

Masterplan für eine stabile Versorgung

Wie sich das Risiko von
Arzneimittelengpässen reduzieren
lässt



01 Executive Summary



Executive Summary (1/2)

- Arzneimittelpässe treten vor allem bei Generika auf und vor allem dann, wenn es nicht mehr genug Hersteller gibt, die bestimmte Arzneimittel herstellen.
- Das ist der Fall, wenn die gesundheitspolitischen Regulierungsinstrumente (Rabattverträge, Festbeträge, Preismoratorium oder die „4-günstigste-Regel“) den Preis unter die Wirtschaftlichkeitsgrenze gesenkt haben und ein Großteil der Hersteller ausgestiegen ist.
- Versorgungssicherheit gibt es nur, wenn **genügend Hersteller pro Arzneimittel** am Markt sind.
 - Dann können vorübergehende Lieferunfähigkeiten Einzelner von anderen aufgefangen werden.
 - Je nachdem, wie dramatisch die Situation ist, müssen entweder neue Hersteller gewonnen oder bestehende am Markt gehalten werden.
- **Das geht nur über Anreize und einen wirtschaftlich attraktiven Markt.**

Executive Summary (2/2)



Masterplan: Lösungen je nach Versorgungslage

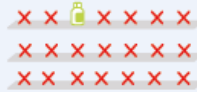
- Treten bei Arzneimitteln Versorgungsengpässe auf (**desolate Versorgungslage**), müssen mehr Hersteller zur Produktion animiert werden.
- Kommt es bei Arzneimitteln zu vereinzelt Engpässen (**wacklige Versorgungslage**), müssen die verbliebenen Hersteller im Markt gehalten werden.
- Kommt es (noch) nicht zu Engpässen (**angespannte Versorgungslage**), müssen gute Rahmenbedingungen dafür sorgen, dass eine stabile Anzahl von Herstellern in der Versorgung ist – und bleibt.
- **Die Gesamtkosten für das Maßnahmenpaket belaufen sich auf max. 600 Mio. Euro.**

Masterplan: Die Lösung auf einen Blick

Die Lösung: Anreize je nach Versorgungslage

GENERIKA...

... mit desolater
Versorgungslage



Ziel: Versorgungsnotstand abwenden

Bei akuten Versorgungsengpässen*

Lösung

- Bestehende Rabattverträge sofort aussetzen
- Neue Rabattverträge für fünf Jahre verbieten
- Basispreise um 100% erhöhen bzw. mindestens um 10€

... mit wackliger
Versorgungslage



Ziel: Lage stabilisieren

Bei engpassgefährdeten Medikamenten**

Lösung

- Keine neuen Rabattverträge
- Open-House-Verträge unberührt lassen
- Basispreis um 50% erhöhen bzw. mindestens um 5€

... mit angespannter-
Versorgungslage



Ziel: Rahmenbedingungen verbessern

Bei Arzneimitteln, für die es (noch) keine Engpässe gibt

Lösung

- „6-Monate-Lager-Regel“ flexibilisieren
- Festbeträge und Rabattverträge fairer gestalten, z. B. Inflationsausgleich
- Verantwortung für Versorgungssicherheit zwischen Herstellern und Krankenkassen fairer aufteilen
 - Krankenkassen zur Abnahme von Mindestmengen verpflichten
 - Unfaire Strafzahlungen abschaffen
 - Einseitige Rabattvertrags-Verlängerung verbieten

* Arzneimittel mit kundenspezifischem Versorgungsengpass nach § 79 Abs. 5 bzw. §§ 13/11 AMG

** bzw. Arzneimittel, die vom BfArM als „versorgungskritisch“ gemäß § 53b Absatz 3c AMG eingestuft oder die das Frühwarnsystem melden

02

Problemstellung & Studienkonzeption



Problemstellung

- Häufung von Engpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln in Apotheken
 - Beeinträchtigung der Versorgung, z. B. bei Krebs, Depressionen oder der Behandlung von Kindern
- Folge des politisch gewollten Kostendrucks, der in Form von Preisregulierungsinstrumenten (u. A. Rabattverträge, Festbeträge, Preismoratorium oder die „4-günstigste-Regel“) wirkt
 - Preise oft unter die Wirtschaftlichkeitsgrenze gesenkt
- Fehlende Anreize für Unternehmen, generische Arzneimittel zu produzieren und in die Märkte zurückzukehren
- Zuletzt: Punktuelle politische Lösungsversuche (ALBVVG Mitte 2023) ohne systemische Änderungen und nachhaltige Wirkung
 - **>500 bestehende Lieferengpässe** (Stand: Mitte Mai 2025)



Ziele und Umsetzung

- **Ziele:**
 - Entwicklung von Maßnahmen zur Senkung des jeweiligen Engpass-Risikos
 - Analyse von Anreizen für Generika-Hersteller zur Produktionsausweitung
 - Entwicklung neuer Rahmenbedingungen, die Herstellern eine auskömmliche Produktion erlauben
- **Beteiligte:**
 - Beratungsunternehmen Sarticon
 - Datendienstleister Insight Health
 - alle Mitgliedsunternehmen von Pro Generika
- **Projektlaufzeit: 12 Monate**



Vorgehensweise (1/2)

- **Tiefeninterviews mit Marktexperten aus Mitgliedsfirmen**
 - Untersuchung regulatorischer Vorgaben und deren Auswirkungen
 - Identifikation kritischer Phasen im Lebenszyklus eines Generikums
 - Maßnahmen zur Sicherstellung der Produktion

- **Modellentwicklung nach Versorgungslage**
 - Priorisierung identifizierter Probleme je nach Engpassrisiko / Versorgungslage
 - Definition Versorgungslage: Orientierung an vom BfArM definierten Kategorien (versorgungsrelevante und –kritische Generika, s. Folie 11)



Vorgehensweise (2/2)

- **Systematische Wirkstoff- und Marktanalysen**
 - Untersuchung insbesondere versorgungsrelevanter und -kritischer Generika
 - Auswirkungen von Regulierung auf Herstelleranzahl
 - Fokus auf Arzneimittel mit hoher Relevanz für Patient:innenversorgung
- **Lösungsentwicklung in Workshops**
 - Thesengenerierung und Validierung mit Marktexperten
 - Konsentierung gezielter, risikoadjustierter Maßnahmen
- **Prüfung Wirksamkeit der Maßnahmen und politische Anschlussfähigkeit**
 - Berücksichtigung bestehender Preisregulierungs- und Erstattungssysteme
 - Fokus auf Versorgungssicherheit und gesamtgesellschaftlichen Nutzen
 - Stärkung von politischem Durchgriff

Exkurs: Wie ordnet das BfArM Wirkstoffe ein?

versorgungsrelevant

- Voraussetzung:
 - verschreibungspflichtig
 - Wirkstoff relevant für Gesamtbevölkerung
- Basis:
 - Medizinische Fachgesellschaften
 - WHO-Liste essenzielle Arzneimittel
 - Ohne Orphan Drugs
- **~ 520 Wirkstoffe**

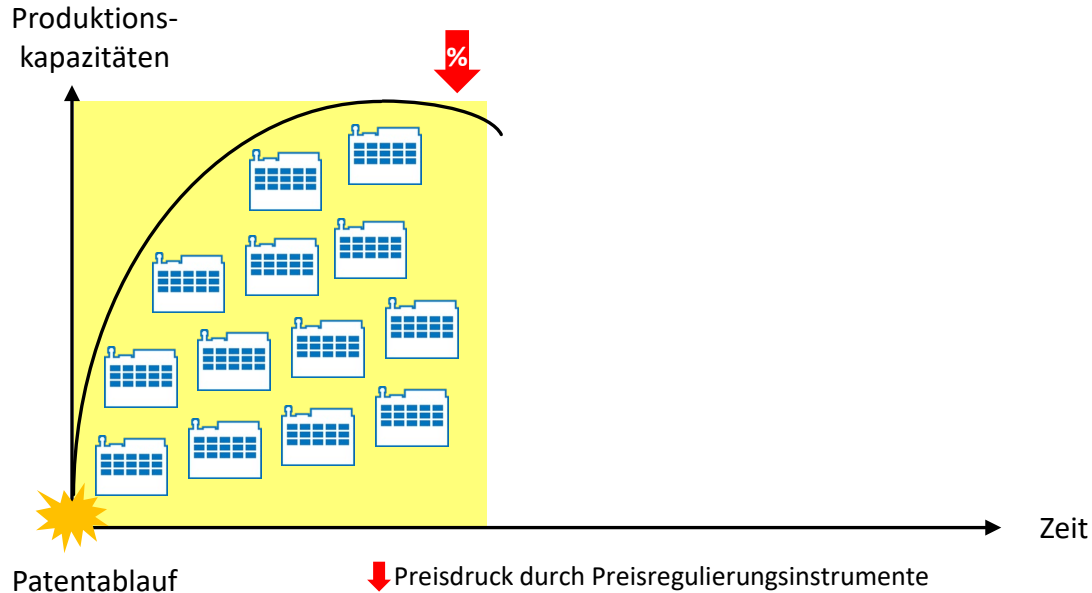
versorgungskritisch

- Voraussetzung: \geq eines der folgenden Kriterien erfüllt:
 - **versorgungsrelevant** und drei oder weniger Hersteller
 - bereits im Versorgungsmangel gewesen
 - Arzneimittel der Substitutionsausschlussliste
- **~ 260 Wirkstoffe**

03 Makro-ökonomische Einordnung der Versorgung mit Generika

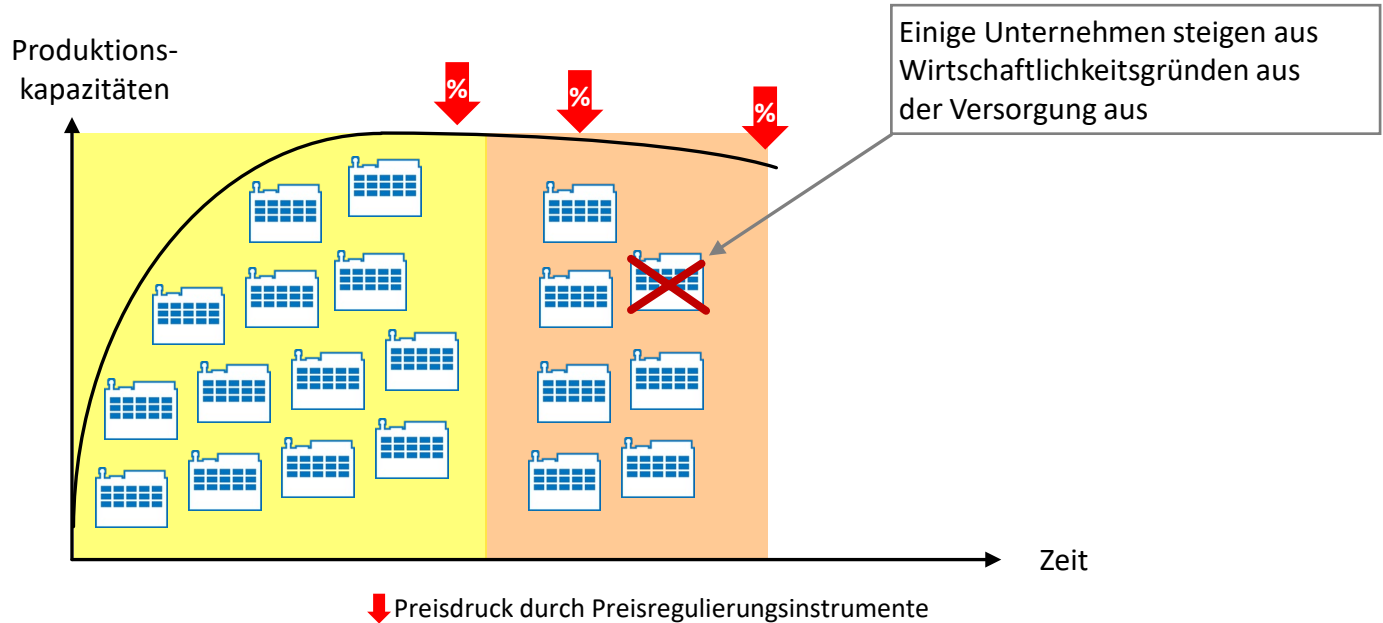


Phase 1 im Lebenszyklus eines Generikums: Mit Patentablauf: zahlreiche Unternehmen in intensivem Wettbewerb



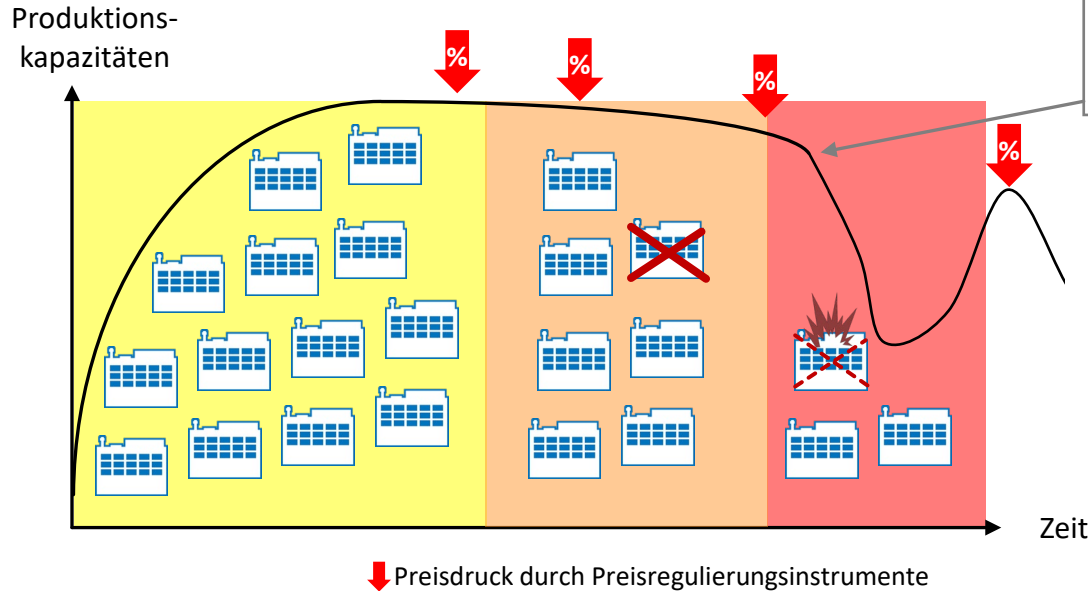


Phase 2 im Lebenszyklus eines Generikums: Preiswettbewerb und einsetzende Preisregulierungen drängen Unternehmen aus der Versorgung (Marktkonzentration)



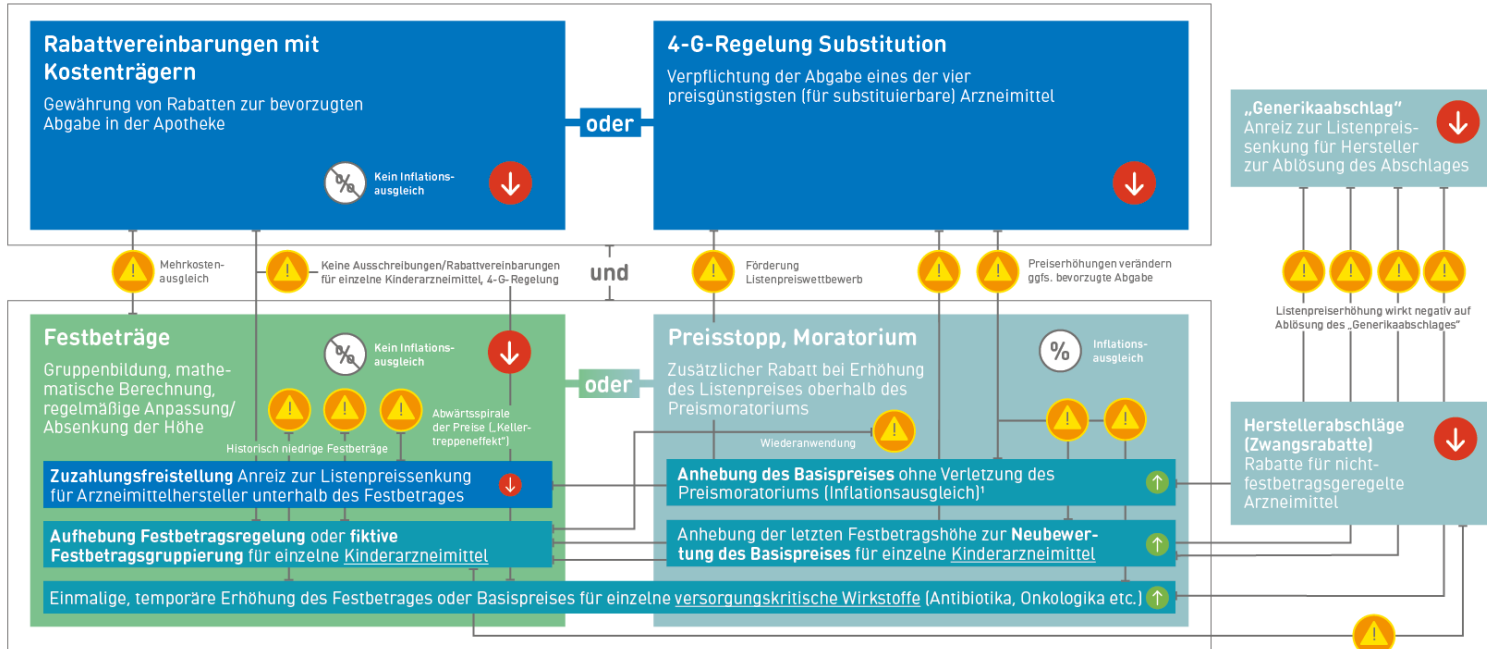


Phase 3 im Lebenszyklus eines Generikums: Externe Schocks treffen konzentrierte Märkte, was zu Versorgungsengpässen führen kann



Externe Shocks (z.B. Werkexplosionen aufgrund von Unfällen, Naturkatastrophen) oder politische bzw. ökonomische Entscheidung (z. B. Werkschliessung) destabilisieren die Versorgung

Exkurs 1: Hyperkomplexe Preisregulierung im Generika-Markt



Erhöhter Wettbewerbs- und Preisdruck durch:

- Deckungsverfahren (legalitär)
- Mathematisches Verfahren
- Unterbietungswettbewerb
- Medizinisches Selektionsverfahren (ALBVG)
- ↓ Preissenkung auf den ApU als Listen- oder Nettopreis
- ↑ Preiserhöhungen auf den ApU als Listen- oder Nettopreis
- ⚠ Interdependenzen, Instrumente wirken verstärkend oder konträr
- % Für das Preisregulierungsinstrument findet der gesetzliche Inflationsausgleich Anwendung
- % Für das Preisregulierungsinstrument findet der gesetzliche Inflationsausgleich **keine** Anwendung

Gesetzliche Grundlagen, Grundlegende Rahmenbedingungen für Arzneimittel-Preisregulierung: Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) insbesondere §§ 2, 3, 5, 6, 7 AMPreisV (Vorgabe von Handelsspannen und Aufschlagsätzen für Arzneimittel), Sozialgesetzbuch V (SGB V) mit § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V (Zuzahlungsfreistellung), § 35 SGB V (Festbetragsregelungen) insbesondere § 35 Abs. 1a SGB V (Verbot für Festbeträge für sog. Kinderarzneimittel), § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel gemäß BfArM-Liste), § 35 Abs. 5b SGB V (Festbetragsregulierung für versorgungskritische Wirkstoffe), § 129 Abs. 1 ff. SGB V (Abgabe von Arzneimitteln) in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung, § 130a SGB V insbesondere § 130a Abs. 1 SGB V (Herstellerabschlag für nicht-festbetragsregelte Arzneimittel), § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratorium inkl. Inflationsausgleich), § 130a Abs. 3b SGB V (Generikaabschlag), § 130a Abs. 3c SGB V (Antrag auf Befreiung vom Preismoratorium aufgrund Versorgungsverbesserung), § 130a Abs. 3d SGB V (Regelungen zum Basispreis für definierte Arzneimittel), § 130a Abs. 8 Satz 13 SGB V (Verbot von Rabattvereinbarungen zwischen Kostenträgern und pU für sog. Kinderarzneimittel), § 130b Abs. 8a SGB V (Fortgeltung des Erstattungsbetrages mit Festlegung des maximalen Markteinführungspreises als Erstattungshöchstbetrag) in Verbindung mit dem Leitenden Herstellerabschlag

Exkurs 2: Mit dem Herfindahl-Hirschmann-Index (HHI) ist der Grad der Marktkonzentration zu messen

Zum Herfindahl-Hirschman-Index (HHI):

- Index aus Volkswirtschaftslehre und Kartellrecht
 - Entwickelt zur Erklärung marktbeherrschender Stellung eines oder mehrerer Anbieter
- Hohe Werte legen nahe, dass der Markt auf wenige Anbieter konsolidiert ist

Definition von Marktkonzentration nach HHI:

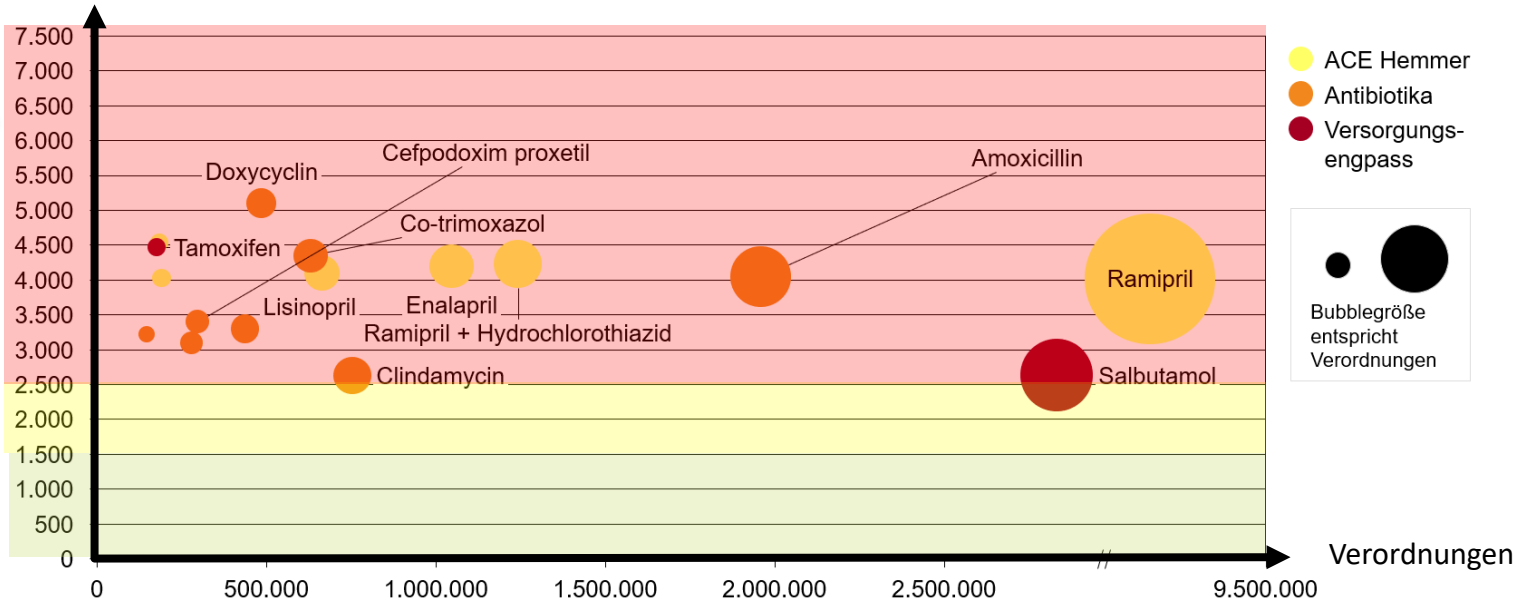
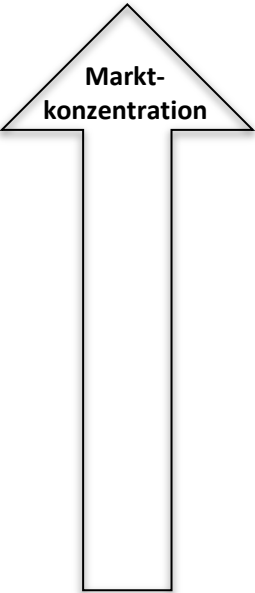
- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| ▪ HHI-Wert: 0 - 1.500 | fragmentierter Markt |
| ▪ HHI-Wert: 1.500 - 2.500 | moderate Konzentration |
| ▪ HHI-Wert: > 2.500 | hohe Marktkonzentration |
| ▪ HHI-Wert = 10.000 | Monopol |

Der HHI zeigt: Im Generikamarkt ist die Marktkonzentration bei vielen Wirkstoffen sehr hoch



Herfindahl-Hirschman-Index

> 2.500	hohe Marktkonzentration
1.500 - 2.500	moderate Konzentration
0 - 1.500	fragmentierter Markt

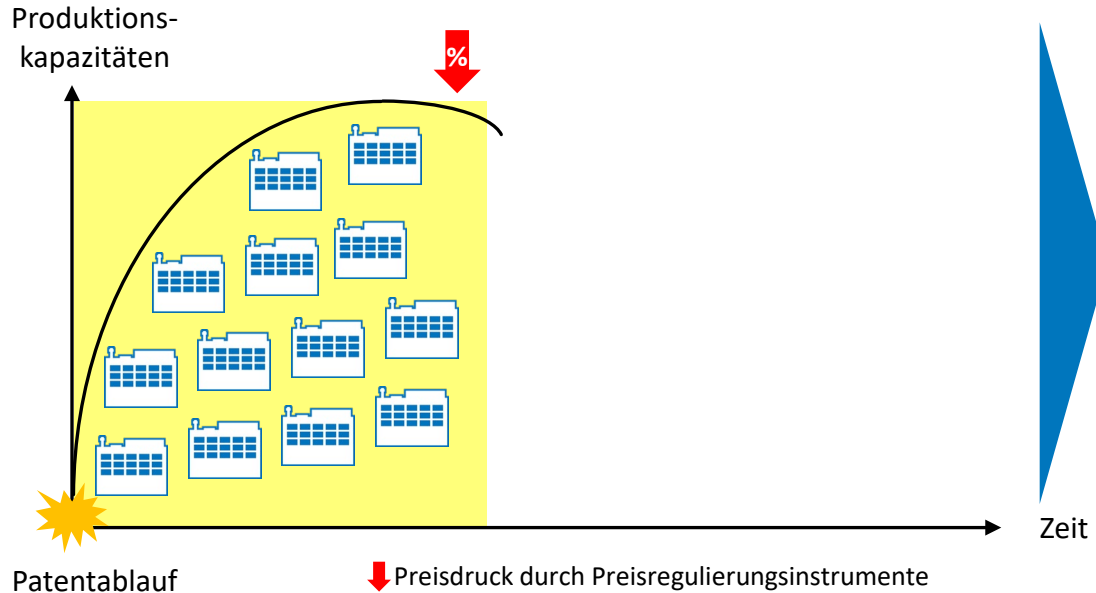


Quelle: Insight Health Daten MAT 08/2022. Sarticon Analyse. HHI berechnet auf Konzernebene MAT 08/2022

Auswirkungen der 04 Marktkonzentration auf die Versorgung










Phase 1: Nach Patentablauf ist die Versorgungslage zwar stabil, aber gestresst und zunehmend **angespannt**



Betrifft:

Alle verschreibungspflichtigen Generika

-  Herz-Kreislauf-Erkrankungen
-  Atemwegserkrankungen
-  Diabetes
-  Rückenleiden
-  Krebs
-  psychische Erkrankungen
-  Demenz

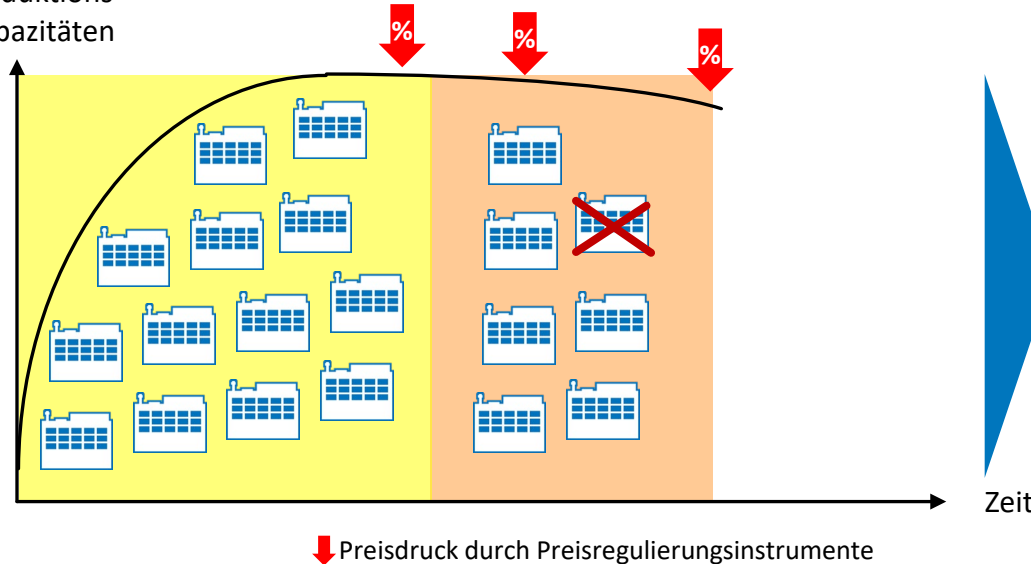


Phase 1: Es braucht Rahmenbedingungen, die Unternehmen im Markt halten





Phase 2: Sind erste Unternehmen aufgrund des Preisdrucks ausgestiegen, wird die Versorgungslage oft wacklig

Produktionskapazitäten



Betrifft:

-  Generika der BfArM-Liste für **versorgungskritische Arzneimittel**, z. B.
 - Antibiotika wie Amoxicillin
 - Onkologika wie Cisplatin
-  Arzneimittel, die *zukünftig* vom BfArM- oder EU-Frühwarnsystem erfasst werden

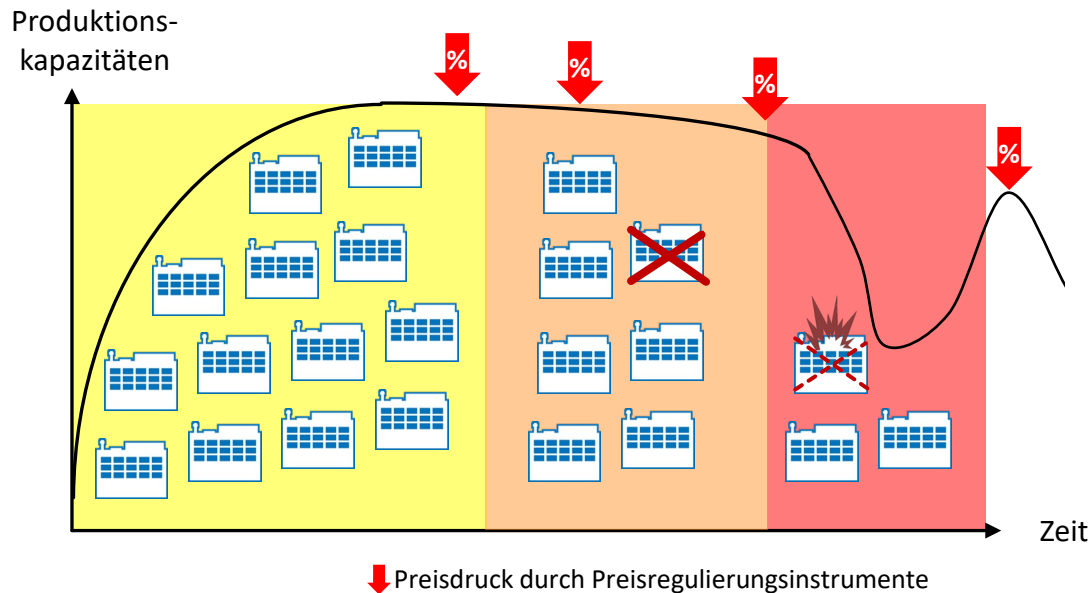


Phase 2: Es braucht Anreize, die die Hersteller im Markt halten bzw. zurückholen









Phase 3: Treffen externen Schocks auf hoch konzentrierte Märkte, wird die Versorgungslage desolat



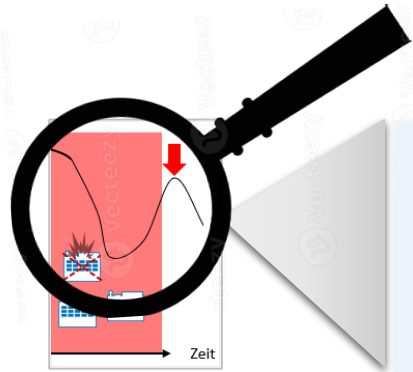
Betrifft:

Einzelne Wirkstoffe oder spezielle Darreichungsformen*

-  Antibiotika-Säfte
-  Tamoxifen (Brustkrebs)
-  AM zu Atemwegserkrankungen
-  HIV-Behandlung /-Prophylaxe

* mit bekannt gemachtem Versorgungsengpass nach §79/5 bzw. §§ 10/11 AMG

Phase 3: Es braucht Anreize, die Hersteller in den Markt zurückholen



Arzneimittel

... mit desolater
Versorgungslage

Auswirkungen



Politik

Ziel: Versorgungsnotstand abwenden
Bei akuten Versorgungsengpässen*



05 Lösungen





Lösungen für **angespannte Versorgungslage**: Es braucht Rahmenbedingen, die Unternehmen im Markt halten



Ziel: Rahmenbedingungen verbessern

Bei Arzneimitteln, für die es (noch) keine Engpässe gibt



- Strenge und pauschale Vorratsregelung (6 Monate) muss flexibilisiert werden
- Diversifizierte Lieferketten müssen belohnt werden
- Hersteller dürfen Versorgungsrisiken nicht allein tragen
- Starres Festbetragssystem muss angepasst werden



Für alle Generika



Lösungen für **angespannte Versorgungslage:** Im Detail: **Strenge Vorratsregelung muss flexibilisiert werden**



Fokussierung der Regelung auf versorgungskritische Wirkstoffe
(Bezug auf §52b 3c AMG)



Flexibilisierung durch Einbeziehung von Bulkware
3 + 3 Regelung (3 Monate Fertigware und 3 Monate Bulkware)

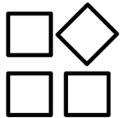


Lösungen für **angespannte Versorgungslage**: Im Detail: Diversifizierte Lieferketten müssen belohnt werden



Stärkung der Diversifizierung in kombinierten Ausschreibungsmodellen (Global/ EU Modelle)

- Mindestens 2 "EU" + 2 globale Lose
- Mindestens 3 Zuschlagsempfänger
- Keine Preisabstandsklauseln in den Rabattverträgen



Ausweitung des Modells auf weitere Wirkstoffklassen
(neben Antibiotika und ausgewählten Onkologika)



Lösungen für **angespannte Versorgungslage**:

Im Detail: Hersteller dürfen Versorgungsrisiken nicht allein tragen



Jährlicher **Inflationsausgleich** bei Rabattvertragspreisen

- **Abnahmeverpflichtung** der Kassen
- **Deckelung der Strafzahlungen bei** Lieferung der vertraglich abgeforderten Gesamtmenge bzw. der anteiligen Gesamtmenge
- **Incentives für Lieferungen über 100%** der vertraglich geforderten Gesamtmengen



Keine einseitigen Verlängerungsoptionen von Rabattverträgen
seitens der Kassen



Lösungen für **angespannte Versorgungslage**: Im Detail: **Starres Festbetragsystem muss angepasst werden**



Jährlicher **Inflationsausgleich bei Festbeträgen** analog dem Preismoratorium



Dämpfung der Preisspirale bei Festbetragsanpassungen

- Rückführung der „Fünftel-Regelung“ auf die „Drittel-Regelung“
- Anpassung der Masszahl auf 120
- Sicherstellung der Verfügbarkeit von zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln durch die „Drittelregelung“



Lösungen für **angespannte Versorgungslage**: Kosten können nicht geschätzt werden



Flexibilisierung, Bürokratieabbau, Kostenentlastung



Im Wesentlichen: Inflationsausgleich bei Festbeträgen und Mehrkosten durch mehr EU-Produktion



Lösungen für **wackelige Versorgungssituationen**: Der Kostendruck ist zu lockern, indem Preisregulierung aufgeweicht wird



Ziel: Lage stabilisieren

Bei engpassgefährdeten Medikamenten**



- **Festbetrag bzw. Basispreis anheben**: Erhöhung um 50%, min. 5 €, max. 50 €
(50 / 5 / 50-Regel)
- **Verbot neuer Rabattvertragsausschreibungen** (Open-House-Verträge können bestehen bleiben)





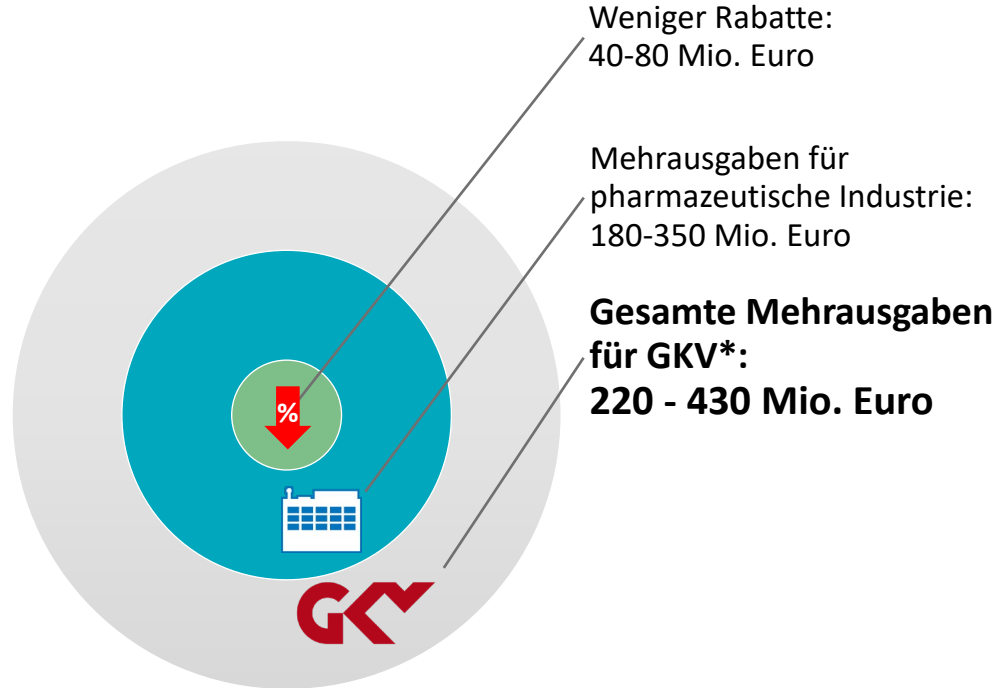
Für **versorgungskritische** und vom **Frühwarnsystem des BfArM** erfasste Arzneimittel (§ 52 Abs. 3b,c AMG)



Lösungen für wackelige Versorgungssituationen: Kosten steigen bis 430 Millionen Euro

Berechnung für:

-  Versorgungskritische Arzneimittel nach BfArM-Liste
-  Arzneimittel nach BfArM- oder EU-Frühwarnsystem



* Mehrausgaben für die GKV umfassen sowohl Preiserhöhungen, Handelsspannen für Apotheken und Großhandel sowie die Mehrwertsteuer
© Pro Generika e.V.



Lösungen für **desolate Versorgungslage**:

Der Kostendruck ist zu lockern, indem Preisregulierung außer Kraft gesetzt wird



Ziel: Versorgungsnotstand abwenden

Bei akuten Versorgungsengpässen*



- **Festbetrag bzw. Basispreis anheben:** Erhöhung um 100%, min. 10 €, max. 100 €
(100 / 10 / 100-Regel)
- **Bestehende Rabattverträge stoppen**







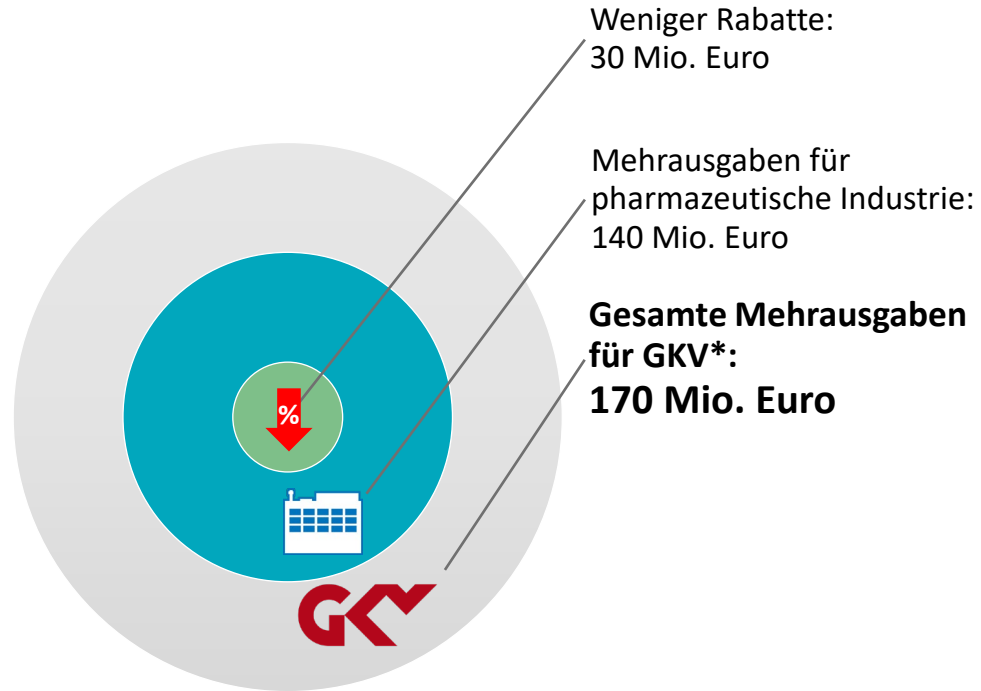
Für Arzneimittel mit **kundgemachtem Versorgungsengpass** (§79/5 bzw. §§ 10/11 AMG)



Lösungen für **desolate Versorgungslage:** Kosten steigen bis 180 Millionen Euro

Berechnung für:

-  Antibiotika-Säfte
-  Tamoxifen
-  Salbutamol
-  HIV-Behandlung /-Prophylaxe



* Mehrausgaben für die GKV umfassen sowohl Preiserhöhungen, Handelsspannen für Apotheken und Großhandel sowie die Mehrwertsteuer
© Pro Generika e.V.

06

Zusammenfassung der Kosten

Zusammenfassung Kosten aller Maßnahmen für die GKV



Kosten steigen bis 310-610 Millionen Euro

Politik

	Ziel: Versorgungsnotstand abwenden Bei akuten Versorgungsengpässen*
	Ziel: Lage stabilisieren Bei engpassgefährdeten Medikamenten**
	Ziel: Rahmenbedingungen verbessern Bei Arzneimitteln, für die es (noch) keine Engpässe gibt

Kosten

+ 170 Mio. Euro

+ 220 – 430 Mio. Euro*

Im Wesentlichen kostenfrei, außer
- Inflationsausgleich bei Festbeträgen
- Mehrkosten durch mehr EU-Produktion

Hinweis: Mehrausgaben für die GKV umfassen sowohl Preiserhöhungen, Handelsspannen für Apotheken und Großhandel sowie die Mehrwertsteuer,

* Zur Vermeidung Doppelzählung: 50 Mio € Mehrkosten für Wirkstoffe Salbutamol, Tamoxifen und die Antibiotika-Säfte einmalig berechnet im Ziel „Versorgungsnotstand abwenden“



Wirken die vorgeschlagenen Maßnahmen?

Reality-check mit eingetretenen Versorgungsengpässen

Wirkstoff	Problem	Lösung
Tamoxifen, Amoxicillin...	Versorger mit bestehendem Rabattvertrag werden wirtschaftlich schlechter gestellt als neu eintretende Wettbewerber (-> Gestattung)	Niedriger Basispreis wird durch mindestens 5 € Anhebung wieder wirtschaftlich
Salbutamol	Aufhebung Festbetrag führt zu einem zu niedrigen Basispreis, Preismoratorium wirkt, keine Aufzahlung von Patienten möglich	Niedriger Basispreis wird durch mindestens 5 € Anhebung wieder wirtschaftlich
Paracetamol-Fiebersaft	Aufhebung Festbetrag führt zu einem zu niedrigen Basispreis, Preismoratorium wirkt, keine Aufzahlung von Patienten möglich	Stopp der Rabattverträge (bzw. keine neuen Ausschreibungen in Frühwarn-phase) schafft ein faires Marktumfeld

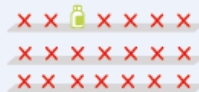
Mit Rückblick auf vergangene Versorgungsengpässe hätten die Maßnahmen zielgerichtet **Anreize und einen wirtschaftlich attraktiveren Markt erschaffen.**

Gemeinsam die Grundversorgung mit Generika stabilisieren!

Die Lösung: Anreize je nach Versorgungslage



... mit desolater
Versorgungslage



Ziel: Versorgungsnotstand abwenden

Bei akuten Versorgungsengpässen*

Lösung

- Bestehende Rabattverträge sofort aussetzen
- Neue Rabattverträge für fünf Jahre verbieten
- Basispreise um 100% erhöhen bzw. mindestens um 10€

... mit wackliger
Versorgungslage



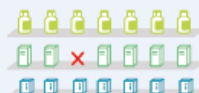
Ziel: Lage stabilisieren

Bei engpassgefährdeten Medikamenten**

Lösung

- Keine neuen Rabattverträge
- Open-House-Verträge unberührt lassen
- Basispreis um 50% erhöhen bzw. mindestens um 5€

... mit angespannter-
Versorgungslage



Ziel: Rahmenbedingungen verbessern

Bei Arzneimitteln, für die es (noch) keine Engpässe gibt

Lösung

- „6-Monate-Lager-Regel“ flexibilisieren
- Festbeträge und Rabattverträge fairer gestalten, z. B. Inflationsausgleich
- Verantwortung für Versorgungssicherheit zwischen Herstellern und Krankenkassen fairer aufteilen
- Krankenkassen zur Abnahme von Mindestmengen verpflichten
- Unfaire Strafzahlungen abschaffen
- Einseitige Rabattvertrags-Verlängerung verbieten

* Arzneimittel mit kundenspezifischem Versorgungsengpass nach § 79 Abs. 5 bzw. §§ 13/11 AMG ** bzw. Arzneimittel, die vom BfArM als „versorgungskritisch“ gemäß § 53b Absatz 3c AMG eingestuft oder die das Frühwarnsystem melden