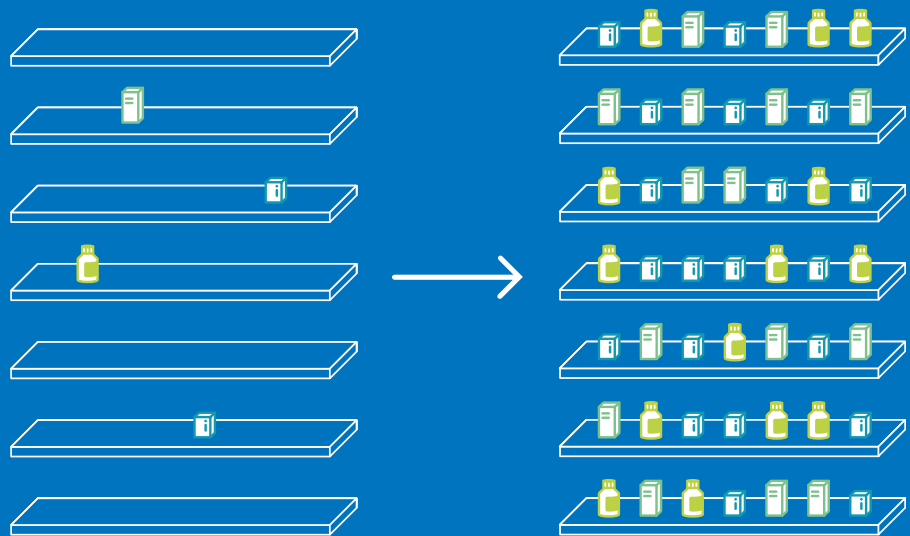


Masterplan für stabile Versorgung

Wie sich das Risiko von Arzneimittelengpässen reduzieren lässt



Das Problem: Arzneimittelengpässe

Krebsmittel, Antibiotika, Antidepressiva: Seit Jahren kommt es in Deutschland immer wieder zu Arzneimittelengpässen. Ursache ist der politisch gewollte Kostendruck, der seit Jahrzehnten auf den Generikamarkt wirkt. Für bestimmte generische Arzneimittel gibt es inzwischen nicht mehr genug Hersteller – ohne dass Politik und Behörden dem bislang wirksam entgegengewirkt hätten.

Das muss sich ändern. Hersteller müssen ihre Kapazitäten ausbauen können, und Unternehmen müssen wieder in die Versorgung kommen. Dieser Masterplan enthält Maßnahmen gegen akute Engpässe, formuliert Anreize für mehr Produktion und beschreibt Rahmenbedingungen für die Generika-Branche, die künftige Knappheiten verhindern können.

Die Ursache: Unwirtschaftliche Produktion

Engpässe entstehen, wenn es nicht mehr genügend Hersteller gibt, die bestimmte Arzneimittel produzieren. Das ist dann der Fall, wenn gesundheitspolitische Regulierungsinstrumente – Rabattverträge, Festbeträge, Preismoratorium und die „4-günstigste-Regel“ – die Preise unter die Wirtschaftlichkeitsgrenze drücken und ein Großteil der Hersteller den Markt verlässt.

Versorgungssicherheit gibt es nur, wenn mehrere Hersteller pro Arzneimittel im Markt sind. Nur dann können vorübergehende Lieferausfälle einzelner Anbieter aufgefangen werden. Je nach Lage müssen entweder neue Hersteller gewonnen oder bestehende im Markt gehalten werden. Das gelingt nur über gezielte Anreize und einen wirtschaftlich attraktiven Markt.

Bisherige Lösungsversuche: Keine Effekte – aber ein Lichtblick

Um auf Arzneimittelengpässe zu reagieren, hat der Gesetzgeber in den vergangenen Jahren verschiedene Maßnahmen ergriffen, darunter das 2023 verabschiedete Lieferengpassgesetz ALBVG. Wirkung zeigte es allerdings nur bei Kinderarzneimitteln. Das überrascht nicht: Nur hier wurden Rabattverträge und Festbeträge verboten und die Preise vorläufig deutlich erhöht.

Bei allen anderen Arzneimitteln blieb das ALBVG wirkungslos, da es keine ausreichenden Anreize setzt, um Produktion auszuweiten oder Hersteller im Markt zu halten.

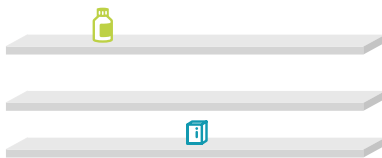
Unser Ansatz: Der Masterplan

Der Masterplan von Pro Generika folgt einem einfachen Grundprinzip: Nicht jedes Arzneimittel ist gleichermaßen von Engpässen bedroht. Deshalb braucht es differenzierte Maßnahmen – abhängig von der jeweiligen Versorgungslage.

Drei Versorgungslagen – drei Maßnahmen

Je nachdem, wie gut oder schlecht ein Medikament verfügbar ist, unterscheidet der Masterplan drei sogenannte Versorgungslagen: angespannt, wacklig und desolat.

Desolates Versorgungslage



Ein akuter Engpass: Das Medikament ist zeitweise nicht oder nur eingeschränkt verfügbar und das BfArM hat einen Versorgungsengpass festgestellt.

Ein Beispiel:

Das Brustkrebsmittel
Tamoxifen

Wacklige Versorgungslage



Es kommt bereits vereinzelt zu Lieferausfällen, die Versorgung hängt von einigen, wenigen Anbietern ab – oder das Medikament ist laut BfArM versorgungskritisch.

Ein Beispiel:

Das Diabetesmittel
Metformin

Angespannte Versorgungslage



Ein Medikament ist verfügbar – aber nur mit wenigen Herstellern und ohne echte Puffer.

Ein Beispiel:

Das Bluthochdruckmittel
Amlodipin

**Je schlechter die Versorgung,
desto entschlossener müssen
die Maßnahmen ausfallen.**

Nach dieser Logik wird klar, an welchen Stellen Maßnahmen nötig sind, wie stark diese ausfallen müssen und wo Eingriffe nicht erforderlich sind.

Was der Masterplan konkret vorsieht

Desolate Versorgungslage



Notstand abwenden

Bei akuten Versorgungsengpässen* sind Notfallmaßnahmen erforderlich. Ziel ist es, kurzfristig wieder mehr Anbieter zur Produktion zu bewegen. Dafür müssen bestehende Kostensenkungsinstrumente temporär außer Kraft gesetzt werden.

Maßnahmen sind unter anderem:

- sofortiges Aussetzen von Rabattverträgen, da diese nur mit den billigsten Herstellern geschlossen werden und andere aus dem Markt drängen
- befristetes Verbot neuer Rabattverträge, um Planungssicherheit für zurückkehrende Anbieter zu schaffen
- deutliche Anhebung der Basispreise (um bis zu 100 Prozent), um die Produktion wieder wirtschaftlich zu machen.

Wacklige Versorgungslage



Lage stabilisieren

Treten bereits einzelne Ausfälle auf**, ohne dass ein flächendeckender Engpass besteht, geht es um Stabilisierung. Ziel ist es, die verbliebenen Hersteller im Markt zu halten und weitere Rückzüge zu verhindern.

Maßnahmen sind unter anderem:

- Keine neuen Rabattverträge, da diese nur mit den billigsten Herstellern geschlossen werden und andere aus dem Markt drängen
- Nutzung von Open-House-Modellen, bei denen potenziell alle Hersteller zum Zuge kommen und trotzdem Einsparungen generiert werden
- Moderate Anhebung der Basispreise (um bis zu 50 Prozent), um wirtschaftliche Spielräume zu schaffen.

Angespannte Versorgungslage



Rahmenbedingungen verbessern

Wo es noch keine Engpässe gibt, steht Prävention im Vordergrund. Ziel ist es, Rahmenbedingungen zu schaffen, die Vielfalt und Stabilität dauerhaft ermöglichen.

Maßnahmen sind unter anderem:

- Flexibilisierung der 6-Monats-Vorratspflicht, da sie eine hohe Markteintrittshürde darstellt
- Erweiterung der Zuschlagskriterien bei Ausschreibungen: Neben dem Preis sollen künftig auch Maßnahmen zur Liefersicherheit berücksichtigt werden
- Anpassung des starren Festbetragsystems, das Preise dauerhaft unter die Wirtschaftlichkeitsgrenze drückt
- Faire Verteilung der Versorgungsrisiken, indem auch die Krankenkassen stärker in die Verantwortung einbezogen werden.

Das Prinzip dahinter

Je knapper ein Arzneimittel ist, desto größer müssen die Anreize sein, damit Hersteller bleiben oder zurückkehren.

So wirkt der Masterplan

Desolate Versorgungslage



Beispiel: Tamoxifen (Brustkrebs)

Das Brustkrebsmittel Tamoxifen war 2022 über Monate knapp. Grund wegen des konstant niedrigen Preises (bis 2025 erhielten Hersteller 8,80 Euro pro Dreimonatspackung) waren immer mehr Hersteller ausgestiegen.



2011 gab es 14 Hersteller, die Tamoxifen herstellten. Heute sind es noch acht – davon haben nur **drei** einen nennenswerten Marktanteil (mehr als 5 Prozent).



Eine Preiserhöhung von 100 Prozent, wie sie der Masterplan vorsieht, würde Anreize für Hersteller schaffen, die Produktion aufzunehmen.

Wacklige Versorgungslage



Beispiel: Metformin (Diabetes)

Deutschlands wichtigstes Diabetesmittel Metformin war bereits im Engpass. Der Preis ist seit Jahren im Sinkflug (derzeit erhalten Hersteller 5,40 Euro pro Dreimonatspackung).



2011 gab es 40 Hersteller, die Metformin herstellten. Heute sind es noch 19 – davon haben nur **vier** einen nennenswerten Marktanteil (mehr als 5 Prozent).



Eine Preiserhöhung von 50 Prozent, wie sie der Masterplan vorsieht, würde Anreize für Hersteller schaffen, die Produktion aufzunehmen und die bestehenden im Markt halten.

Angespannte Versorgungslage



Beispiel: Amlodipin (Bluthochdruck)

Der Kalziumkanalblocker Amlodipin ist wichtig für die Versorgung von Bluthochdruckpatient:innen. Der Preis sinkt seit Jahren (derzeit erhalten Hersteller 2 Euro pro Dreimonatspackung).



2011 gab es 33 Hersteller, die Amlodipin herstellten. Heute sind es noch 17 – davon haben nur **fünf** einen nennenswerten Marktanteil (mehr als 5 Prozent).



Die Maßnahmen des Masterplans verbessern die Marktbedingungen für Hersteller und verhindern, dass diese nach und nach aussteigen.

Was der Masterplan kostet

Nach Berechnungen der zugrunde liegenden Studie belaufen sich die Mehrkosten für die gesetzlichen Krankenkassen auf rund **310 bis maximal 610 Millionen Euro pro Jahr**.

Diese Kosten entstehen gezielt bei Arzneimitteln, deren Versorgung heute instabil oder akut gefährdet ist. Für Medikamente mit angespannter, aber noch stabiler Versorgungslage sind die Maßnahmen dagegen überwiegend kostenneutral – abgesehen von gezielten Anpassungen wie einem Inflationsausgleich oder Anreizen für mehr europäische Produktion.

* Arzneimittel mit kundgemachtem Versorgungsengpass nach § 79 Abs. 5 bzw. §§ 10/11 AMG

** bzw. geht es um Generika, die vom BfArM als „versorgungskritisch“ gemäß 52b Absatz 3c AMG eingestuft wurden oder die das Frühwarnsystem meldet

Methodik: Wie der Masterplan erarbeitet wurde

Grundlage des Masterplans ist eine umfassende Studie, die Pro Generika gemeinsam mit dem Beratungsunternehmen Sarticon durchgeführt hat. In einem einjährigen Projekt wurden die wirtschaftlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen generischer Arzneimittel systematisch analysiert.

Die Methodik umfasste:

- Markt- und Datenanalysen zur Herstellerstruktur
- Experteninterviews entlang des gesamten Generika-Lebenszyklus
- die Auswertung regulatorischer Instrumente und ihrer Wirkung auf die Wirtschaftlichkeit
- eine gesonderte Betrachtung versorgungskritischer Wirkstoffe, unter anderem auf Basis von BfArM-Kriterien

Ziel war es, zu identifizieren, wo und warum die wirtschaftliche Grundlage der Produktion wegbricht – und welche regulatorischen Anpassungen den größten Beitrag zur Stabilisierung der Versorgung leisten können.

Fazit

Arzneimittelengpässe sind kein Zufall. Sie entstehen dort, wo sich die Produktion dauerhaft nicht mehr rechnet und Hersteller den Markt verlassen.

Der Masterplan von Pro Generika setzt genau an dieser Stelle an: Er unterscheidet systematisch zwischen unterschiedlichen Versorgungslagen und schlägt gezielte Maßnahmen vor, um die Versorgung zu stabilisieren.

Er schlägt differenzierte Lösungen vor und verzichtet gleichermaßen auf Zuwendungen nach dem Gießkannenprinzip und auf Flickschusterei.