Zwei Jahre ALBVVG: Wo stehen wir heute?

Bilanz eines Gesetzes, das Lieferengpässe bekämpfen soll

progenerika

Im Juli 2023, nur wenige Monate nachdem es in Deutschland zu einer besorgniserregenden Knappheit bei Antibiotika und Kinder-Fiebersäften gekommen war, trat das „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz" (ALBVVG) in Kraft[1]. Zwei Jahre später ist, so steht es im Gesetz, eine erste Evaluation vorgesehen. Geprüft werden soll, ob das Gesetz etwas verändert hat – und falls ja was. Um dies herauszufinden hat Pro Generika das IGES-Institut beauftragt, die Effekte des Gesetzes zu analysieren. Welche Maßnahmen haben gegriffen? Wo zeigen sich Fortschritte? Und wo besteht weiterhin Handlungsbedarf? Dieses Factsheet fasst die wichtigsten Ergebnisse der Analyse zusammen.

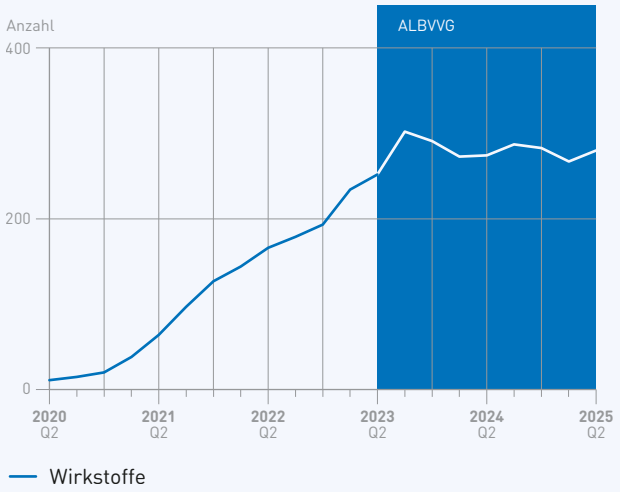
Die wichtigsten Regelungen des ALBVVG

Maßnahme	Inhalt	Ziel
Entlastung für Hersteller von Kinderarzneimitteln	Festbeträge und Rabattverträge wurden verboten und eine einmalige Anhebung des Erstattungspreises (Basispreis) um bis zu 50 Prozent gestattet	Anreize für Hersteller schaffen, in die Produktion von Kinderarzneimitteln zu investieren
Stärkung europäischer[2] Antibiotika- und Krebsmittel-Hersteller bei Ausschreibungen	Bei Ausschreibungen müssen Krankenkassen mindestens einen Anbieter mit europäischer Wirkstoffproduktion berücksichtigen.	Produktion in Europa fördern und Abhängigkeit von Asien verringern
Entlastung für Hersteller einiger weniger versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Arzneimittel	Der Erstattungsbetrags (Basispreis) kann um 50 % angehoben werden	Anreize für Hersteller besonders wichtiger Arzneimittel schaffen und Engpässe zu reduzieren
Frühwarnsystem beim BfArM	Bis Ende 2025 soll ein Frühwarnsystem für Lieferengpässe eingeführt werden	Engpässe frühzeitig erkennen und gezielt gegensteuern können
Erhöhung der verpflichtenden Vorratslagerung von Arzneimitteln	Hersteller, die Rabattverträge abschließen wollen, müssen künftig einen sechsmonatigen Vorrat bereithalten.	Lieferengpässe abpuffern und Versorgungssicherheit erhöhen

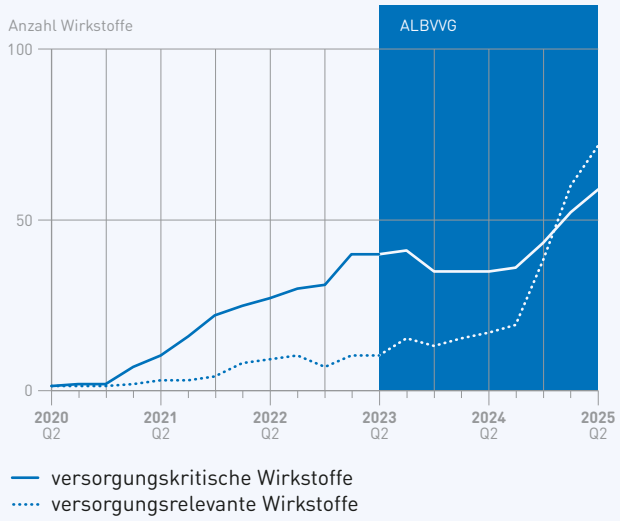
1 https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html
2 Europa ist zuzüglich des Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) definiert

1 Ist es gelungen, die **Lieferengpässe** zu senken?

Zwar ist die Zahl der insgesamt gemeldeten Arzneimittel, die von Lieferengpässen betroffen sind, minimal **zurückgegangen**…

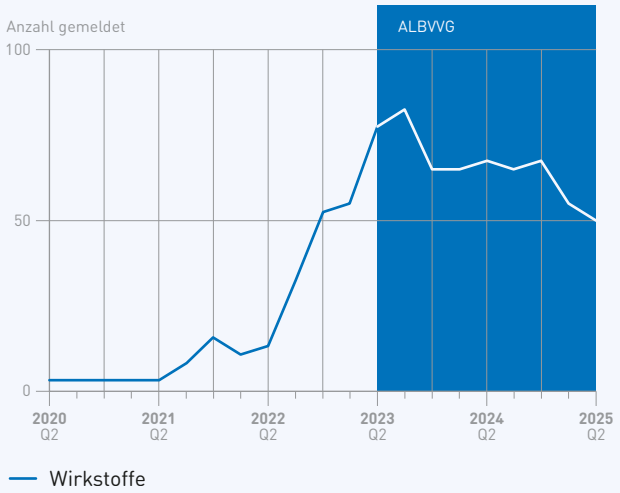


…aber die Zahl der Engpässe bei Arzneimitteln, die als versorgungskritisch und/oder als versorgungsrelevant eingestuft werden, haben **zugenommen**.

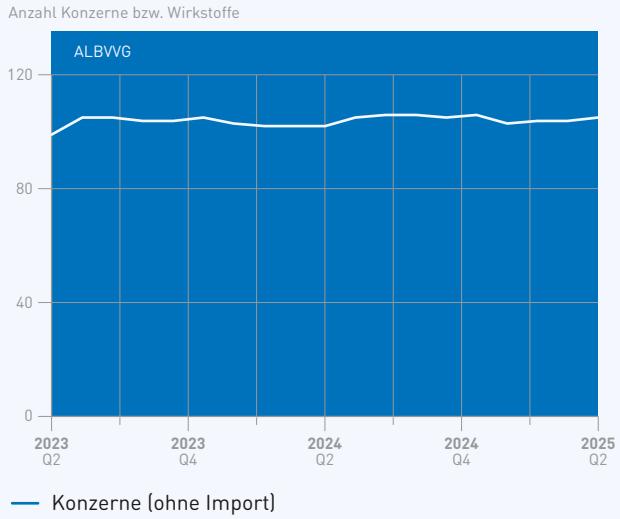


2 Ist es gelungen, die **Versorgungslage bei den Kinderarzneimitteln** zu stabilisieren?

Zwar ist die Zahl der Lieferengpässe bei Kinderarzneimitteln seit dem Inkrafttreten des ALBVVG **gesunken**.



Es sind aber kaum neue Hersteller in die Versorgung **eingestiegen**.

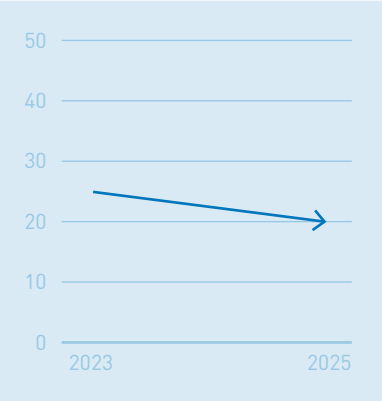


1

60 % der Kinderarzneimittel (nach Wirkstoff) werden jeweils nur **von einem einzigen Konzern** angeboten

3a Ist es gelungen die **Versorgungslage bei Antibiotika** zu stabilisieren und mehr europäische Hersteller an der Versorgung zu beteiligen?

Die Zahl der Engpässe bei Antibiotika ist **minimal zurückgegangen.**



Bei **vier der 10 meistgebrauchten Antibiotika** konnten Hersteller **keine europäische Wirkstoffquelle** nachweisen.

- ~~Cefuroxim~~
- ~~Clarithromycin~~
- ~~Clindamycin~~
- ~~Phenoxymethyl-Penicillin~~

Analyse: Pro Generika intern auf Basis https://ted.europa.eu/de/

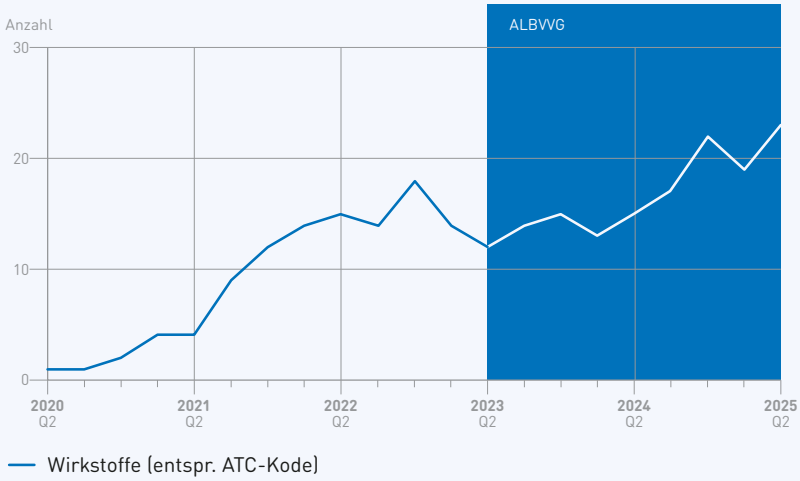
Seit Inkraftreten des ALBVVG gab es keine Neuansiedlungen, **aber 2 Werksschließungen in Europa.**

3b Ist es gelungen die **Versorgungslage bei Krebsmitteln** zu stabilisieren und mehr europäische Hersteller an der Versorgung zu beteiligen?

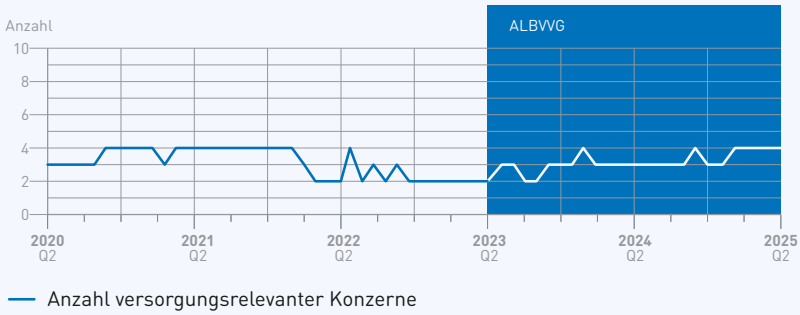
Die Zahl der Engpässe bei ambulanten Krebsmitteln ist **gestiegen**.

Bei Ausschreibungen von Krebsmitteln erhielt in **nur einem einzigen Fall** ein Hersteller mit europäischer Wirkstoffquelle den Zuschlag.

Es gab **keine** Neuansiedlungen.



Beispiel Tamoxifen:
Immer noch kein Anreiz für mehr Produktion



4 Gibt es ein **Frühwarnsystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** (BfArM), das implementiert wurde um Engpässe erkennen zu können?

Laut ALBVVG soll zur Erkennung von drohenden Lieferengpässen ein Frühwarnsystem errichtet werden. Eine entsprechende Basisplattform soll bis Ende 2025 in Betrieb genommen werden. Sie umfasst die vollautomatisierte Aggregation unterschiedlicher Datenquellen – und es scheint, als habe sich die Datengrundlage zu möglichen Lieferengpässen durch die verschiedenen Maßnahmen zum Monitoring verbessert.

5 Was haben die Maßnahmen des ALBVVG **gekostet**?

Von den ursprünglich kalkulierten jährlichen Mehrkosten in Höhe von über 600 Millionen Euro gingen bis Mitte 2025 nach Berechnungen des IGES-Instituts **höchstens 27 Millionen Euro** eindeutig auf das ALBVVG zurück.

Fazit:

Das „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz" (ALBVVG) verfolgte das Ziel, durch gezielte Anreize die Produktion versorgungskritischer Medikamente zu stärken und damit Lieferengpässe zu verringern.

Tatsächlich zeigen sich erste positive Effekte. Diese sind ausschließlich bei den Kinderarzneimitteln zu verzeichnen. Dort wurden entsprechende Maßnahmen wirkungsvoll umgesetzt. In anderen Bereichen blieben die Regelungen hingegen zu vage und entfalteten kaum Wirkung.

Die Auswertung belegt: Eine gezielte Entlastung der Unternehmen bei bestimmten Arzneimitteln kann die Versorgungslage verbessern. Um die Risiken von Engpässen bei versorgungskritischen Arzneimitteln wirksam zu senken, sind daher weitere, präzise gesetzte Maßnahmen erforderlich – und auch möglich, ohne dass sie die Gesetzlichen Krankenkassen unverhältnismäßig belasten.

Die gesamte Studie zum Download finden Sie unter:
http://www.progenerika.de/ALBVVG-Evaluation.pdf

© 2025 Pro Generika e.V., Unter den Linden 32–34 10117 Berlin.