § 130a SGB V nicht öffentlich zugänglich sind. Die Bundesregierung geht jedoch da-

von aus, dass Rabattverträge – schon aus dem Eigeninteresse der Krankenkasse – entsprechende vertragliche Regelungen vorsehen.

24. Wer hat nach Auffassung der Bundesregierung die Kosten für ein Arzneimittel zu tragen, wenn wegen eines Lieferengpasses statt eines Festbetragsarzneimittels ein Arzneimittel mit einem Preis über dem Festbetrag abgegeben wird?

Die Festbetragsregelung nach § 35 SGB V dient dazu, eine qualitativ hochwertige und gleichzeitig wirtschaftliche Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Sie ist so angelegt, dass therapeutisch gleichwertige Arzneimittel ohne Aufzahlung in Höhe der Differenz zwischen dem Apothekenverkaufspreis und dem Festbetrag für die Versicherten zur Verfügung stehen. Deshalb stehen auch bei Lieferengpässen in der Regel alternative Arzneimittel mit gleichem oder ähnlichem Wirkstoff oder andere Therapieoptionen zur Verfügung, für die keine Aufzahlung zu leisten ist. Sofern in Einzelfällen eine aufzahlungsfreie Alternativversorgung nicht möglich sein sollte, betreffe dies den individuellen Versorgungsanspruch der betroffenen Patientinnen und Patienten gegenüber ihren Krankenkassen.

