

Antwort der Bundesregierung auf die

Kleine Anfrage

der Fraktion der CDU/CSU

Weiter bestehende Engpässe in der Arzneimittelversorgung – Stand der Umsetzung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG)

Im Unterschied zum Bereich der patentgeschützten Arzneimittel treten bei Generika Engpässe seit einigen Jahren auf. Generika sind jedoch für den Bereich der Grundversorgung in Deutschland von besonderer Bedeutung. Eine wesentliche Ursache für Engpässe ist der extreme Kostendruck. Unternehmen ziehen sich aus der Versorgung zurück, wenn die Produktion von Arzneimitteln für sie wirtschaftlich nicht länger darstellbar ist (www.ardmediathek.de/video/bericht-aus-berlin/bericht-aus-berlin-vom-17-september-2023/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlLmRlL2Jlcm1jaHQgYXVzIGJlcmxpbi8yMDIzLTA5LTE3XzE4LTAwLU1FU1o).

Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach sprach mehrfach von einer „Überökonomisierung“ bei Generika, die zu den Engpässen beigetragen haben und denen entgegengetreten werden müsse (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/wir-haben-es-zu-weit-getrieben/).

Vor dem Hintergrund zuletzt stark zunehmender Engpässe bei Generika und dem starken öffentlichen Druck hatte die Bundesregierung das ALBVVG auf den Weg gebracht, das am 27. Juli 2023 in Kraft trat. Um das Ziel des Gesetzes zu erreichen, ist laut Begründung die „Diversifizierung von Lieferketten für die Wirkstoffe“ im patentfreien Arzneimittelmarkt „unerlässlich“.

Dennoch geht die mediale Berichterstattung über Engpässe in der Versorgung auch ein Jahr nach Inkrafttreten des ALBVVG unverändert weiter. Ein Beispiel aus der jüngeren Vergangenheit ist eine angekündigte Schließung der letzten Produktionsstätte für den Wirkstoff Metamizol, der für das Schmerzmittel Novalgin benötigt wird (www.spiegel.de/wirtschaft/novalgin-letztes-werk-fuer-schmerzmittel-in-europa-schliesst-a-b5f23e0c-199c-4d44-b576-89dea3e70778?context=issue). Auch musste in den letzten zwölf Monaten sechs Mal der Versorgungs-mangel nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) ausgerufen werden, u. a. bei so essenziellen Wirkstoffen wie Salbumatol, Azithromycin oder Amoxicillin (www.bundesanzeiger.de).

Das steht auch im Gegensatz zu den Ankündigungen von Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach. Er hatte in der Bundespressekonferenz am 5. April 2023 festgestellt: „Bei Antibiotika werden wir schnell Effekte sehen. Die Wirkstoffproduktion bei Antibiotika aufzubauen ist nicht so komplex. Wenn ich das aufbaue und der erste bin, der das anbieten kann, hab‘ ich ja ein garantiertes Los. Man hat mir erklärt, dass dauere drei Monate. Von daher: Schnell heißt: in Monaten.“ (www.ardmediathek.de/video/phoenix-vor-ort/bekaempfung-von-arzneimittel-engpaessen/phoenix/Y3JpZDovL3Bob2VuaXguZGUvMzEwMzM1Ng). Und hinsichtlich der Stärkung der Versorgungssicherheit bei patentfreien Krebsarzneimitteln, bei denen es ebenfalls seit Jahren immer wieder zu gefährlichen Engpasslagen kommt, sprach der Minister von ein, zwei Jahren, bis das Problem gelöst sei

(www.ardmediathek.de/video/bericht-aus-berlin/bericht-aus-berlin-vom-17-september-2023/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RILmRIL2JlcmlljaHQgYXVzIGJlcmxpbj8yMDIzLTA5LTE3XzE4LTAwLU1FU1o).

Demgegenüber stehen Einschätzungen von wissenschaftlichen Sachverständigen, die die Wirkung des ALBVVG kritisch bewerten (www.facebook.com/watch/live/?ref=watch_permalink&v=2566515766850418). Und der Geschäftsführer von Zentiva, einem der wichtigsten Hersteller von patentfreien Kinderarzneimitteln, machte in der Sendung „WDR Markt“ am 17. Januar 2024 deutlich, dass er aufgrund des ALBVVG kein neues Werk bauen oder die Produktion weiter auslasten würde. Als entsprechend schwierig beschrieben auch Kinderärzte im Winter 2023/24 die Situation im Arzneimittelbereich (www1.wdr.de/fernsehen/markt/sendungen/uebersichtseite-markt-170124-100.html).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Inwieweit wurde das Ziel einer Diversifizierung von Lieferketten nach Einschätzung der Bundesregierung mit dem ALBVVG tatsächlich erreicht? Liegen der Bundesregierung konkrete Beispiele vor, wo es aufgrund der ALBVVG-Regelungen zu einer Diversifizierung von Lieferketten gekommen ist? Falls ja, bitte auflisten, falls nein, warum nicht?
2. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die tatsächlichen Mehrausgaben bei Antibiotika in den EU-Losen nach den neuen ALBVVG-Regeln (mit zwei Unterlosen pro Wirkstoff, von denen eines Anbietern vorbehalten ist, die ihre Wirkstoffe aus Europa beziehen) im Vergleich zu Losen ohne regionale Komponente für die gesetzlichen Krankenkassen bzw. die ausschreibende Krankenkasse?
3. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung von Krankenkassen, dass viele EU-Lose bei den Antibiotika-Ausschreibungen nach den neuen ALBVVG-Regeln nicht befüllt werden konnten (www.tk.de/presse/themen/arzneimittel/neue-antibiotika-vertraege-2171740?tkcm=aas)? Wenn ja, welche Lose konnten nach Kenntnis der Bundesregierung nicht befüllt werden und was ist aus Sicht der Bundesregierung der Grund hierfür? Wenn nein, warum nicht?

Antwort:

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Kenntnis der Bundesregierung konnten die ersten Ausschreibungen nach den Vorschriften des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) ausgeschrieben und bezuschlagt werden. Etwaige Mehrausgaben, die sich aus der Regelung zu EU/EWR-Losen nach § 130a Absatz 8a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) im Vergleich zu den weiteren Losen nach Absatz 8 ergeben, sind der Bundesregierung nicht bekannt. Die konkreten Vertragsbedingungen wie der Preis werden zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen des einzelnen Vergabeverfahrens und

der einzelnen Rabattvertragsvereinbarung bestimmt und sind vertraulich. Wie die Regelungen zur Diversifizierung von Lieferketten beitragen und welche Auswirkungen die Regelungen auf die Ausgaben der Krankenkassen und die Zusammensetzung der Lose nach § 130a Absatz 8a SGB V haben, bleibt abzuwarten. Gemäß § 425 Absatz 1 SGB V wird die Zusammensetzung der Lose nach § 130a Absatz 8a SGB V bis zum 31. Dezember 2025 evaluiert und gemäß § 425 Absatz 3 SGB V werden die Änderungen des § 130a Absatz 8 bis 8b SGB V jeweils bis zum 31. Dezember 2025 und bis zum 31. Dezember 2028 evaluiert.

4. Inwieweit geht die Bundesregierung davon aus, dass eine mögliche Anhebung der Festbeträge beim Fortbestand u. a. von Rabattverträgen tatsächlich zu einer Entlastung von Generikaunternehmen beitragen kann, angesichts der zahlreichen und wechselhaft aufeinander einwirkenden weiteren Kostendämpfungsinstrumente (neben Rabattverträgen z. B. Zwangsrabatte und Preismoratorium), die verhindern, dass mit dem ALBVVG in begrenztem Umfang möglich werdende Preiserhöhungen beim Hersteller ankommen?

Antwort:

Um die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln kurz- und langfristig zu stärken, enthält das ALBVVG eine Vielzahl an Maßnahmen im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge sowie weitere Regelungen mit einem besonderen Schwerpunkt auf der Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) hat dem Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 425 Absatz 1 SGB V bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht zur Umsetzung der durch das ALBVVG eingeführten, der Verbesserung der Arzneimittelversorgung dienenden Maßnahmen vorzulegen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat dem Bundesministerium für Gesundheit ebenfalls bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht darüber vorzulegen, wie sich die durch das ALBVVG eingeführten Änderungen auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln ausgewirkt haben.

Die Ergebnisse dieser Evaluation bleiben abzuwarten.

5. Was gedenkt die Bundesregierung in Fällen zu tun, in denen die Aufhebung der Festbeträge bei Kinderarzneimitteln dazu führt, dass die Unternehmen trotz gesetzlich intendierter und durchgeführter Erhöhung ihrer Preise weniger

Geld vereinnahmen konnten als zuvor, weil sie automatisch dem Preismoratorium unterliegen?

Antwort:

Festbetragsgruppen werden ausschließlich für Arzneimittel mit gleichen oder vergleichbaren Wirkstoffen oder vergleichbarer Wirkung gebildet. Die Höhe der Festbeträge wird durch den GKV-Spitzenverband nach den Kriterien des § 35 Absatz 5 SGB V festgelegt. Festbeträge werden regelmäßig an die aktuelle Marktentwicklung angepasst. Verordnen Ärztinnen und Ärzte ein Arzneimittel, dessen Preis über dem Festbetrag liegt, so müssen Versicherte zusätzlich zur grundsätzlichen Zuzahlung (sog. Selbstbeteiligung) den überbleibenden Betrag als Aufzahlung übernehmen. Die Bildung von Festbetragsgruppen muss grundsätzlich gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Entscheidend ist, dass eine ausreichende Auswahl an vergleichbaren und gleichwertigen Arzneimitteln zum Festbetrag verfügbar sein muss.

Mit dem ALBVVG wurden Festbeträge für Kinderarzneimittel, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind, aufgehoben. Der neue erstattungsfähige Preis für diese Arzneimittel berechnet sich aus dem um 50 Prozent angehobenen Festbetrag, der zuletzt Anwendung gefunden hatte. Dieser neue Preis gilt nicht mehr als Festbetrag, sondern als neuer Erstattungshöchstbetrag. Grund dafür ist, dass im Gegensatz zu Festbeträgen bei Erstattungshöchstbeträgen ein von der pharmazeutischen Industrie oft geforderter jährlicher Inflationsausgleich erfolgen kann. Liegt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auch nach Anhebung über dem Erstattungshöchstbetrag, ist die Differenz vom pharmazeutischen Unternehmer an die gesetzliche Krankenversicherung zu zahlen und kann nicht – wie bislang – an die Patientinnen und Patienten weitergegeben werden. Entsprechend sind ausschließlich Arzneimittel von der in der Fragestellung skizzierten Konstellation betroffen, die vor den Regelungen des ALBVVG mit Abgabepreisen auf dem Markt waren, die oberhalb der jeweils gültigen Festbeträge lagen.

Die Auswirkungen der Änderungen der Freistellung von der Zuzahlung sind Teil der Evaluation nach § 425 Absatz 1 SGB V.

Im Übrigen wird auf die Antworten der Bundesregierung zu den Fragen 1 bis 4 verwiesen.

6. Inwieweit können nach Einschätzung der Bundesregierung die Maßnahmen des ALBVVG künftig Engpässe beim Brustkrebsmittel Tamoxifen verhindern, das bereits im Wesentlichen in Europa produziert wird, wenn sich nicht auch das Erstattungsniveau bzw. die Festbeträge ändern, die 2022 der Grund für den Engpass waren (www.zeit.de/2022/15/lieferengpass-medikamente-tamoxifen-pharmaindustrie-krankenkasse)?
7. Warum werden nach Ansicht der Bundesregierung die Regelungen des ALBVVG, zur Verbesserung der ökonomischen Situation bei Kinderarzneimittel, z. B. Rabattverträge zu verbieten und Festbeträge anzuhängen bzw. aufzuheben, nicht auf weitere Wirkstoffe, wie z. B. Tamoxifen, ausgeweitet?

Antwort:

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit dem ALBVVG wurden EU / EWR-Lose bei der Ausschreibung von Rabattverträgen für patentfreie Antibiotika eingeführt, die die Wirkstoffproduktion in der EU / dem EWR fördern sollen. Mit Bekanntmachung vom 12. April 2024 wurden bestimmte onkologische Wirkstoffe im Verfahren nach § 130a Absatz 8b SGB V als Arzneimittel mit versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft und damit die Regelung zu EU / EWR-Losen auf eine Liste von Onkologika und weiteren Arzneimitteln ausgeweitet. Auf dieser Liste steht auch Tamoxifen, sodass für diesen Wirkstoff bei zukünftigen Rabattvertragsausschreibungen der Krankenkassen mindestens die Hälfte der Lose für pharmazeutische Unternehmen ausgeschrieben ist, die den Wirkstoff in der EU / dem EWR produzieren. Dadurch, dass gesonderte Lose zur Verfügung stehen, soll die weitere Produktion in Europa attraktiv gemacht werden. Für Arzneimittel mit einem versorgungskritischen Wirkstoff besteht nach § 35 Absatz 5b SGB V zudem die Möglichkeit einer Anhebung des Festbetrages um 50 Prozent. Ob für Tamoxifen ein Verfahren nach § 35 Absatz 5b SGB V in Betracht kommt, ist in dem geregelten Verfahren unter Einbeziehung des Beirats und des BfArM zu entscheiden. Das BfArM hat u. a. eine Empfehlung nach § 35 Absatz 5b SGB V für den Wirkstoff abgegeben.

Auf die in den Antworten der Bundesregierung zu den Fragen 1 bis 5 erwähnten Evaluationen nach § 425 SGB V wird verwiesen.

8. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um den immer wiederkehrenden, vor allem im Bereich der Klinikversorgung auftretenden Engpässen bei patentfreien Onkologika entgegenzuwirken, wenn die neuen Ausschreibungsregeln des ALBVVG insbesondere nur auf die ambulante Versorgung zielen?

Antwort:

Mit dem ALBVVG wurden Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken verpflichtet, Arzneimittel, die in einer Bekanntmachung nach § 130a Absatz 8b Satz 3 SGB V als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration eingestuft wurden und aus denen in der Apotheke anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, in einer Art und Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entspricht. Mit dieser erhöhten Bevorratungsverpflichtung soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen bei vorübergehenden Lieferengpässen und Mehrbedarfen sichergestellt werden.

Auf die Evaluation nach § 425 SGB V wird verwiesen.

9. Welche Regelungen aus dem ALBVVG sind nach Ansicht der Bundesregierung geeignet, einen sich abzeichnenden neuerlichen Versorgungsengpass bei Doxycyclin 100/200mg (www.ptaheute.de/aktuelles/2024/07/22/lieferengpass-bei-doxycyclin-und-azithromycin), das auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln steht und in vielen Indikationsstellungen therapeutisch kaum gleichwertig zu ersetzen ist, wirksam zu verhindern?

Antwort:

Mit dem ALBVVG wurden unterschiedliche Regelungen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen der Versorgung mit generischen Arzneimitteln getroffen. Hierzu gehören die bereits in der Antwort zu Frage 1 genannten Rabattvertragsregelungen für Antibiotika im Bereich der GKV, die die Wirkstoffherstellung in Europa stärken sollen. Zudem soll das neu einzurichtende Frühwarnsystem beim BfArM rechtzeitig auf Engpässe hinweisen, damit frühzeitig geeignete Maßnahmen zur Verhinderung bzw. Abmilderung von Engpässen ergriffen werden können.

Darüber hinaus konnte durch eine Ausnahmegenehmigung des BfArM ausländisch gekennzeichnete Ware zur Abmilderung des Engpasses

doxycyclinhaltiger Arzneimittel beitragen; diese grundsätzliche Möglichkeit wurde ebenfalls mit dem ALBVVG geschaffen.

10. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über einen tatsächlichen oder beabsichtigten Ausbau der EU-Wirkstoffherstellung für generische Antibiotika, der mit dem ALBVVG gestärkt werden sollte?

Antwort:

Die Bundesregierung hat Kenntnisse über die Eröffnung einer neuen Antibiotikaproduktionsanlage im Jahr 2024 in Kundl, Österreich, welche generische Antibiotika herstellt. Die im ALBVVG getroffenen Regelungen können zum Erhalt dieser neuen Antibiotikaproduktionsanlage grundsätzlich beitragen.

11. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die tatsächlichen Mehrkosten für die Anpassungen der Erstattungen bei Arzneimitteln für Kinder, die in der Gesetzesbegründung zum ALBVVG auf jährlich 135 Mio. EUR beziffert wurden, seit seiner Verabschiedung?
12. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Mehrausgaben, die in der Gesetzesbegründung des ALBVVG bei patentfreien Arzneimitteln mit einem mittleren dreistelligen Millionenbetrag angegeben werden und den pharmazeutischen Unternehmen zugutekommen sollen, nach Kenntnis der Bundesregierung tatsächlich?

Antwort:

Die Fragen 11 und 12 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen dazu aktuell keine Kenntnisse vor. Ein Aspekt der gemäß § 425 Absatz 1 SGB V vorgesehenen Evaluation ist, dass der GKV-Spitzenverband in seinem Bericht zur Umsetzung der durch das ALBVVG eingeführten Maßnahmen auch Angaben zu den entsprechenden Ausgaben der Krankenkassen vorzulegen hat. Die Ergebnisse der Evaluation bleiben daher abzuwarten.

13. Wie weit sind nach Kenntnis der Bundesregierung die Maßnahmen zur Errichtung des Frühwarnsystems beim BfArM, als zentralem Instrument der Bekämpfung von Arzneimittel-Engpässen, vorangekommen?

Antwort:

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurden die technischen Voraussetzungen zur Einrichtung des Frühwarnsystems vom BfArM geschaffen. Für Herbst 2024 sind erste prototypischen Auswertungen geplant.

Zur Errichtung des Frühwarnsystems wurden vom BfArM Verträge mit verschiedenen Kooperationspartnern abgeschlossen. Auf Basis der Kooperation mit der IFA GmbH konnte die Arzneimitteldatenbank des Bundes (AmAnDa) mit den Handelsnummern (Pharmazentralnummer, PZN) verknüpft werden. Dieser Schritt konnte zum 31. März 2024 für die wesentlichen Arzneimittel abgeschlossen und in einen kontinuierlichen Prozess überführt werden, wodurch im nächsten Schritt die AmAnDa-Daten mit PZN-gestützten Datenquellen, wie z. B. Marktdaten verbunden werden können.

14. Wie reagiert die Bundesregierung auf die Sorge anderer EU-Mitgliedsstaaten bzgl. ihrer Versorgungssicherheit, nachdem Deutschland als einziges Land EU-weit die pauschale Pflicht zur sechsmonatigen Bevorratung für alle patentfreien Arzneimittel unter Rabattvertrag eingeführt hat? Kann die Bundesregierung Äußerungen anderer EU-Mitgliedstaaten nachvollziehen, die dieses Verhalten als unsolidarisch und als nicht abgestimmten Alleingang bezeichnen (www.politico.eu/article/czechia-slams-germany-over-drug-stockpiling-drug-shortage-europe-pharmacy/)? Falls ja, plant die Bundesregierung eine Änderung dieser Regelung und in welcher Form? Falls nein, warum nicht?

Antwort:

Die Bundesregierung ist sich der Tatsache bewusst, dass die Festlegung von nationalen Bevorratungspflichten Auswirkungen auf die Versorgungssituation mit Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten haben könnten. In Reaktion auf Lieferengpässe und um die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen, haben viele EU-Mitgliedstaaten, auch Deutschland, nationale Bevorratungspflichten geschaffen. Eine europäisch harmonisierte Lösung kann grundsätzlich zielführend sein, um die Thematik zu adressieren und die Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln zu erhöhen. Daher beteiligt sich Deutschland an der Arbeit in der Critical Medicines Alliance sowie der Joint Action zur Bevorratung auf europäischer Ebene, um an einer gemeinsamen Lösung zu arbeiten. In diesem Zusammenhang unterstützt die Bundesregierung beispielsweise aktiv die Erarbeitung eines EU Critical Medicines Act.

15. Wie viele Antragsverfahren nach § 130a Absatz 3c SGB V gibt es bislang nach Kenntnis der Bundesregierung für patentfreie Arzneimittel ohne therapeutische Alternative, für den Fall, dass trotz einer begrenzten Preiserhöhung die Herstellung und das Inverkehrbringen für den pharmazeutischen Unternehmer weiterhin unauskömmlich sind? Ist der Bundesregierung bewusst, dass bei diesem Antragsverfahren für den pharmazeutischen Unternehmer ein großer administrativer Aufwand entsteht, da daran ein Ministerium, zwei nachgeordnete Behörden des Bundes sowie der GKV-Spitzenverband beteiligt sind? Falls ja, plant die Bundesregierung Erleichterungen? Falls nein, warum nicht?
16. Mit welchen Ergebnissen wurden die bisherigen Verfahren nach Frage 15 nach Kenntnis der Bundesregierung abgeschlossen (bitte einzeln aufschlüsseln)? Bei welchen Wirkstoffen konnte nach Kenntnis der Bundesregierung ein Rückzug des Herstellers verhindert werden (bitte einzeln aufschlüsseln)?

Antwort:

Die Fragen 15 und 16 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurde bislang ein Antrag nach § 130a Absatz 3c Satz 8 ff. SGB V gestellt. Dieser wurde vom GKV-Spitzenverband abgelehnt, da die Voraussetzungen für die Antragstellung nicht vorlagen. Die Möglichkeit für die Befreiung vom Preismoratorium nach § 130a Absatz 3c Satz 8 ff. SGB V besteht in den gesetzlich vorgegebenen Grenzen. Die Vorschrift hat einen Ausnahmecharakter. Wie sich bereits aus der Gesetzesbegründung ergibt, soll diese Möglichkeit als Ergänzung des etablierten Verfahrens nach Absatz 3c für patentfreie Arzneimittel unter Preismoratorium nach Absatz 3a ohne therapeutische Alternativen bestehen, bei denen ein kostendeckender Vertrieb trotz des bereits durchlaufenen Verfahrens nach § 35 Absatz 5b SGB V bzw. trotz Aufnahme in die Liste nach § 35 Absatz 5a SGB V und den entsprechenden Preiserhöhungen weiter nicht möglich ist und für die keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen.