Evaluation ALBVVG

A. Höer, L. Maag, N. Gerbsch, F. Schulze, M. Albrecht, IGES Institut

Ergebnispräsentation, 11. November 2025

IGES Institut. Ein Unternehmen der IGES Gruppe.

Inhalt

1. Einleitung
2. Weniger Engpässe dank ALBVVG?
3. Was haben die Maßnahmen gebracht?
4. Sonstige Regelungen
5. Was hat das ALBVVG (zusätzlich) gekostet?
6. Was hat das ALBVVG gegen große Lieferengpässe bewirkt?
7. Fazit

1. Einleitung

Hintergrund ALBVVG (Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz)

iGES

Auslöser

- Während Covid19-Pandemie drastischer Rückgang bspw. bei Antibiotika und Fiebersäften
- Im Winter 2022 starke Influenzasaison, Bedarf für Antibiotika und Fiebersäfte konnte nur mühsam gedeckt werden → hohe Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit
- Situation erschwert durch strukturelle Ursachen (Verlagerung der Produktion außerhalb EU, Rabattverträge, Festbeträge, kleine Märkte)
- Innerhalb von wenigen Monaten Entwicklung des ALBVVG (Inkrafttreten am 27.07.2023)

Maßnahmen durch das ALBVVG

- Frühwarnsystem beim BfArM (soll bis Ende 2025 implementiert sein), zusätzliche Informationsrechte u.a. gegenüber Herstellern
- Abschaffung von Festbeträgen und Rabattverträgen für Kinderarzneimittel, Anhebung Basispreis
- Vereinfachte Austauschregeln für Apotheken
- Maßnahmen zu höherer Bevorratung
- Stärkung der europäischen Produktion (auch über Rabattvertragsregeln)

Fragestellungen

Die wichtigsten Fragestellungen sind

- Gibt es seit der Einführung des ALBVVG weniger Lieferengpässe?
- Konnte die Anbietervielfalt durch das ALBVVG erhöht werden?
- Sind die Ausgaben der GKV infolge des ALBVVG angestiegen?

Vertiefende Analysen

- Entwicklung der vom ALBVVG betroffenen Marktsegmente
- Analyse der in AMG und SGB V verankerten Listen zur Bekämpfung von Lieferengpässen
- Recherchen zur Regelung der EU-Lose und zur Rückverlagerung von Produktionsstätten nach Europa

Berücksichtigte Regelungen und Listen zur Auswahl der betrachteten Arzneimittel

Grundgesamtheit	Rechtliche Grundlage	Anmerkung
Lieferengpässe	§ 52b Abs. 3c AMG	Der pU ist laut Beschluss des Pharmadialogs 2016 per Selbstverpflichtung verpflichtet, Lieferengpässe zu AM, die einen Wirkstoff enthalten, welcher auf der Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe geführt wird, sowie AM mit verschreibungspflichtigen Wirkstoffen, die einen Marktanteil von 25% und mehr oder nach § 52b Absatz 3a AMG der Meldeverpflichtung an Krankenhäuser unterliegen, hier zu melden.
Sprachversion	§ 10 Abs. 1a, § 11 Abs. 1c AMG	Befristete Gestattung, bei drohendem oder bestehendem Versorgungsengpasse Arzneimittel mit Kennzeichnung und Packungsbeilage in anderen als der deutschen Sprache in Verkehr zu bringen
Liste der notwendigen **Kinder-Arzneimittel**	§ 35 Absatz 5a SGB V	Liste der pädiatrischen Arzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V gemäß Bekanntmachung BAnz (notwendige Kinderarzneimittel)
Dringlichkeitsliste	§ 129 Absatz 2b SGB V	Dringlichkeitsliste nach § 129 Absatz 2b SGB V (essenzielle Arzneimittel für die Pädiatrie, die möglicherweise einer angespannten Versorgungssituation unterliegen)
Anhebung **Festbetrag** und Basispreis	§ 35 Absatz 5b SGB V	Liste der Arzneimittel gemäß Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5b SGB V (Anhebung Festbetrag und Basispreis)
Versorgungskritische Wirkstoffe	§ 130a Absatz 8b Satz 4 SGB V	Bekanntmachungen des BMG gemäß § 130a Abs. 8b Satz 4 SGB V (einzelne patentfreie Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen als Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration)
Aussetzung Festbetrag	§ 79 Absatz 5 AMG	Bekanntmachungen des BMG am 01.02.2023 und 26.04.2023. Betrifft ausgewählte Antibiotika und Kinderarzneimittel für Ibuprofen und Paracetamol (Fiebersäfte).

2. Weniger Engpässe dank ALBVVG?

Meldungen von Lieferengpässen

Alle Meldungen

- Insgesamt ist die Zahl der gemeldeten PZN bzw. der Wirkstoffe, die von Lieferengpässen betroffen sind, nur wenig zurückgegangen.
- Bei Kinderarzneimittel hat sich die Situation deutlich gebessert.

Meldungen, die als versorgungskritisch und/oder als versorgungsrelevant eingestuft werden

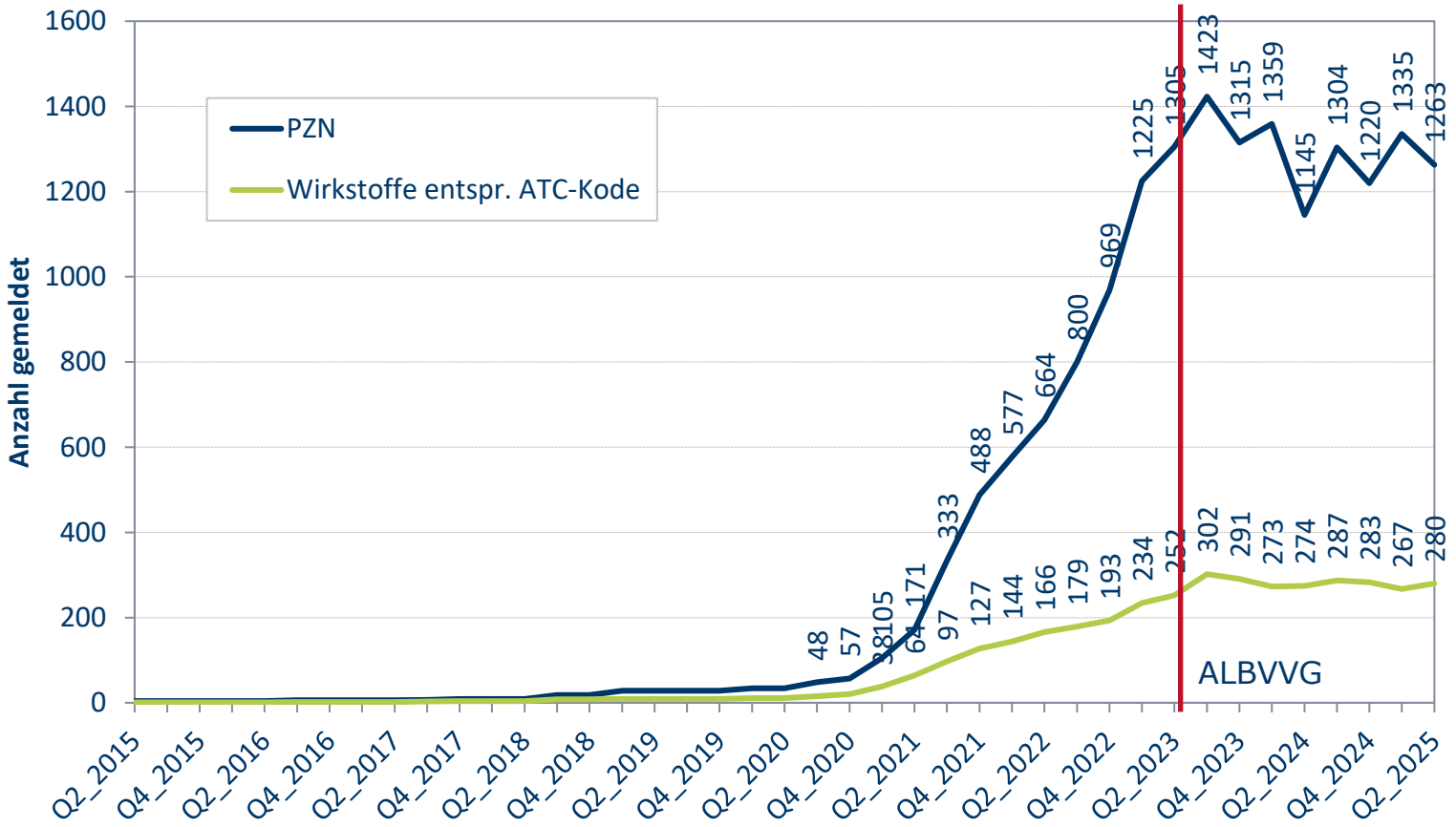
- Zahl der Meldungen und Anzahl der betroffenen Wirkstoffe ist nach Inkrafttreten des ALBVVG gestiegen
- Betroffen sind alle hier betrachteten Gruppen (Kinderarzneimittel, Antibiotika, Onkologika)

Gründe für Lieferengpässe

- Hauptgrund Lieferengpässe : Probleme in der Herstellung und erhöhte Nachfrage
- Erhöhte Nachfrage Folgeproblem von Herstellungsproblemen (Nachfrage konzentriert sich adhoc auf verbleibende Anbieter)

Niveau der Meldungen 2024/25 geringfügig niedriger als bei Inkrafttreten des ALVVG

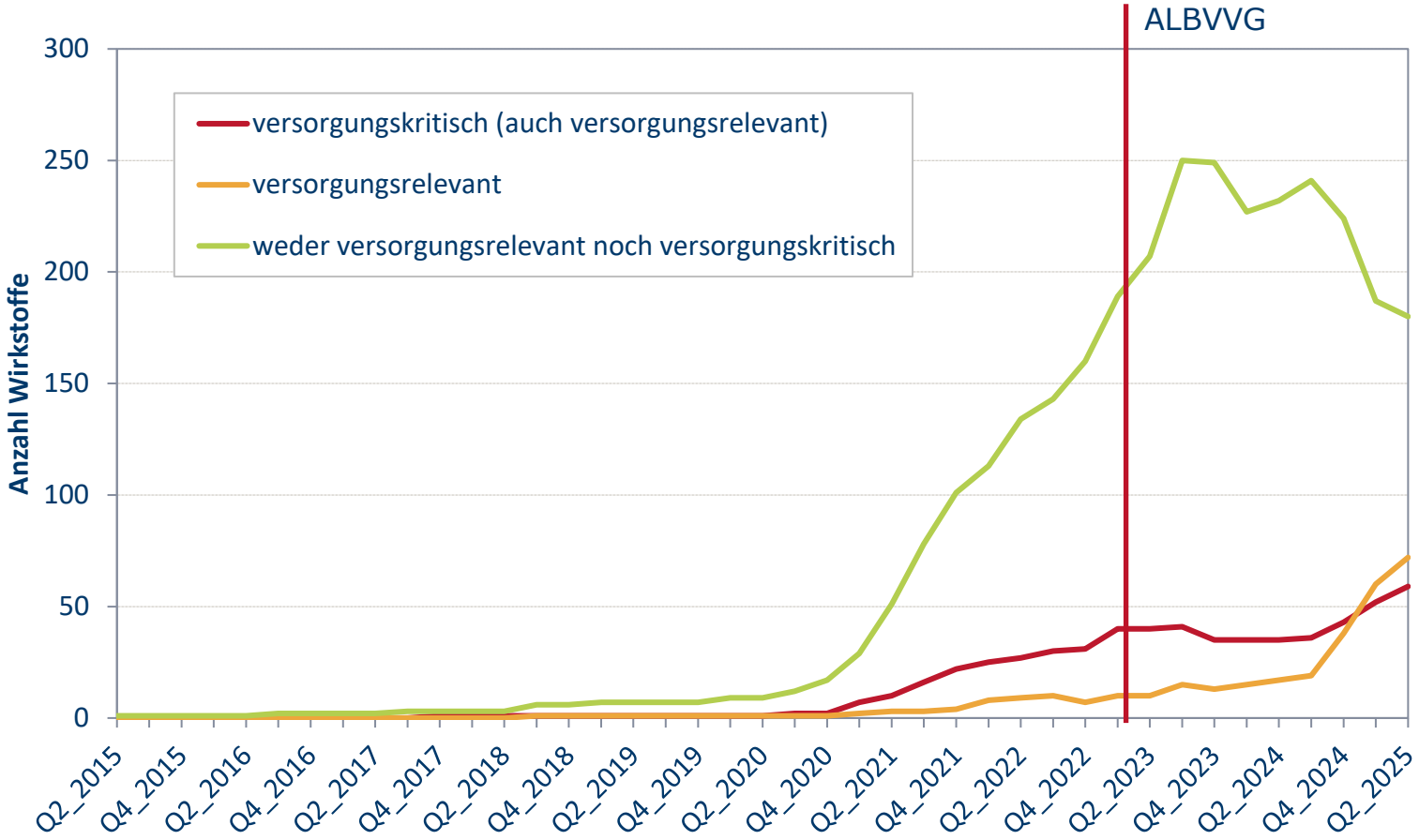
- Bis Anfang 2023 beschreibt der Verlauf vermutlich das Meldeverhalten
- In Relation zur Anzahl verfügbarer Arzneimittel-PZN (ca. 70.000) sind ca. 1,8% regelmäßig von Lieferengpässen betroffen
- Zahl der gemeldeten Wirkstoffe seit Inkrafttreten ALBVVG kaum zurückgegangen; stabil zwischen 270 und 280
- Im Verlauf unterschiedliche Wirkstoffe betroffen



IGES nach PharmNet.Bund
Es wurden nur echte PZN berücksichtigt. Mehr als 150 PZN lauteten „0000000“ oder „9999999“.

Meldungsverlauf bezogen auf Wirkstoffe (ATC-Kode)

Zahl sowohl der versorgungskritischen als auch der versorgungs-relevanten Wirkstoffe ist erheblich angestiegen; Ursachen unklar

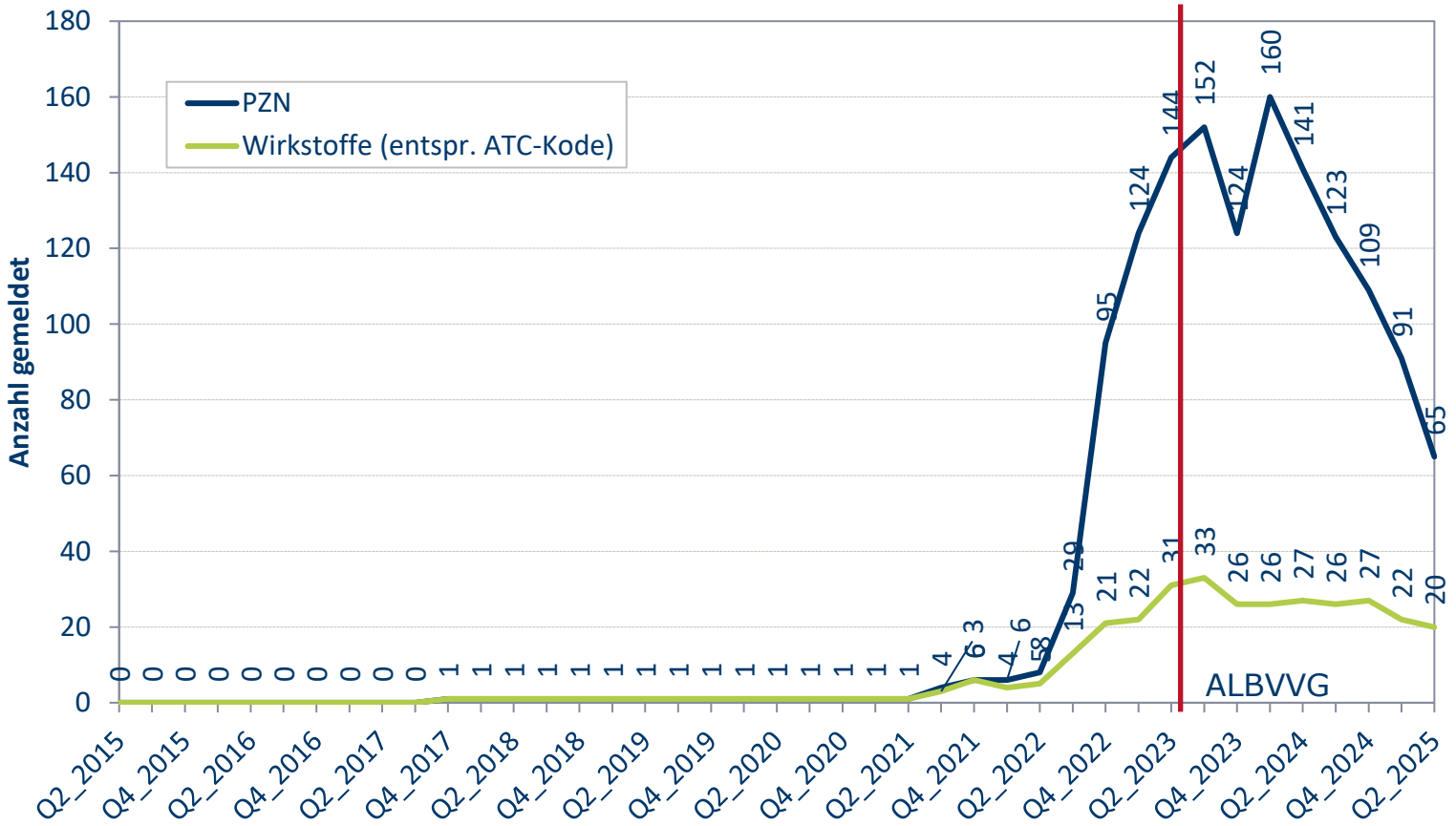


IGES nach PharmNet.Bund

Meldungen für Kinderarzneimittel sind deutlich zurückgegangen

Für Kinderarzneimittel ist seit Inkrafttreten des ALBVVG sowohl die Zahl der gemeldeten PZN als auch der gemeldeten Wirkstoffe deutlich zurückgegangen

Effekt bei Wirkstoffen sehr viel geringer



IGES nach PharmNet.Bund

Karte Kinderarzneimittel
(alle Meldungen)

iGES

Für Kinderarzneimittel insgesamt Besserung seit Inkrafttreten des ALBVVG

Wirkstoffe	Q1_2022	Q2_2022	Q3_2022	Q4_2022	Q1_2023	Q2_2023	Q3_2023	Q4_2023	Q1_2024	Q2_2024	Q3_2024	Q4_2024	Q1_2025	Q2_2025
Aprepitant, Fosaprepitant	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1
Mesalazin	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Multienzyme	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	0
Retinol (Vitamin A)	0	0	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Phenprocoumon	0	0	0	0	0	1	0	0	11	11	11	3	0	0
Rivaroxaban	0	1	0	0	1	2	2	2	0	0	0	0	0	0
Eisen(II)glycinsulfat	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2
Folsäure	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Sildenafil	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Spironolacton	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1
Desmopressin	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0
Prednisolon	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prednison	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hydrocortison	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0
Levothyroxin-Natrium	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Amoxicillin	0	0	1	10	10	11	12	4	7	8	9	8	6	2
Phenoxymethylpenicillin	0	0	0	19	22	22	19	12	15	11	13	12	7	7
Phenoxymethylpenicillin-Benzathin	0	0	0	3	3	3	3	3	5	2	1	1	0	0
Amoxicillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren	0	0	7	10	12	19	13	13	11	5	2	0	0	0
Sultamicillin	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
Cefadroxil	0	0	0	0	2	7	7	5	5	6	3	1	0	0
Cefuroxim	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
Cefaclor	0	0	0	9	16	8	12	12	7	6	2	0	0	0
Cefixim	0	0	0	0	2	2	2	2	3	1	0	0	0	0
Cefpodoxim	0	0	0	6	6	6	6	6	6	0	0	0	0	0
Trimethoprim	0	0	0	3	3	3	1	0	0	0	0	0	0	0
Sulfadiazin	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sulfamethoxazol und Trimethoprim	0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Erythromycin	0	0	0	4	6	7	6	6	4	4	4	4	2	2
Clarithromycin	0	0	0	6	7	7	8	7	7	7	7	5	5	1
Azithromycin	0	0	0	2	8	10	10	10	7	8	6	6	10	3
Clindamycin	0	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	1	1	1
Ciprofloxacin	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Vancomycin	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	2	8	10	5
Voriconazol	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Rifampicin	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Isoniazid	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pyrazinamid	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
Ethambutol	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Zidovudin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Imatinib	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Everolimus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Ciclosporin	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ibuprofen	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morphin	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Paracetamol	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
Phenobarbital	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2
Ethosuximid	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	3	0
Clonazepam	0	0	0	0	0	2	2	2	2	2	2	2	0	0
Carbamazepin	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Oxcarbazepin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	1
Vigabatrin	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	0
Lamotrigin	0	0	2	1	2	1	0	0	29	27	19	11	7	6
Levetiracetam	0	0	0	0	0	3	3	6	6	8	7	5	4	4
Haloperidol	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Diazepam	0	0	0	0	0	2	4	0	0	0	0	0	0	0
Metronidazol	0	0	0	1	1	3	5	5	5	2	2	4	2	0
Proguanil und Atovaquon	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pyrantel	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Ivermectin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0
Niclosamid	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	0
Permethrin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Salbutamol	0	4	8	10	14	12	17	14	16	16	17	19	20	21
Fluticason	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Natürliche Phospholipide aus Rinderlunge	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0

ALBVVG

IGES nach PharmNet.Bund; Werte sind die pro Quartal gemeldeten PZN mit Lieferengpässen

Karte Kinderarzneimittel
(versorgungskritisch und/oder versorgungsrelevant)

iGES

Aktuelle sind vier Antibiotika von versorgungskritischen/ relevanten Meldungen betroffen, mehr als vor Inkrafttreten des ALBVVG

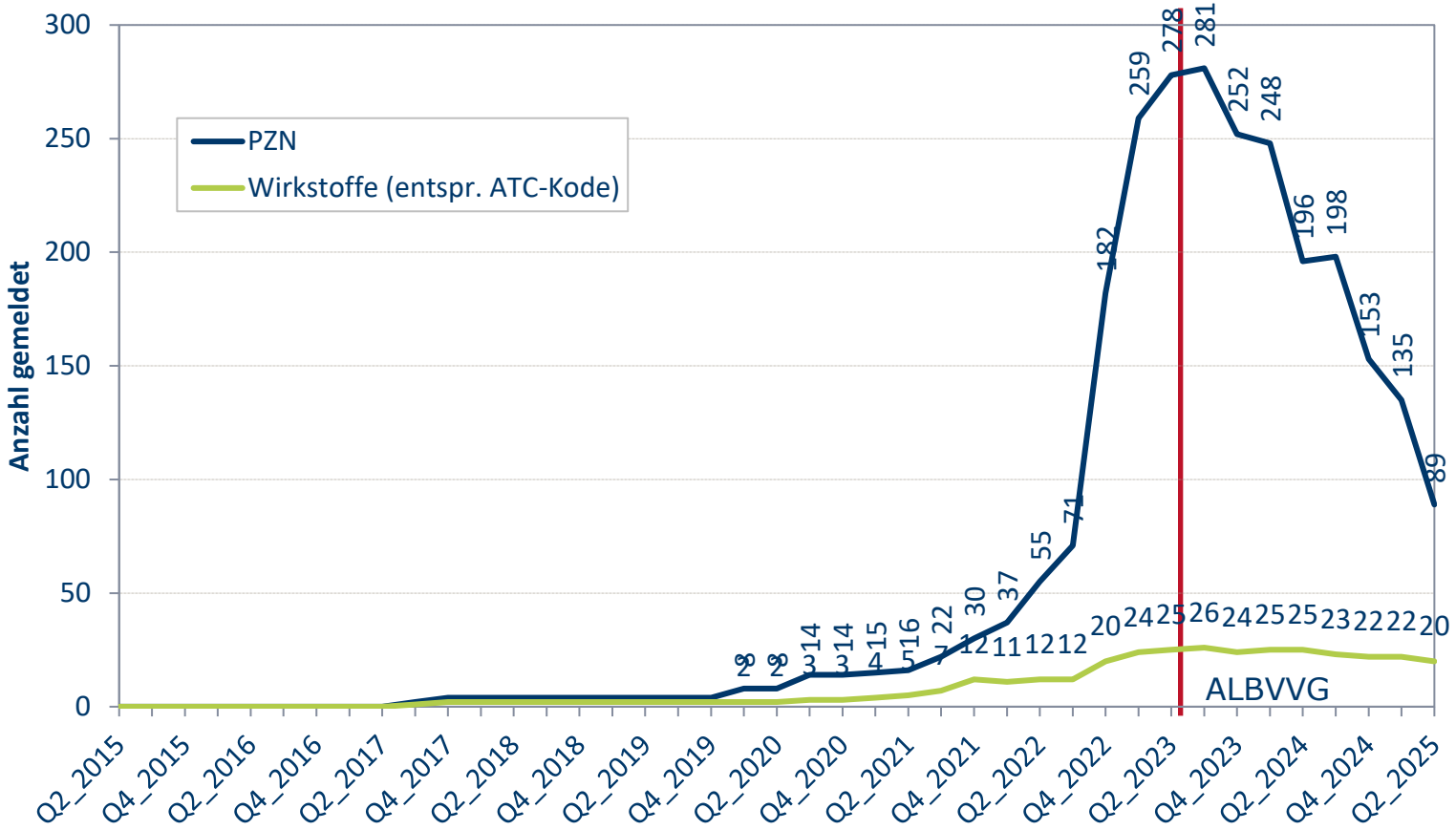
Wirkstoffe	Q1_2022	Q2_2022	Q3_2022	Q4_2022	Q1_2023	Q2_2023	Q3_2023	Q4_2023	Q1_2024	Q2_2024	Q3_2024	Q4_2024	Q1_2025	Q2_2025
Amoxicillin										2	4	4	2	2
Cefixim					2	2	2	2	3	1				
Sulfadiazin	1	1	1	1										
Clarithromycin														1
Azithromycin													7	3
Vancomycin												6	8	3

ALBVVG

IGES nach PharmNet.Bund; Werte sind die pro Quartal gemeldeten PZN mit Lieferengpässen

Auch bei Antibiotika deutlicher Rückgang der Meldungen

Rückgang bei Meldungen stärker als die Zahl der betroffenen Wirkstoffe



IGES nach PharmNet.Bund

Karte Antibiotika
(alle Meldungen)

iGES

Situation für Antibiotika weiterhin angespannt

Wirkstoff	Q1_2022	Q2_2022	Q3_2022	Q4_2022	Q1_2023	Q2_2023	Q3_2023	Q4_2023	Q1_2024	Q2_2024	Q3_2024	Q4_2024	Q1_2025	Q2_2025
Doxycyclin	0	0	0	1	0	0	1	0	0	11	16	14	5	0
Minocyclin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ampicillin	8	4	4	0	2	2	2	0	0	0	0	0	2	2
Amoxicillin	0	0	10	30	39	34	32	20	27	21	22	17	10	9
Benzylpenicillin	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Phenoxymethylpenicillin	0	0	0	39	42	35	35	24	27	20	25	24	16	10
Phenoxymethylpenicillin-Benzathin	0	0	0	3	3	3	3	3	5	2	1	1	0	0
Flucloxacillin	6	6	6	6	6	6	8	9	7	6	6	6	6	7
Sulbactam	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
Ampicillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0
Amoxicillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren	1	0	16	24	26	32	23	17	16	7	2	1	1	1
Sultamicillin	2	7	4	4	4	7	4	1	3	3	3	1	3	2
Piperacillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren	1	0	1	1	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0
Cefalexin	0	0	6	8	8	8	8	8	8	6	0	0	0	0
Cefadroxil	0	0	0	0	4	11	11	7	7	6	3	1	0	0
Cefuroxim	0	0	0	5	10	12	12	7	6	1	1	0	0	0
Cefaclor	0	0	0	11	18	12	18	18	10	8	5	2	4	0
Cefotaxim	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Cefixim	0	0	0	0	2	3	3	2	3	1	0	0	0	0
Cefpodoxim	0	16	0	6	14	14	18	15	10	2	0	0	0	0
Aztreonam und Beta-Lactamaseinhibitoren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Meropenem	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Imipenem und Cilastatin	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trimethoprim	0	0	0	3	3	3	1	0	0	0	0	0	0	0
Sulfadiazin	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sulfamethoxazol und Trimethoprim	4	6	16	15	15	15	14	7	7	6	3	0	0	0
Erythromycin	1	1	3	6	7	8	7	7	4	4	4	4	2	2
Spiramycin	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1
Roxithromycin	0	0	0	0	0	0	0	1	12	10	6	3	3	3
Clarithromycin	0	0	0	6	7	14	18	15	10	10	18	16	9	1
Azithromycin	0	0	0	6	14	17	13	10	17	25	25	16	16	10
Clindamycin	0	0	0	0	2	4	13	39	24	13	13	1	1	1
Tobramycin	0	0	0	0	2	2	0	0	0	1	1	2	1	1
Gentamicin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2	2
Amikacin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ciprofloxacin	0	0	0	0	28	31	30	29	32	25	33	21	18	12
Moxifloxacin	0	0	0	0	1	1	1	2	1	0	3	6	18	13
Vancomycin	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	2	8	10	5
Teicoplanin	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2
Colistin	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Metronidazol	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
Nitrofurantoin	10	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fosfomycin	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	2	2	2
Linezolid	0	2	2	5	0	0	2	7	7	4	4	3	3	3

ALBVVG

IGES nach PharmNet.Bund; Werte sind die pro Quartal gemeldeten PZN mit Lieferengpässen

Karte Antibiotika (mit bedingter Formatierung)
(alle Meldungen)

iGES

Situation für Antibiotika weiterhin angespannt

Wirkstoff	Q1_2022	Q2_2022	Q3_2022	Q4_2022	Q1_2023	Q2_2023	Q3_2023	Q4_2023	Q1_2024	Q2_2024	Q3_2024	Q4_2024	Q1_2025	Q2_2025
Doxycyclin				1			1			11	16	14	5	
Minocyclin														
Ampicillin	8	4	4		2	2	2						2	2
Amoxicillin			10	30	39	34	32	20	27	21	22	17	10	9
Benzylpenicillin					1									
Phenoxymethylpenicillin				39	42	35	35	24	27	20	25	24	16	10
Phenoxymethylpenicillin-Benzathin				3	3	3	3	3	5	2	1	1		
Flucloxacillin	6	6	6	6	6	6	8	9	7	6	6	6	6	7
Sulbactam										1	1			
Ampicillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren		1			1	1			1					
Amoxicillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren	1		16	24	26	32	23	17	16	7	2	1	1	1
Sultamicillin	2	7	4	4	4	7	4	1	3	3	3	1	3	2
Piperacillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren	1		1	1		2	1							
Cefalexin			6	8	8	8	8	8	8	6				
Cefadroxil					4	11	11	7	7	6	3	1		
Cefuroxim				5	10	12	12	7	6	1	1			
Cefaclor				11	18	12	18	18	10	8	5	2	4	
Cefotaxim														
Cefixim					2	3	3	2	3	1				
Cefpodoxim		16		6	14	14	18	15	10	2				
Aztreonam und Beta-Lactamaseinhibitoren													1	
Meropenem		1	1	1										
Imipenem und Cilastatin		1												
Trimethoprim				3	3	3	1							
Sulfadiazin	2	2	2	2										
Sulfamethoxazol und Trimethoprim	4	6	16	15	15	15	14	7	7	6	3			
Erythromycin	1	1	3	6	7	8	7	7	4	4	4	4	2	2
Spiramycin									1	1				1
Roxithromycin								1	12	10	6	3	3	3
Clarithromycin				6	7	14	18	15	10	10	18	16	9	1
Azithromycin				6	14	17	13	10	17	25	25	16	16	10
Clindamycin					2	4	13	39	24	13	13	1	1	1
Tobramycin					2	2				1	1	2	1	1
Gentamicin											1	2	2	2
Amikacin														
Ciprofloxacin					28	31	30	29	32	25	33	21	18	12
Moxifloxacin					1	1	1	2	1		3	6	18	13
Vancomycin							2	2	2	2	2	8	10	5
Teicoplanin	1											2	2	2
Colistin	1													
Metronidazol								1	1					
Nitrofurantoin	10	8												
Fosfomycin						1	1	1				2	2	2
Linezolid		2	2	5			2	7	7	4	4	3	3	3

ALBVVG

IGES nach PharmNet.Bund; Werte sind die pro Quartal gemeldeten PZN mit Lieferengpässen

Karte Antibiotika
(versorgungskritisch und/oder versorgungsrelevant)

iGES

Für Antibiotika insgesamt hat die Anzahl von Wirkstoffen mit versorgungs-relevanten/kritischen Meldungen nach Einführung deutlich zugenommen

Wirkstoffe	Q1_2022	Q2_2022	Q3_2022	Q4_2022	Q1_2023	Q2_2023	Q3_2023	Q4_2023	Q1_2024	Q2_2024	Q3_2024	Q4_2024	Q1_2025	Q2_2025
Amoxicillin										3	5	5	3	6
Benzylpenicillin					1									
Flucloxacillin														1
Amoxicillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren														1
Piperacillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren	1		1	1		2	1							
Cefaclor													4	
Cefixim					2	3	3	2	3	1				
Sulfadiazin	2	2	2	2										
Spiramycin									1	1				1
Clarithromycin														1
Azithromycin													12	9
Tobramycin					2	2				1	1	2		
Gentamicin												1	1	1
Moxifloxacin											3	6	18	13
Vancomycin												6	8	3
Teicoplanin												2	2	2

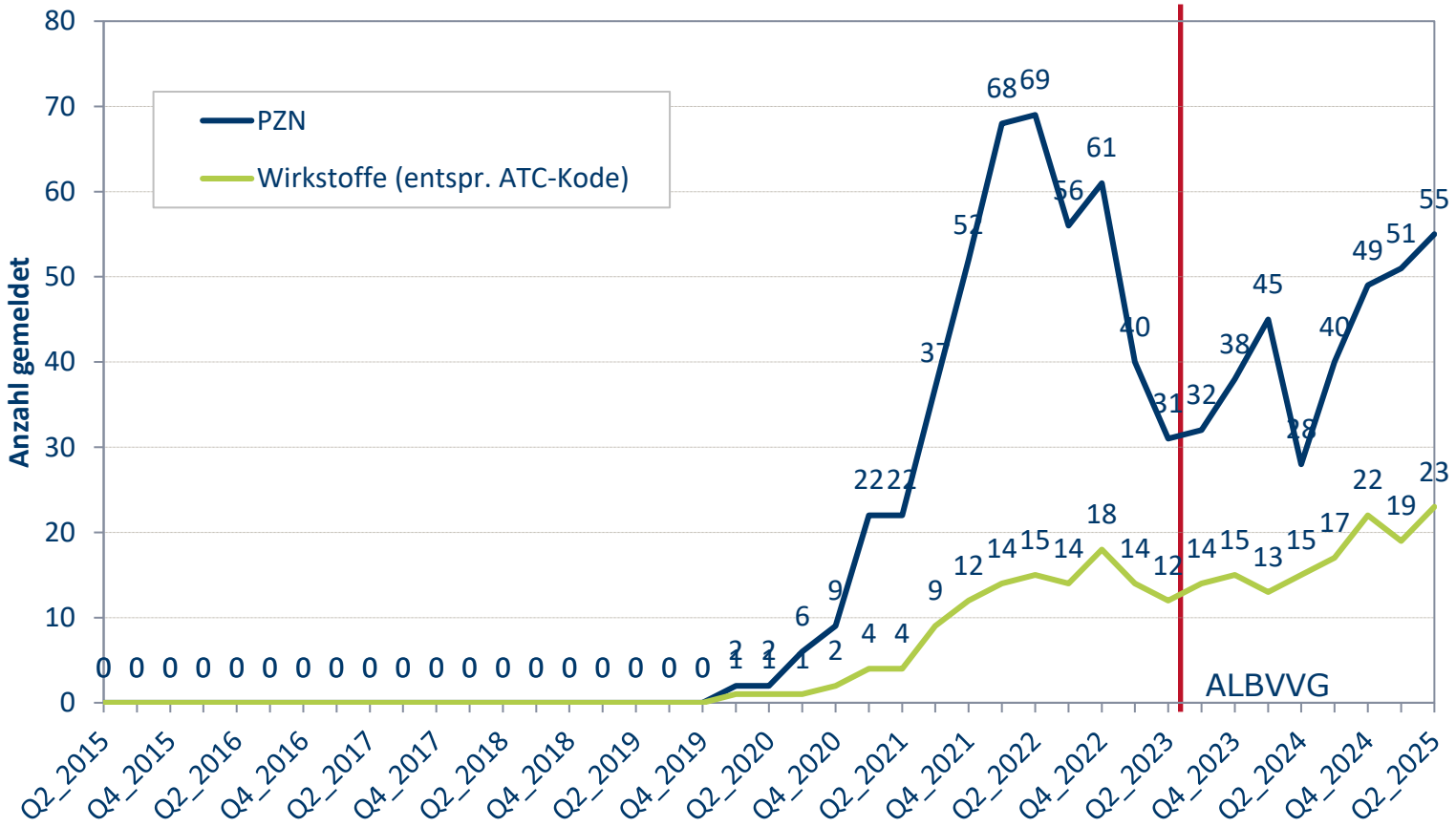
ALBVVG

IGES nach PharmNet.Bund; Werte sind die pro Quartal gemeldeten PZN mit Lieferengpässen

Keine Entlastung für Onkologika durch ALBVVG

Bei Onkologika sind aktuell mehr Wirkstoffe von Lieferengpässen betroffen als vor dem ALBVVG.

Die Zahl der Meldungen zeigt nach zwischenzeitlichem Rückgang wieder steigende Tendenz



IGES nach PharmNet.Bund

Karte Onkologika
(alle Meldungen)

iGES

Wenig Besserung bei Onkologika

Strukturelle Verschiebung → aktuell andere Wirkstoffe betroffen als vor ALBVVG

Wirkstoffe	Q1_2022	Q2_2022	Q3_2022	Q4_2022	Q1_2023	Q2_2023	Q3_2023	Q4_2023	Q1_2024	Q2_2024	Q3_2024	Q4_2024	Q1_2025	Q2_2025
Cyclophosphamid	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Melphalan	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Bendamustin	0	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1
Busulfan	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Carmustin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Dacarbazin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Methotrexat	0	0	0	0	0	3	3	3	5	2	2	3	3	2
Cladribin	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
Fludarabin	1	0	0	0	0	0	1	3	3	0	0	2	2	2
Cytarabin	0	0	0	0	1	1	2	1	1	0	0	0	1	0
Fluorouracil	1	1	5	9	6	2	0	2	8	6	7	7	6	6
Gemcitabin	0	0	0	0	0	0	0	3	3	3	3	3	3	3
Azacitidin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
Vinblastin	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	1	0
Vincristin	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2
Vindesin	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
Vinorelbin	15	12	3	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Vinflunin	2	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Etoposid	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	7	6	5
Paclitaxel	1	1	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Docetaxel	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0
Topotecan	0	0	0	1	1	2	2	3	3	2	0	0	0	0
Doxorubicin	0	0	2	2	1	1	0	0	0	0	5	7	13	13
Epirubicin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Idarubicin	3	3	3	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0
Mitomycin	15	19	15	19	13	11	7	0	0	0	0	1	3	1
Imatinib	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
Dasatinib	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bosutinib	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Encorafenib	0	0	0	1	1	1	1	2	3	1	0	0	0	0
Everolimus	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Sorafenib	0	0	0	0	0	1	4	6	4	0	0	0	0	0
Vandetanib	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
Nintedanib	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Larotrectinib	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Bevacizumab	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0
Zolbetuximab	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Cisplatin	0	0	0	0	0	0	0	7	10	5	2	1	1	1
Carboplatin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1
Oxaliplatin	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2	2
Methylaminolevulinat	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Methoxsalen	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bortezomib	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Talazoparib	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
Pentostatin	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pegaspargase	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Arsentrioxid	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Medroxyprogesteron	5	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Leuprorelin	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0
Tamoxifen	16	17	14	8	7	4	4	0	0	0	0	1	1	1
Anastrozol	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thalidomid	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lenalidomid	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	2	2	1

ALBVVG

IGES nach PharmNet.Bund; Werte sind die pro Quartal gemeldeten PZN mit Lieferengpässen

Karte Onkologika
(versorgungskritisch und/oder versorgungsrelevant)

iGES

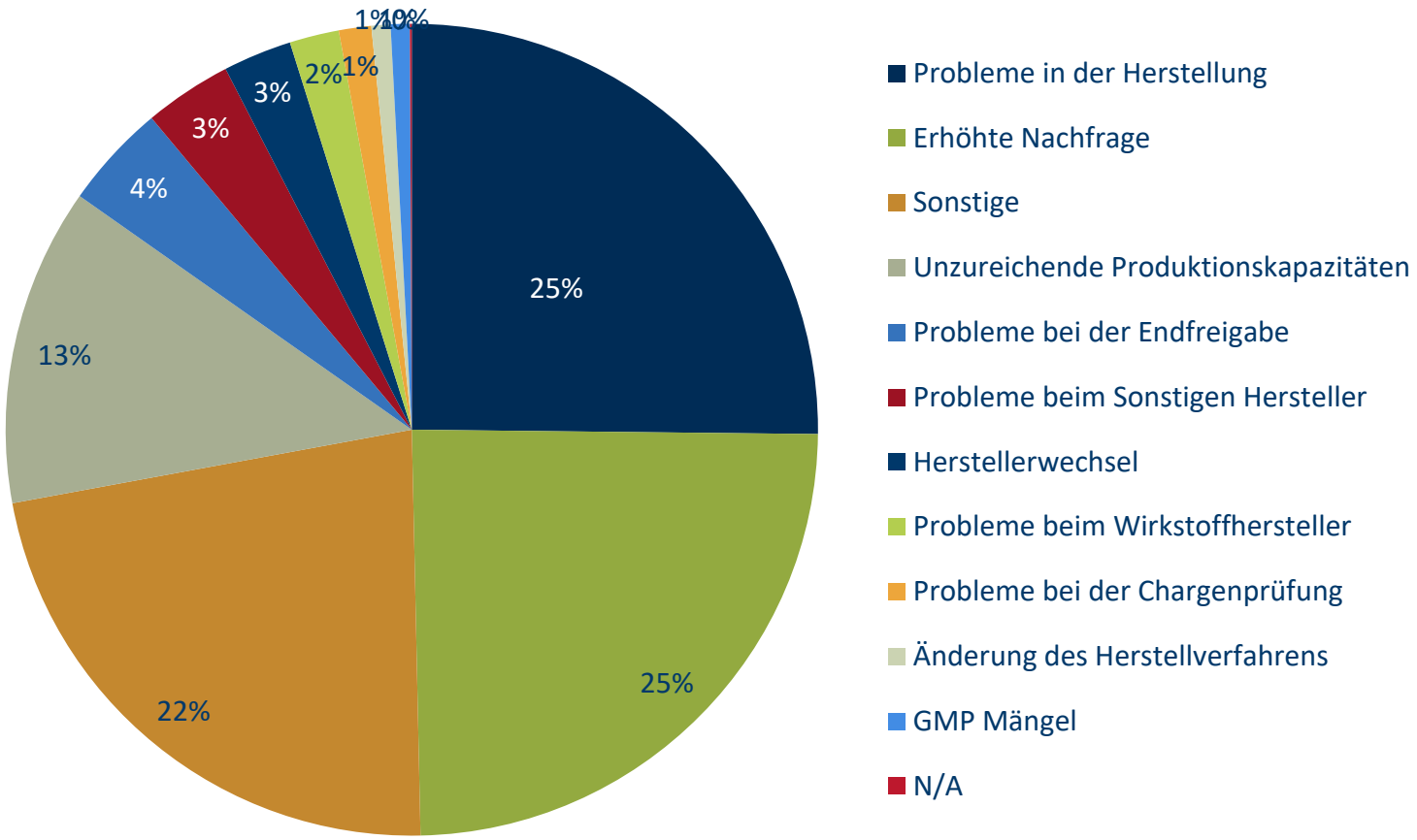
Auch für Onkologika nach Inkrafttreten des ALBVVG mehr versorgungskritische/ relevante Meldungen als vorher

Wirkstoffe	Q1_2022	Q2_2022	Q3_2022	Q4_2022	Q1_2023	Q2_2023	Q3_2023	Q4_2023	Q1_2024	Q2_2024	Q3_2024	Q4_2024	Q1_2025	Q2_2025
Melphalan				1	1	1	1							
Dacarbazin														1
Methotrexat												2	2	1
Fludarabin												1	2	2
Cytarabin					1	1	2	1	1				1	
Fluorouracil	1	1	5	9	6	2		2	8	6	7	7	6	6
Vincristin														2
Etoposid											1	2	1	
Docetaxel														
Doxorubicin			1	1	1	1								
Mitomycin													2	1
Imatinib													1	2
Everolimus														1
Nintedanib														
Bevacizumab								1	1		1			
Cisplatin								2	2	2	2	1	1	1
Carboplatin										1	1	1	1	1
Oxaliplatin												2	2	2
Bortezomib														1
Medroxyprogesteron	5	5	5	5										
Tamoxifen	16	17	14	8	7	4	4					1	1	1

ALBVVG

IGES nach PharmNet.Bund; Werte sind die pro Quartal gemeldeten PZN mit Lieferengpässen

Ursachen bezogen auf Anzahl der Wirkstoffe (insgesamt 697)



IGES nach PharmNet.Bund

3. Was haben die Maßnahmen gebracht?

3. Was haben die Maßnahmen gebracht?

Produktionsstätten und EU/EWR-Lose

Rabattverträge EU/EWR-Lose-Regelung und Produktionsstätten in der EU/EWR

Rabattverträge: Ziele bisher nicht flächendeckend umgesetzt

- Weiterhin Abschlüsse ohne EU/EWR-Lose (häufig kein „wertbares" Angebot)
- Weiterhin Abschlüsse mit nur einem Vertragspartner

Zu Produktionsstätten nur anekdotische Ergebnisse

- Antibiotika
  - Nur ein Beispiel für Ausbau in Schweden → kein Zusammenhang mit ALBVVG, da Bedarf für Schweden gedeckt werden soll
  - Beispiele für Abbau von Kapazitäten, u.a. wegen Wegfall von Rabattverträgen (!)
- Onkologika
  - Keine Information zur Produktion generischer Produkte
  - Vorrangig Investition in innovative Produkte

Ausbau / Rückverlagerung von Produktionsstätten seit Inkrafttreten ALBVVG: Kundl

Mögliche Rückverlagerung / Ausbau von Produktionsstätten europäischer Hersteller von Antibiotika

- Investition in neue Antibiotika-Produktionsanlage von Sandoz in Kundl (Österreich)[1]
- Anlage seit 2023 in Betrieb, zusätzliche Investition in Anlage für Antibiotika-Produktion bereits vor Inkrafttreten ALBVVG
- Zusätzliche Produktion einer Milliarde Tablette Penicillin, Verdopplung Produktion wichtiger Kinderarzneimittel
- 60% der Weltproduktion säurestabilem Penicillin
- Pläne zur Investition in Antibiotika-Produktion von Sandoz und der Österreichischen Bundesregierung bereits im Jahr **2020**[2]
- Antwort Bundesregierung auf Kleine Anfrage CDU/CSU Engpässe Arzneimittelversorgung bezüglich Erkenntnisse zu EU-Wirkstoffherstellung[3]:

  „ Die im ALBVVG getroffenen Regelungen können zum Erhalt dieser neuen Antibiotikaproduktionsanlage grundsätzlich beitragen"

1 https://www.sandoz.de/aktuelles/pressemeldungen/sandoz-eroeffnet-neue-antibiotika-produktionsanlage-in-oesterreich/
2 https://www.novartis.com/at-de/news/media-releases/sandoz-modernisiert-antibiotika-produktion-kundl
3 https://dserver.bundestag.de/btd/20/127/2012756.pdf

Ausbau / Rückverlagerung von Produktionsstätten

Apotek Schweden baut aus

- 2025 Bekanntgabe: Schwedischer Staatskonzern Apotek Produktion & Laboratorier AB: Übernahme Antibiotika-Produktionsstätte in Schweden[4]
- Langfristig Deckung des Gesamtbedarfs Schwedens an Schmalspektrum-Antibiotika (z.B. Penicillin) geplant

Xellia und Aristo bauen ab

- Xellia Pharmaceuticals Planung: schrittweise Schließung Antibiotika-Produktionsstätte in Dänemark, Verlagerung der Produktion Reserveantibiotikum Vancomycinhydrochlorid nach China[5]
- Aristo Pharma: 2026 Schließung Steiner & Co Werk für cephalosporinhaltige Antibiotika-Produktion in Berlin (Gründe: Kostendruck, Wegfall wichtiger Rabattverträge) [6]

4 https://www.pharmazeutische-zeitung.de/schweden-uebernimmt-antibiotika-fabrik-157131/
5 https://www.xellia.com/news/xellia-announces-multiyear-plans-to-phase-out-copenhagen-site-in-strategic-shif
6 https://www.bz-berlin.de/berlin/aristo-schliesst-berliner-standortet/

Ausbau / Rückverlagerung von Produktionsstätten: Onkologika

Vorrangig Investitionen in Innovationsstandorte (Forschung, Entwicklung, Produktion innovativer Therapieansätze)

- Daiichi Sankyo: Standort in Bayern Ausbau zu internationalem Innovationszentrum, u.a. Ausbau Antikörper-Wirkstoff-Konjugat-Technologie → neuartige Krebstherapien[7]
- Novartis: Investition in Biopharmazeutika-Produktion in Österreich[8]

Europa höchste Zahl an Start-Ups im Bereich Onkologie, Tendenz rückläufig[9]

Keine Informationen über Ausbau der Produktion patentfreier onkologischer Wirkstoffe

7 https://www.daiichi-sankyo.de/presse/presseinformationen/news-details/daiichi-sankyo-investiert-ca-eine-milliarde-euro-in-deutschland-standort-pfaffenhofen-bayern-wird-zu-internationalem-innovationszentrum-ausgebaut-1

8 https://www.novartis.com/at-de/news/media-releases/novartis-investiert-rund-500-millionen-euro-biopharmazeutika-produktion-oesterreich-und-schafft-damit-350-neue-arbeitsplaetze-tirol

9 https://www.epo.org/de/news-events/press-centre/press-release/2025/1320206/

3. Was haben die Maßnahmen gebracht?

Anzahl Konzerne

Liste der Kinder-Arzneimittel (§35 Abs. 5a)

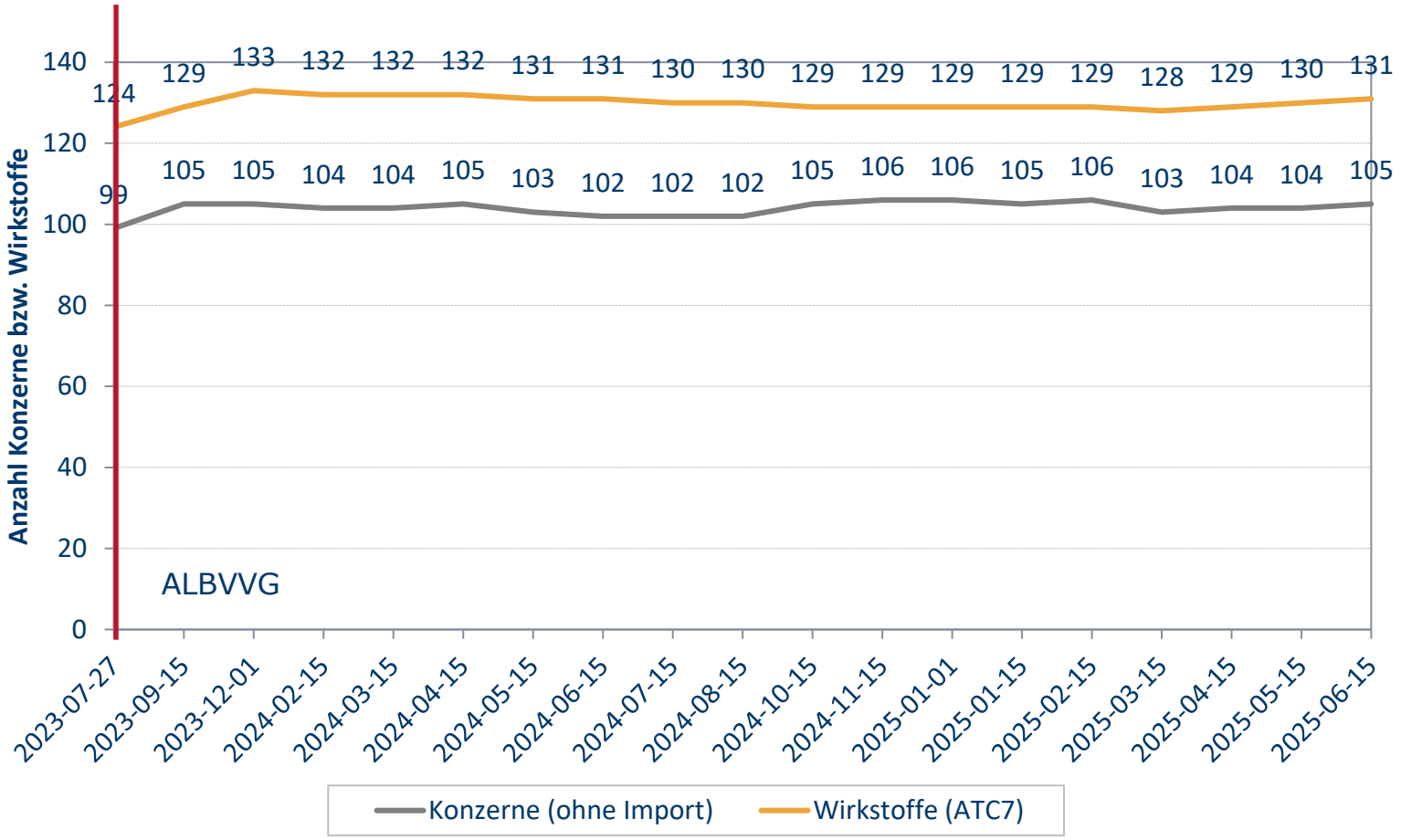
- **Insgesamt 138 Wirkstoffe, hauptsächlich gegen Infektionen (39), Epilepsie (11) und Krebs (9)**
- **Für drei Wirkstoffe stehen Kinderdarreichungsformen mittlerweile nicht mehr zur Verfügung: Delanamid (Tuberkulose), Praziquantel (Erkrankungen durch Würmer), Sultamicillin (Antibiotikum)**
- **Für zwei Wirkstoffe wurden Kinderdarreichungsformen erstmals eingeführt: Azathioprin (Immunsuppression), Macitentan (Lungenhochdruck (PAH))**
- **60% der Wirkstoffe werden jeweils nur von einem einzigen Konzern angeboten**
- **Für zwölf Wirkstoffe nahm seit Einführung ALBVVG Anzahl der Konzerne zu, für acht ging sie zurück**

60 Prozent der Wirkstoffe werden von jeweils nur einem Konzern angeboten

Kategorie	Anzahl	Prozent
Wirkstoffe gesamt	138	100,0
davon		
mit Anzahl Konzern unverändert	101	73,2
mit zwischenzeitlichem Anstieg der Anzahl Konzerne	6	4,3
mit Rückgang Anzahl Konzern	8	5,8
mit Anstieg Anzahl Konzern	12	8,7
neu aufgenommen	4	2,9
aus Liste entfernt	8	5,8
konstant nur ein Konzern	82	59,4
konstant nur zwei Konzerne	18	13,0
im Zeitverlauf ein bis zwei Konzerne	8	5,8
insgesamt mit ein bis zwei Konzernen	108	78,3
mit mehr als zwei Konzernen	30	21,7

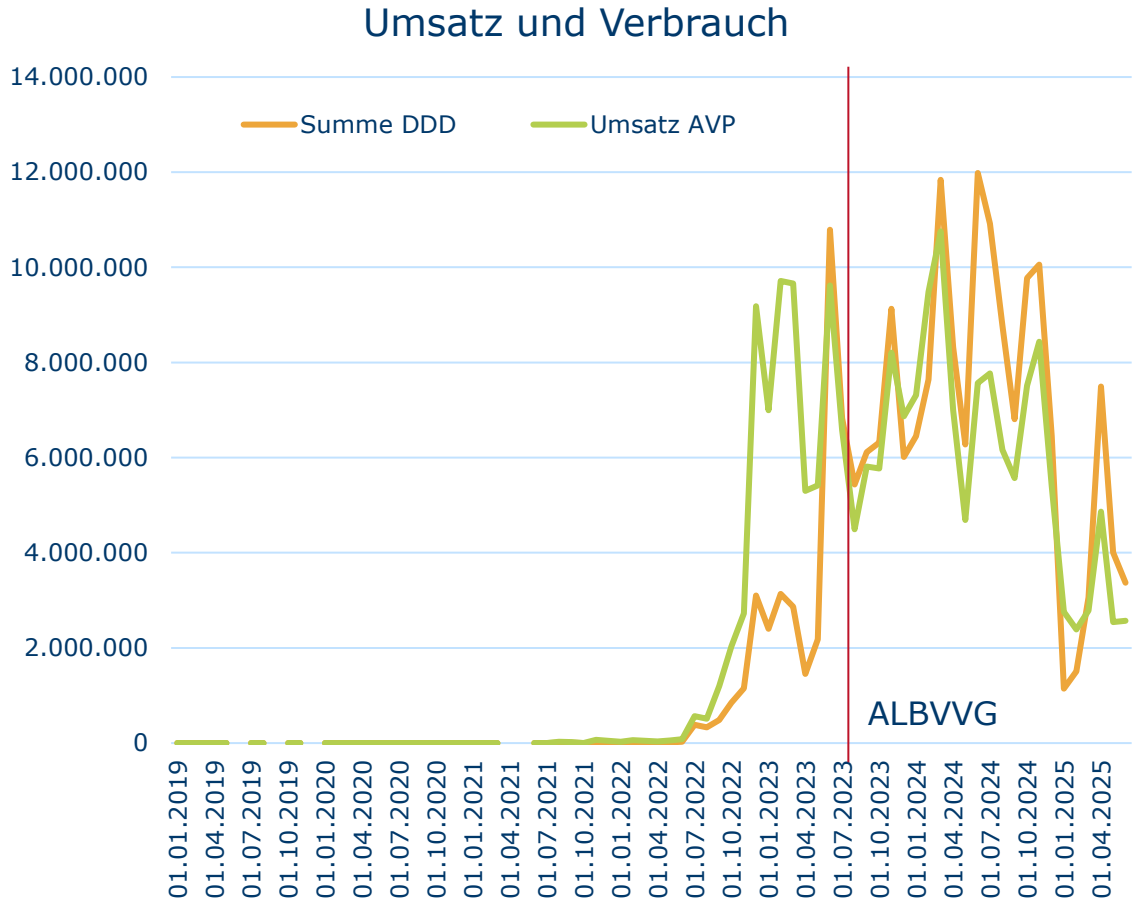
Anzahl der Wirkstoffe und Konzerne auf der Liste der Kinder-Arzneimittel stabil

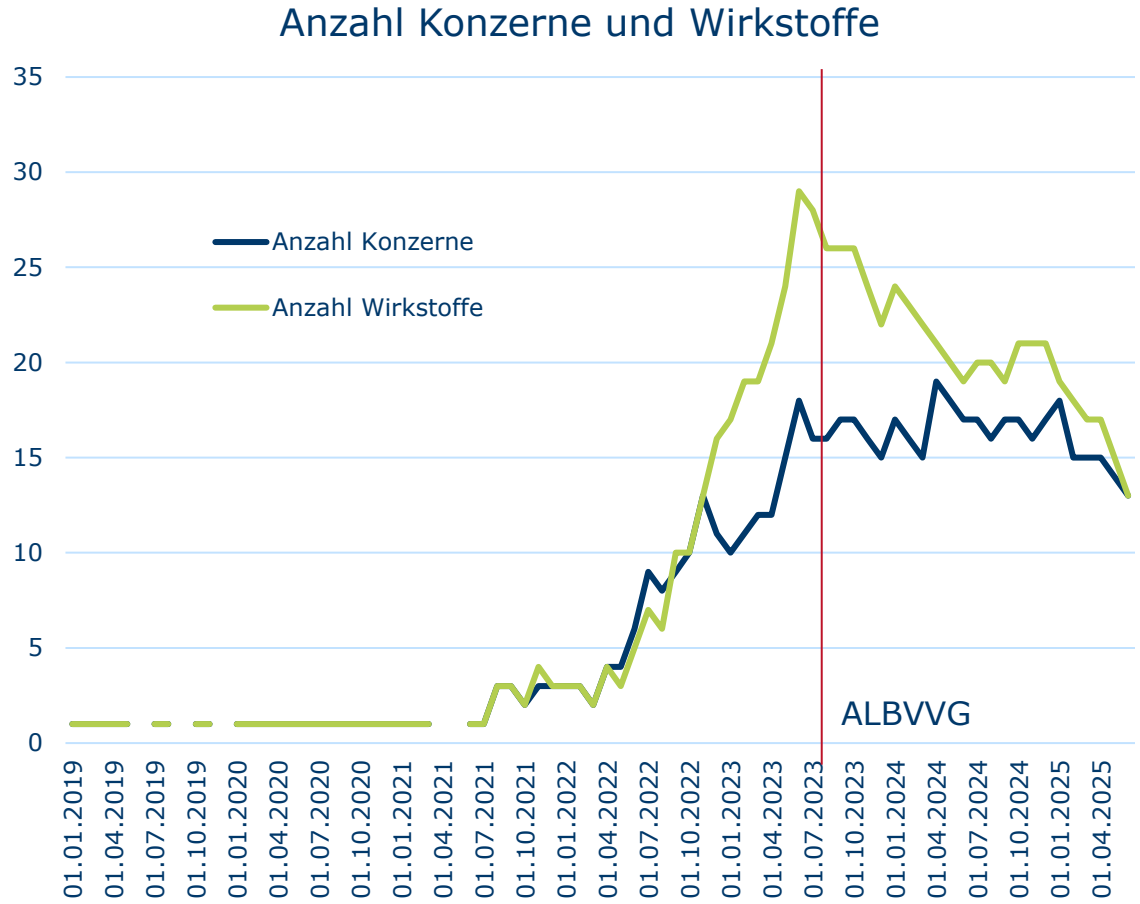
Das ALBVVG hat bisher nicht dazu geführt, dass insgesamt mehr Konzerne im Markt sind



IGES nach BfArM (CSV-Dateien Liste_kinderarzneimittel_35absatz5a_sgb)

Die Anzahl der Wirkstoffe auf der Liste der Kinder-Arzneimittel mit Lieferengpass ist seit Einführung des ALBVVG spürbar gesunken

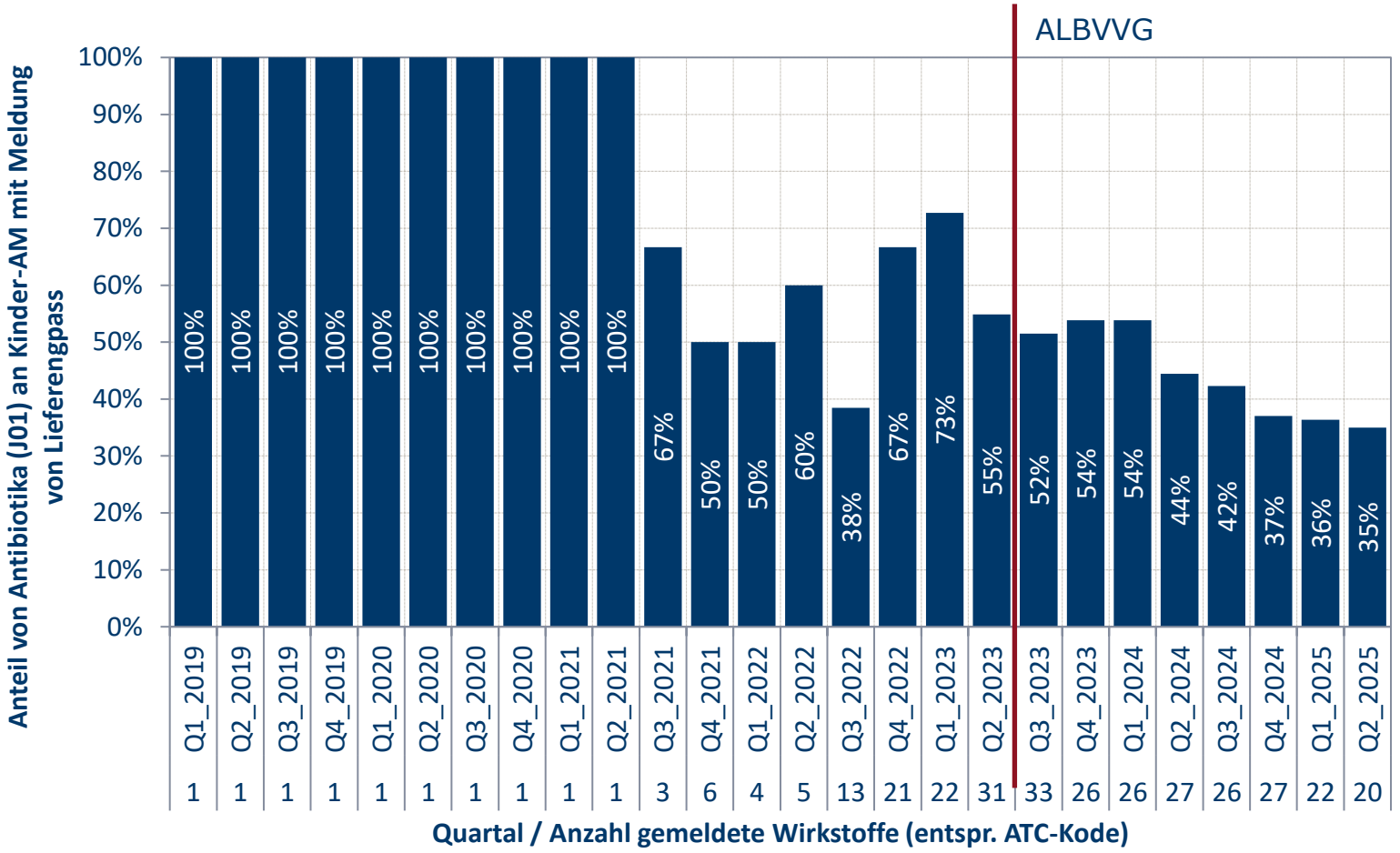




Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)
Einschlusskriterium: Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V, keine Importe und VO > 0 und PZN befindet sich auf der Lieferengpassliste
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,1 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum
Der Anteil der Generika beträgt 71,8 % (Umsatz AVP) bzw. 43,4 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

Anteil von Antibiotika an gemeldeten Lieferengpässen für Kinderarzneimittel ist deutlich zurückgegangen

- 2019 war überhaupt nur ein Antibiotikum gemeldet
- Für Q2 2025 waren gemeldet
  - 7 Antibiotika
  - 4 Antiepileptika
  - 2 Krebstherapeutika
  - 7 andere Wirkstoffe
- Aktuell nur noch 15 Wirkstoffe gemeldet, davon 5 Antibiotika



IGES nach IGES nach BfArM (CSV-Dateien Liste_kinderarzneimittel_35absatz5a_sgb) und PharmNet.Bund

Marktkonzentration nach Herfindahl-Hirschman-Index (HHI) auf Basis des Umsatzes (AVP) für Kinder-Arzneimittel sehr hoch

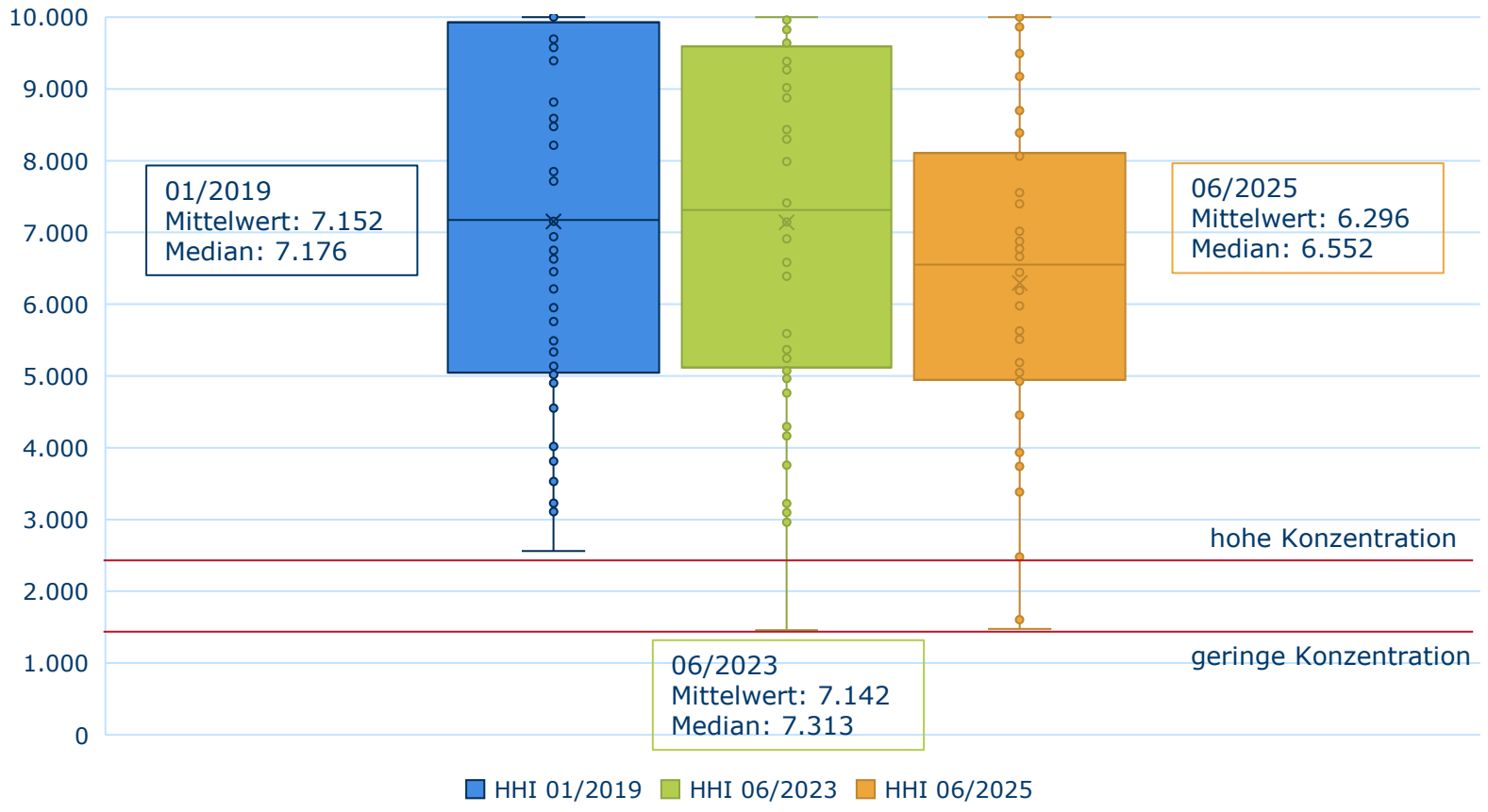
Analysiert wurden drei Zeitpunkte:

- 01/2019 (Beginn Datengrundlage)
- 06/2023 (Monat vor ALBVVG)
- 06/2025 (Ende Datengrundlage)

Insgesamt 98 Wirkstoffe standen zu allen drei Zeitpunkten auf der Kinder-AM-Liste

50 der Wirkstoffe waren zu allen drei Zeitpunkten jeweils nur bei einem einzigen Konzern gelistet und wurden deshalb nicht in die Auswertung aufgenommen

Somit flossen 48 Wirkstoffe in die Auswertung ein

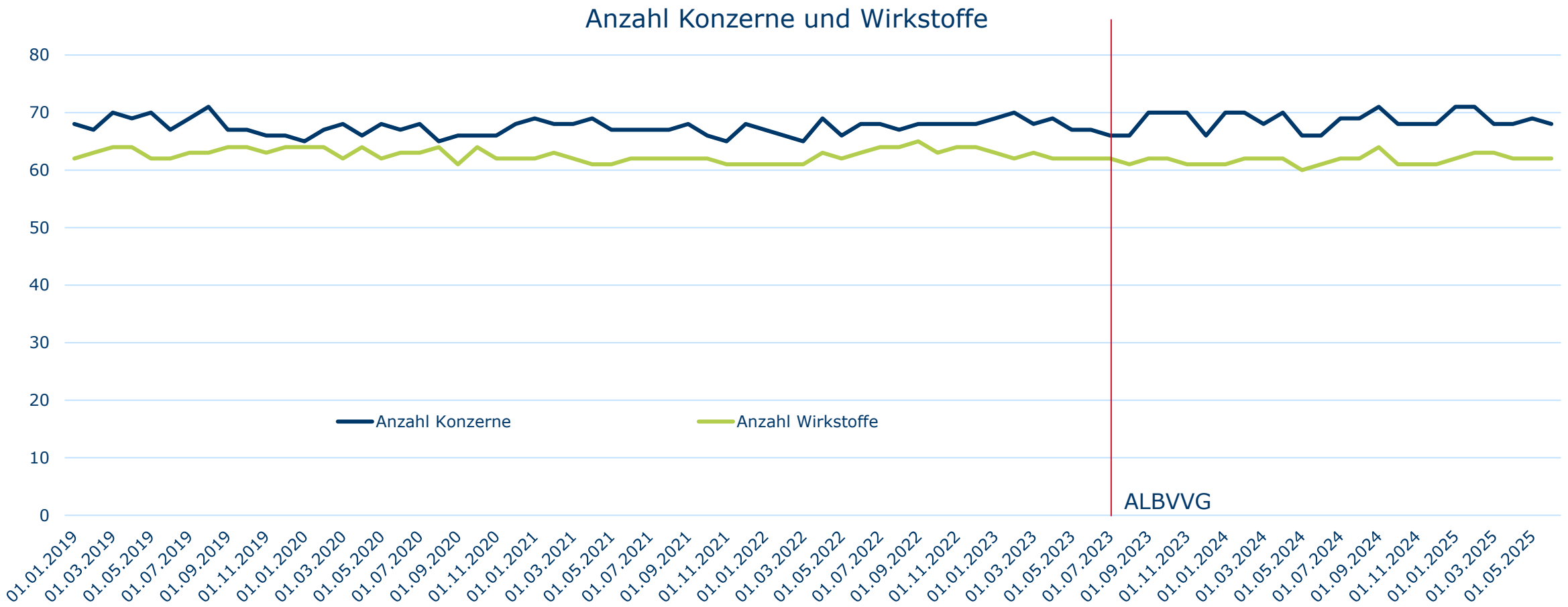


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V, keine Importe und VO > 0
Bei Vancomycin gibt es zwei ATC-Kodes (A07AA09 & J01XA01) welche nur teilweise austauschbar sind. Im Rahmen der Auswertung wurde J01XA01 berücksichtigen.
Bei Salbutamol gibt es zwei ATC-Kodes (R03AC02 & R03CC02), welche nicht austauschbar sind. Im Rahmen der Auswertung wurde R03AC02 berücksichtigt.

Dringlichkeitsliste (§129 Abs. 2b)

- **Hauptsächlich Antibiotika (15 von 22 Wirkstoffe)**
- **Anzahl der gelisteten PZN aktuell geringer als bei Einführung ALBVVG**
- **Für drei Antibiotika hat sich die Situation seit Einführung des ALBVVG verbessert – sie sind entweder nicht mehr auf der Dringlichkeitsliste (Sultamicillin) oder es sind Produkte von weniger Konzernen gelistet (Phenoxymethylpenicillin und Sulfamethoxazol/Trimethoprim)**

Sowohl die Zahl der Konzerne als auch die der Wirkstoffe verändert sich bei Antibiotika über die Jahre kaum



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = J01*, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 1,1 % (Umsatz AVP) bzw. 0,1 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

Anzahl Konzerne bei Antibiotika (Kinderdarreichungsformen entspr. Liste Kinderarzneimittel BfArM)

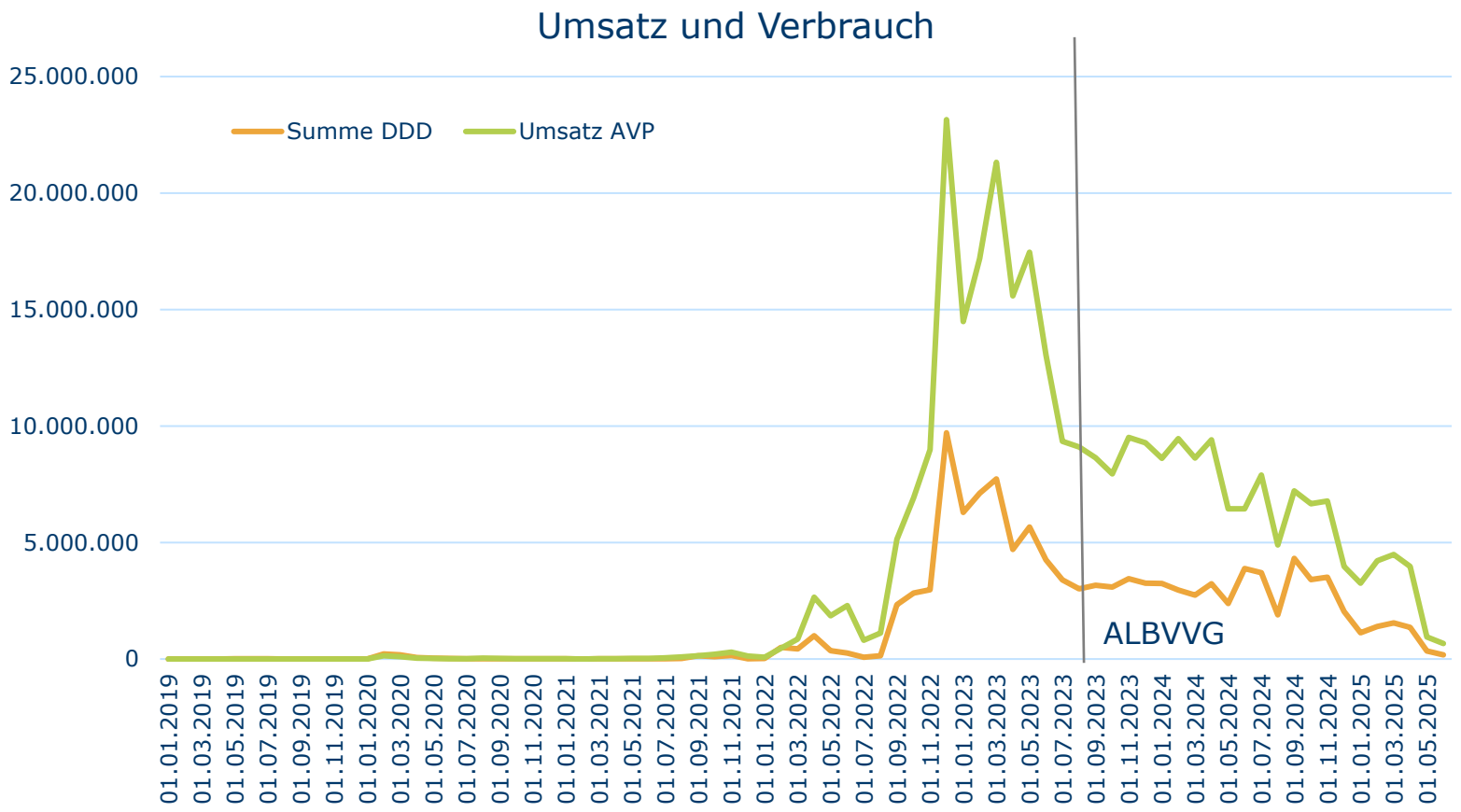
- Seit Einführung des ALBVVG hat sich für kein Antibiotikum die Anzahl der Konzerne erhöht.
- Für sechs Antibiotika ist die Zahl der Konzerne seitdem zurückgegangen

ATC7	Wirkstoff	Anzahl Konzerne					
		Jun 25	Änderung Jun 2025 vs. Jan 2019	Änderung bis ALBVVG	Änderung seit ALBVVG	Monatliche Änderung bis ALBVVG	Monatliche Änderung ab ALBVVG
J01CA04	Amoxicillin	5	-1	0	-1	0,00	-0,04
J01CE02	Phenoxymethylpenicillin	2	-1	0	-1	0,00	-0,04
J01CR02	Amoxici/Betalactamase-Inh.	8	2	3	-1	0,05	-0,04
J01CR04	Sultamicillin		-1	0	-1	0,00	-0,04
J01DD08	Cefixim	1	-1	0	-1	0,00	-0,04
J01EE01	Sulfamet./Trimethoprim	1	-1	0	-1	0,00	-0,04
J01CE10	Phenoxymethylpen.-Benz.	1	0	0	0	0,00	0,00
J01DB05	Cefadroxil	2	1	1	0	0,02	0,00
J01DC02	Cefuroxim	3	1	1	0	0,02	0,00
J01DC04	Cefaclor	6	0	0	0	0,00	0,00
J01DD13	Cefpodoxim	2	0	0	0	0,00	0,00
J01EA01	Trimethoprim	1	0	0	0	0,00	0,00
J01FA01	Erythromycin	1	0	0	0	0,00	0,00
J01FA09	Clarithromycin	3	1	1	0	0,02	0,00
J01FA10	Azithromycin	4	1	1	0	0,02	0,00
J01FF01	Clindamycin	1	0	0	0	0,00	0,00
J01MA02	Ciprofloxacin	2	0	0	0	0,00	0,00
J01XX08	Linezolid	1	0	0	0	0,00	0,00

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: PZN entspr. Kinderarzneimittel BfArM orale Darreichungsformen, ATC = J01*, VO > 0

Seit Einführung des ALBVVG sind Umsatz und Verbrauch von Antibiotika mit Lieferengpass spürbar zurückgegangen

- Ursache Lieferengpässe Antibiotika überwiegend hohe Nachfrage und zu geringe Produktions-kapazitäten
- Spitzen des betroffenen Marktsegments mit Meldungen vor allem parallel zu hohem Bedarf in Saison 22/23
- Vermutlich eher geringer Zusammenhang zwischen Rückgang der Meldungen und ALBVVG



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = J01*, keine Importe und VO > 0 und PZN befindet sich auf der Lieferengpassliste
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,2 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum
Der Anteil der Generika beträgt 95,0 % (Umsatz AVP) bzw. 97,5 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

Seit 12.04.2024 sind 33 Wirkstoffe als versorgungs-kritisch definiert (§130a Abs. 8b SGB V)

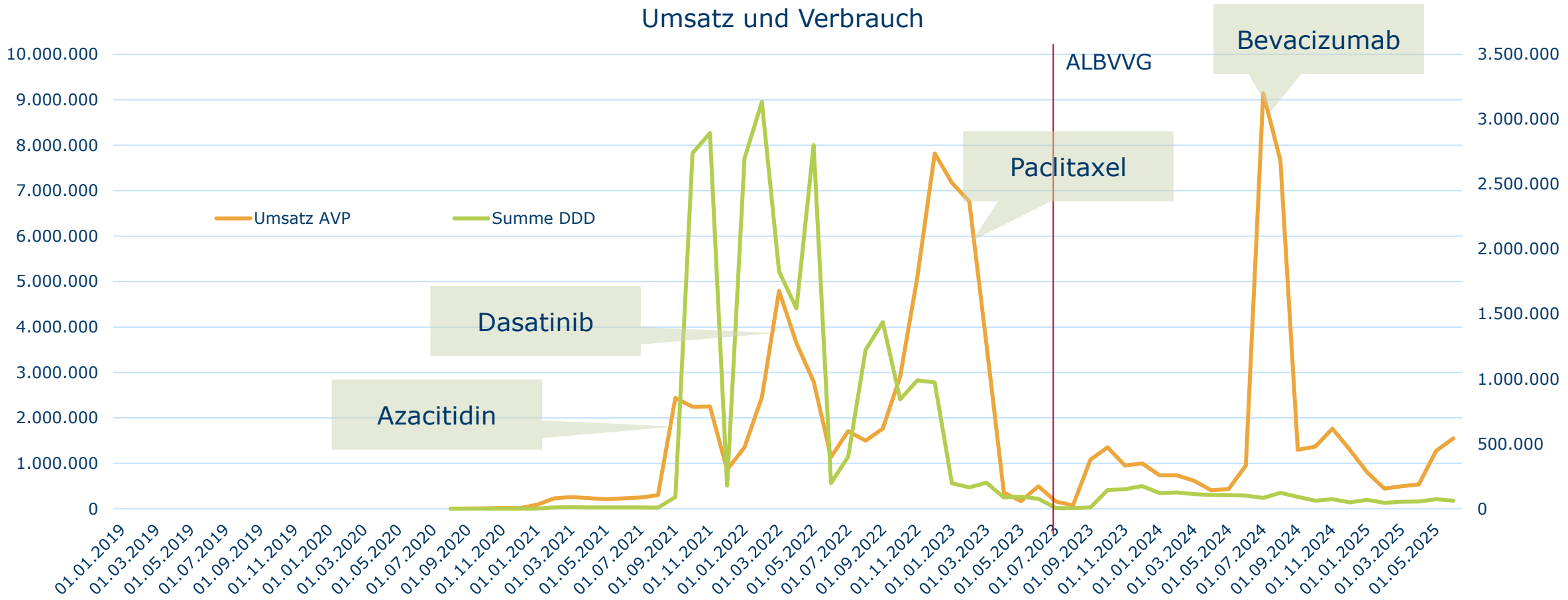
iGES

Insgesamt 1228 PZN, davon 578 Importe

Überwiegend handelt es sich um Mittel zur Krebstherapie (2/3 der Wirkstoffe ->21 von 33)

ATC3	Bedeutung	Anzahl ATC7
L01	Antineoplastische Mittel	19
V03	Alle übrigen therapeutischen Mittel	4
L02	Endokrine Therapie	2
L03	Immunstimulanzien	2
L04	Immunsuppressiva	2
H02	Corticosteroide zur systemischen Anwendung	1
J01	Antibiotika zur systemischen Anwendung	1
J02	Antimykotika zur systemischen Anwendung	1
M05	Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen	1
	Gesamt	**33**

Onkologika mit Lieferengpass: kein einheitliches Muster erkennbar



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = L01*, L02*, L04AX02, L04AX04 oder L04AX06, keine Importe, VO > 0 und PZN befindet sich auf der Lieferengpassliste
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 68,9 % (Umsatz AVP) bzw. 26,4 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum
Der Anteil der Generika beträgt 53,6 % (Umsatz AVP) bzw. 95,2 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

4. Sonstige Regelungen

Sonstige Regelungen

Lagerhaltung/Bevorratung

- Hierzu sind keine Informationen verfügbar
- Hinweis zu Kinderarzneimitteln: Durch Abschaffung der Rabattverträge entfällt die Pflicht zur Bevorratung

Frühwarnsystem*

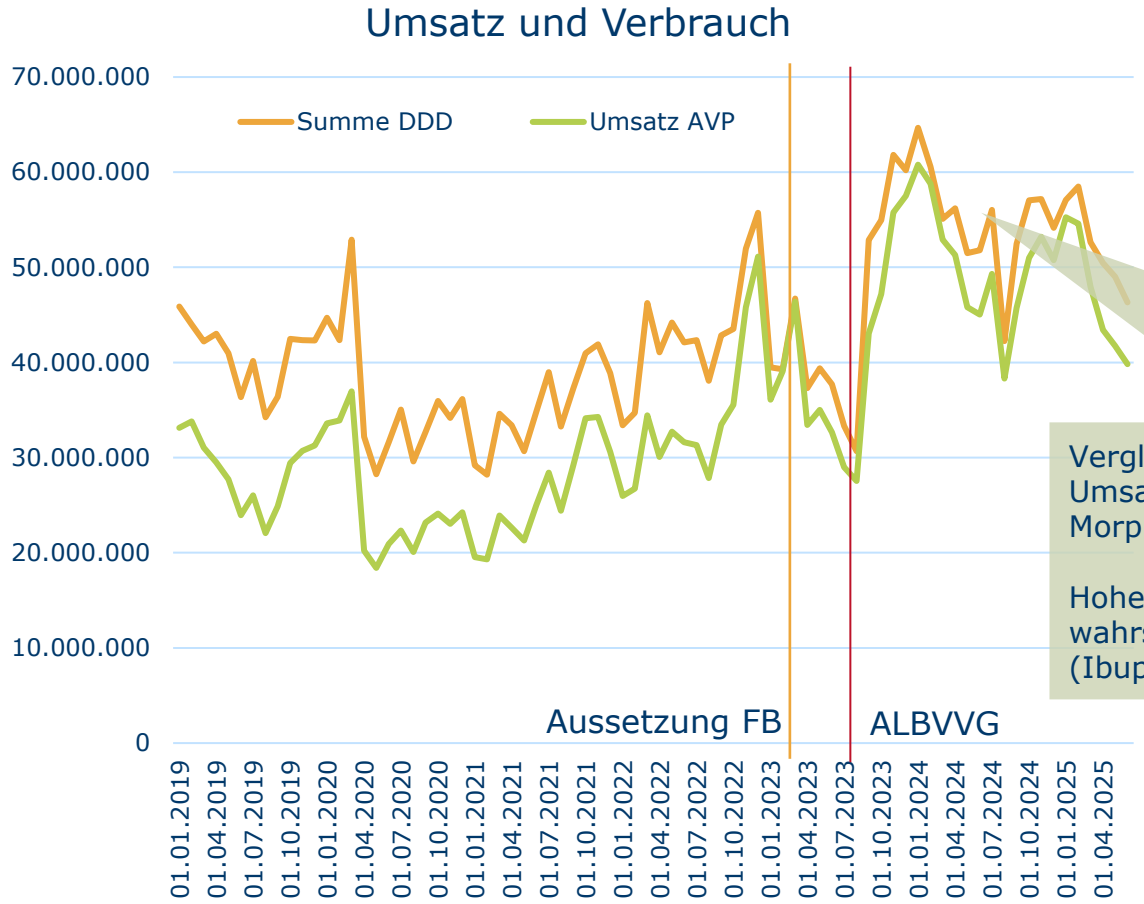
- Basisplattform des Frühwarnsystems ist seit dem 2. Quartal 2025 verfügbar
- Diese umfasst die vollautomatisierte Aggregation unterschiedlicher Datenquellen
- Inbetriebnahme einer funktionsfähigen Basisversion ist für Ende 2025 vorgesehen

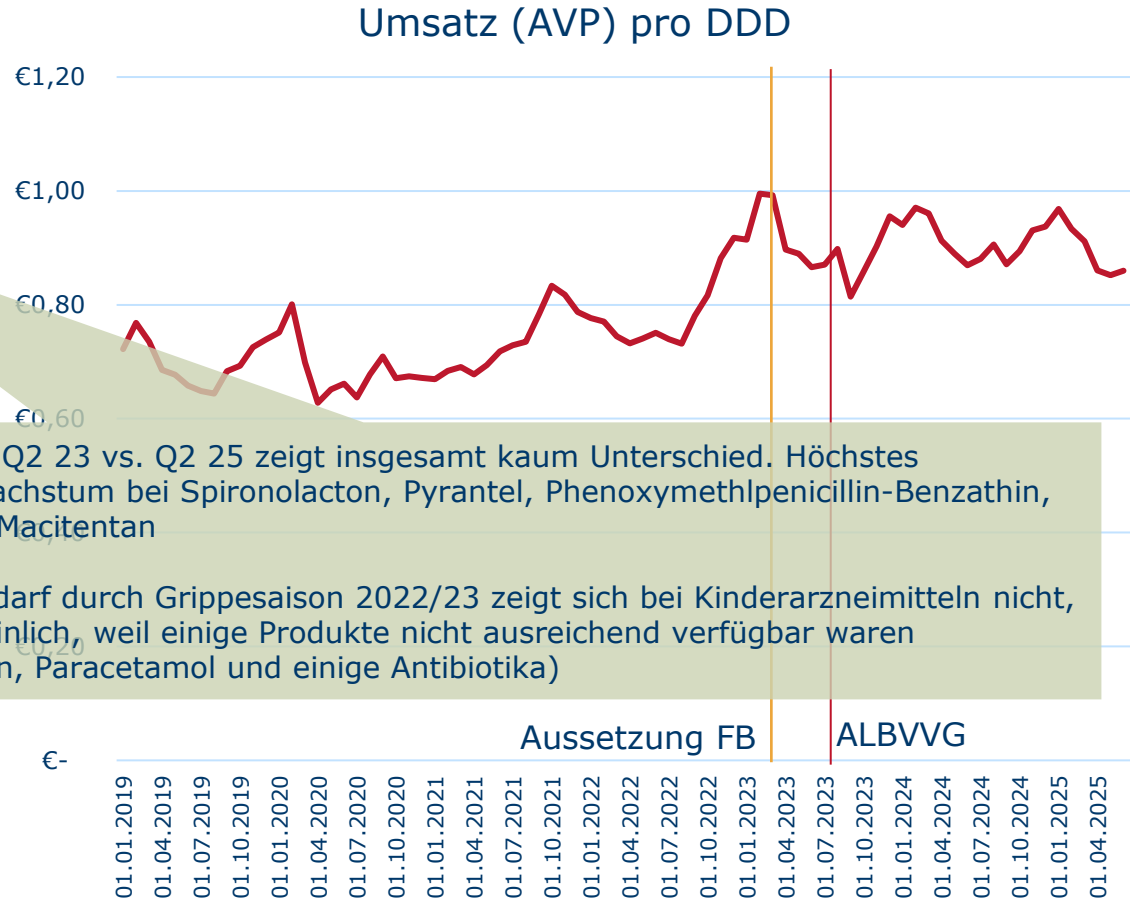
→ **Durch die verschiedenen Maßnahmen zum Monitoring scheint sich das Wissen zu möglichen Lieferengpässen verbessert zu haben**

* https://www.pharmazeutische-zeitung.de/wie-das-fruehwarnsystem-fuer-lieferengpaesse-vorankommt-156416/
https://www.aerzteblatt.de/news/arzneimittel-fruhwarnsystem-bei-lieferengpassen-fur-jahresende-geplant-e8c66a05-1e92-42d2-8803-45b05bbe9756

5. Was hat das ALBVVG (zusätzlich) gekostet?

Umsatz und Verbrauch der Kinder-Arzneimittel nach Einführung ALBVVG gestiegen: Entspannung bei Verfügbarkeit und neue Kinderarzneimittel



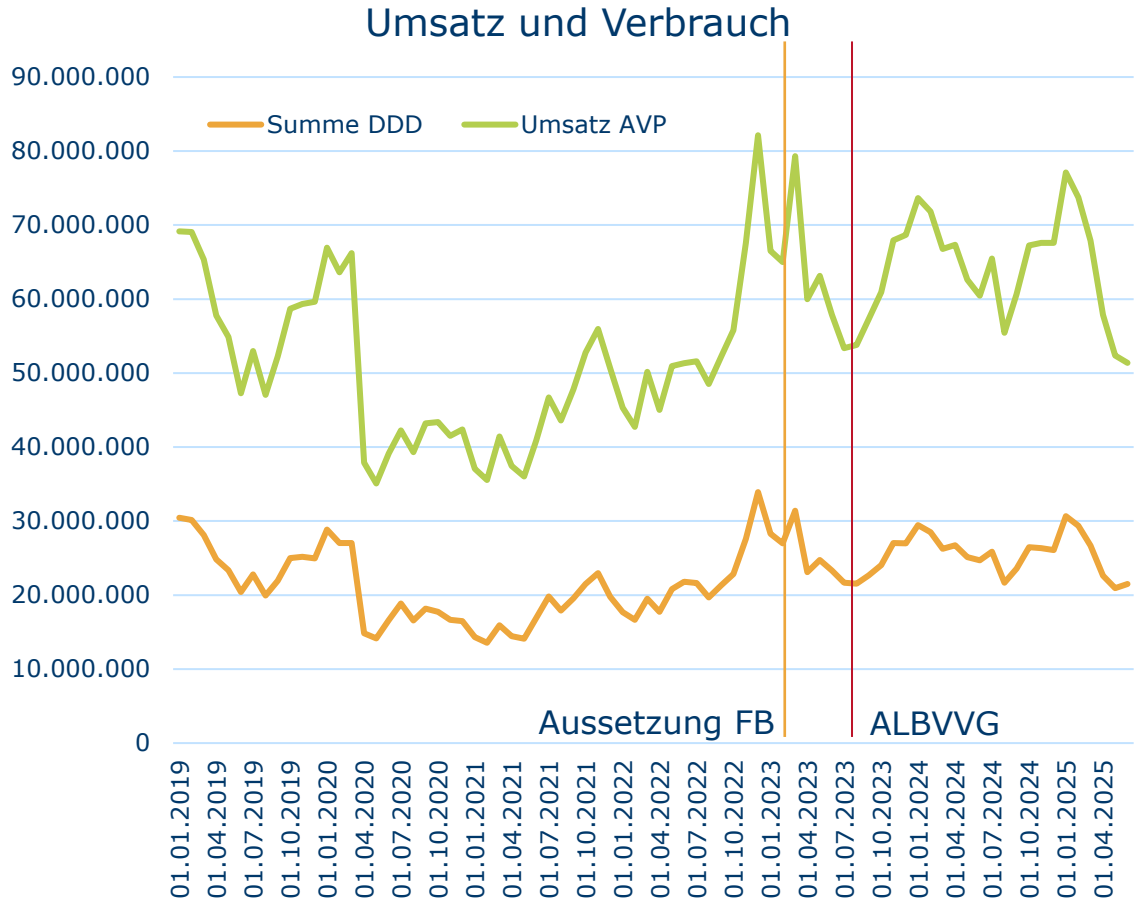


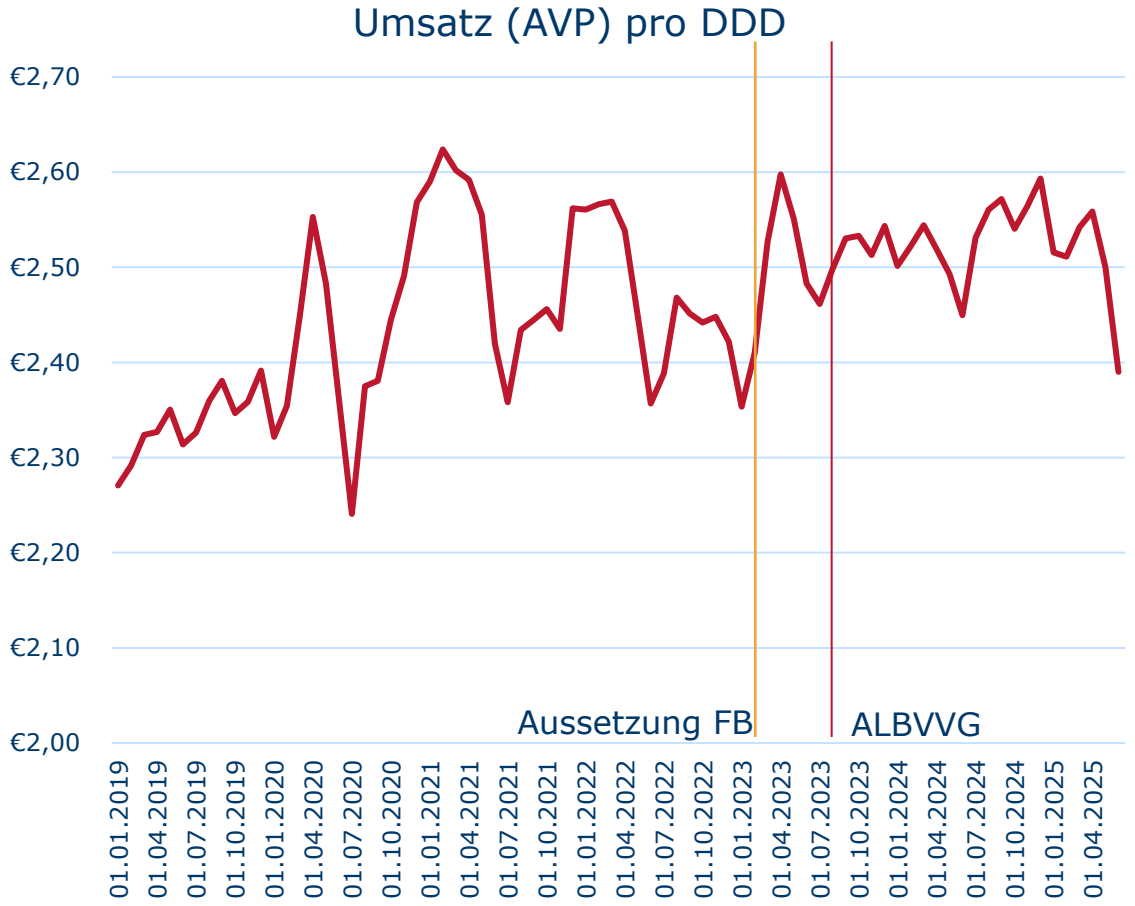
Vergleich Q2 23 vs. Q2 25 zeigt insgesamt kaum Unterschied. Höchstes Umsatzwachstum bei Spironolacton, Pyrantel, Phenoxymethlpenicillin-Benzathin, Morphin, Macitentan

Hoher Bedarf durch Grippesaison 2022/23 zeigt sich bei Kinderarzneimitteln nicht, wahrscheinlich, weil einige Produkte nicht ausreichend verfügbar waren (Ibuprofen, Paracetamol und einige Antibiotika)

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,1 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum
Nirsevimab (langwirksamer monoklonaler Antikörper zum Schutz vor RSV) wurde aus der Grundgesamtheit entfernt

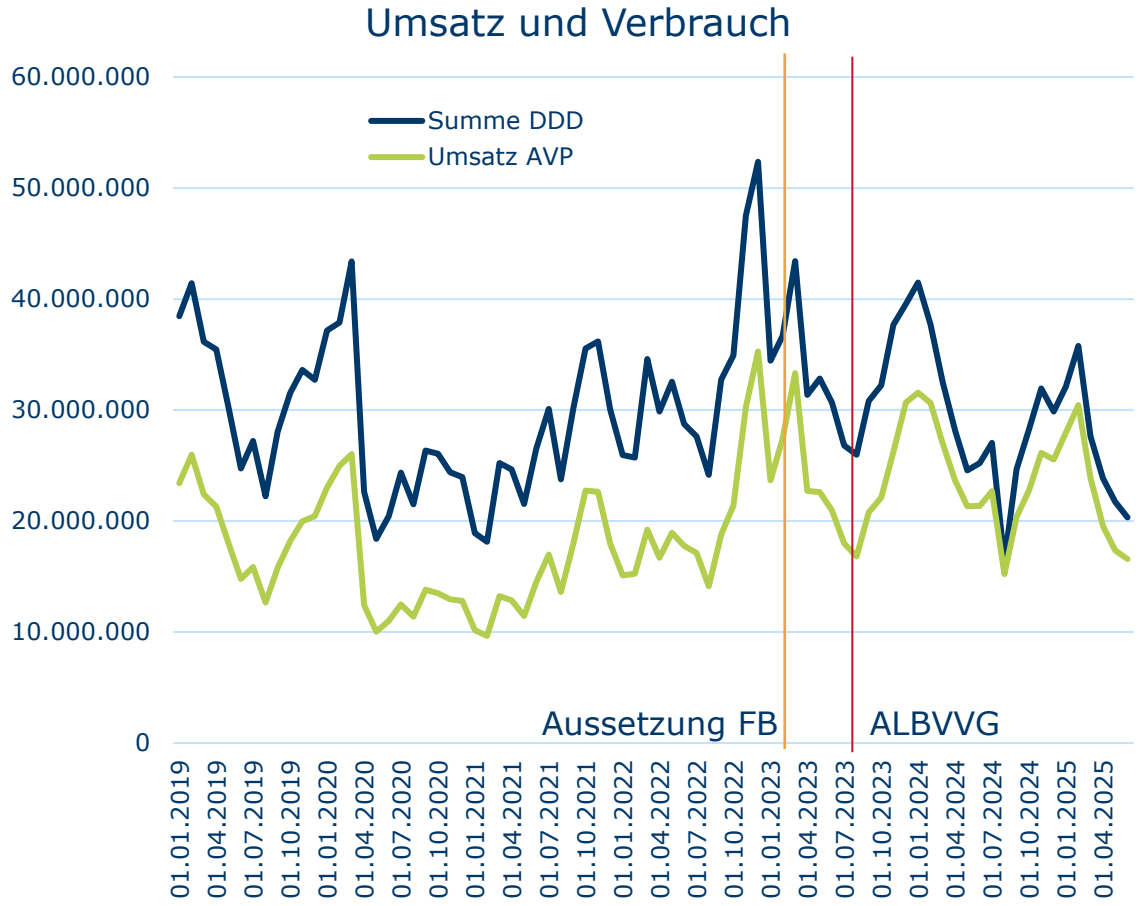
Antibiotika im Zeitverlauf: ausgeprägte Effekte durch COVID19-Pandemie und Grippesaison 22/23

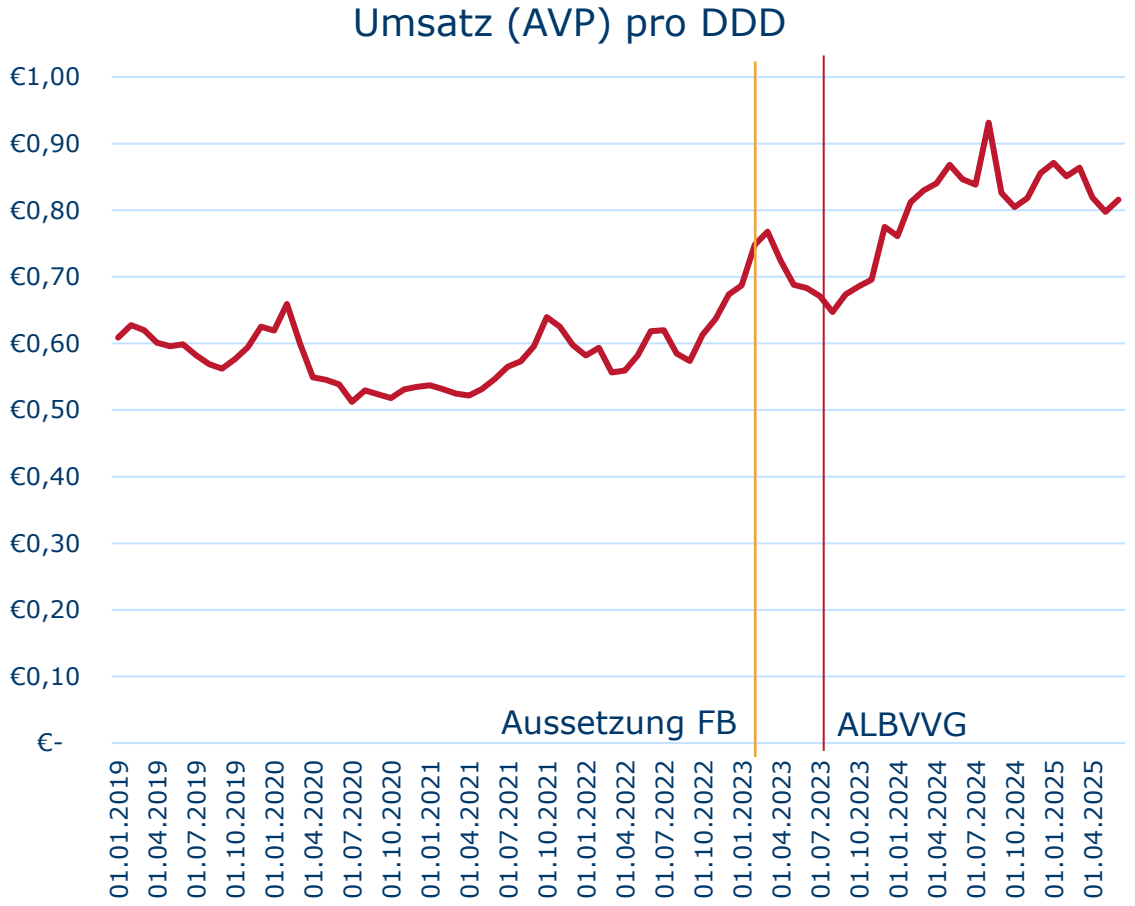




Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = J01*, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 1,1 % (Umsatz AVP) bzw. 0,1 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

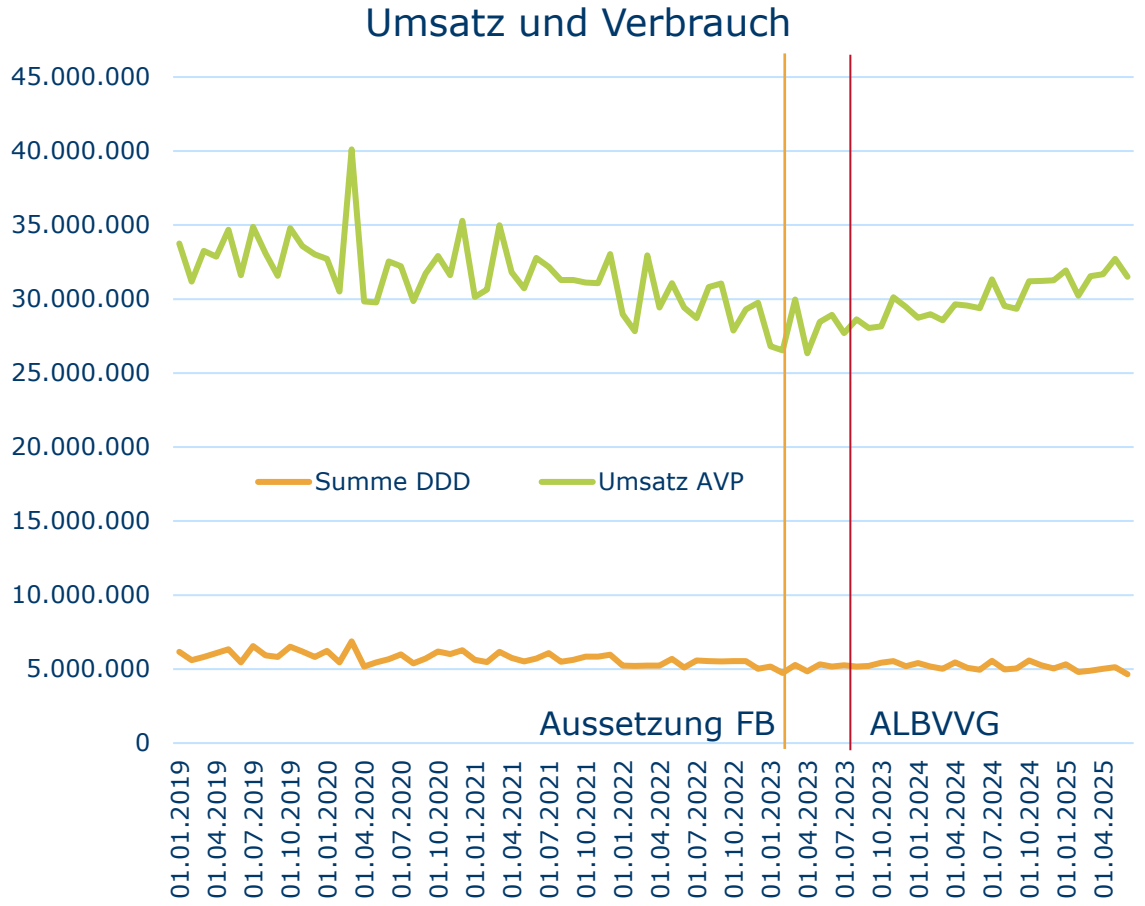
Anstieg Umsatzes pro DDD für Wirkstoffe der Dringlichkeitsliste (überwiegend Antibiotika)

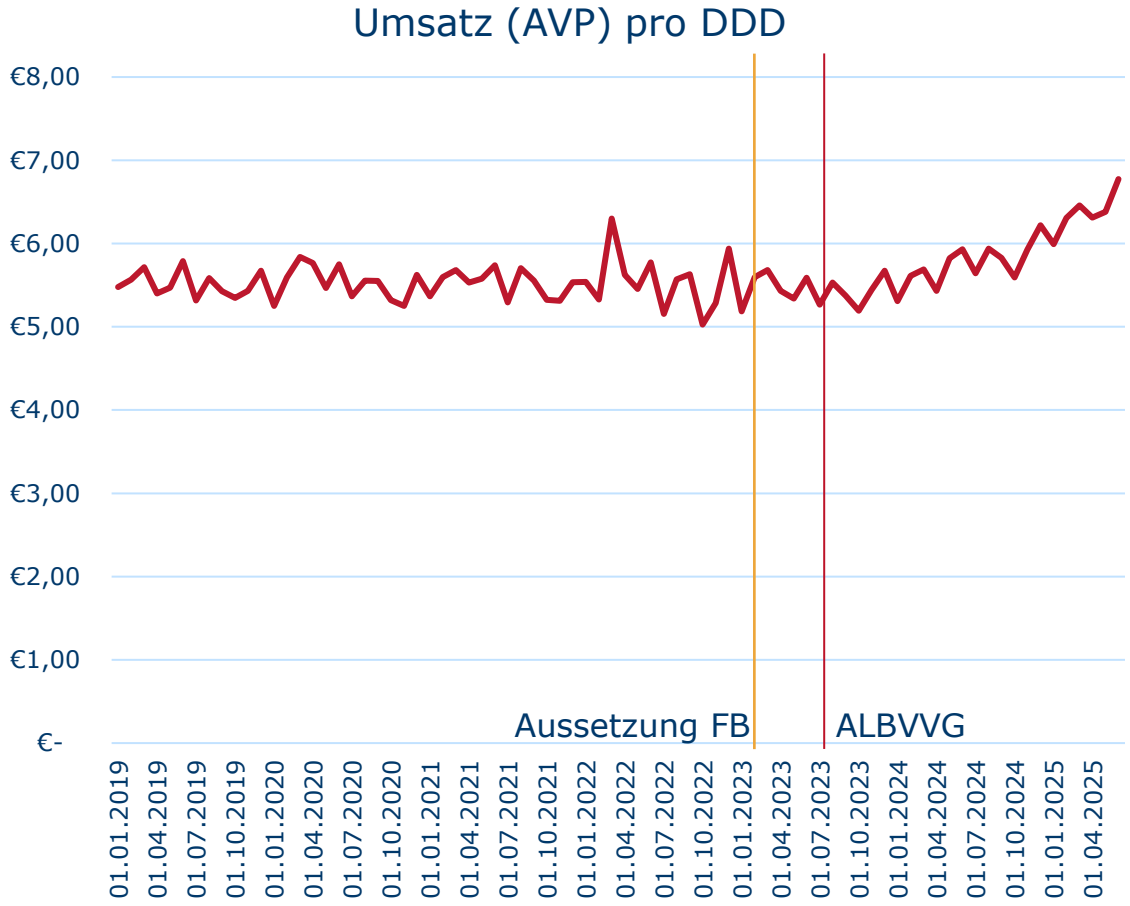




Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: Dringlichkeitsliste nach § 129 Absatz 2b SGB V, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,1 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

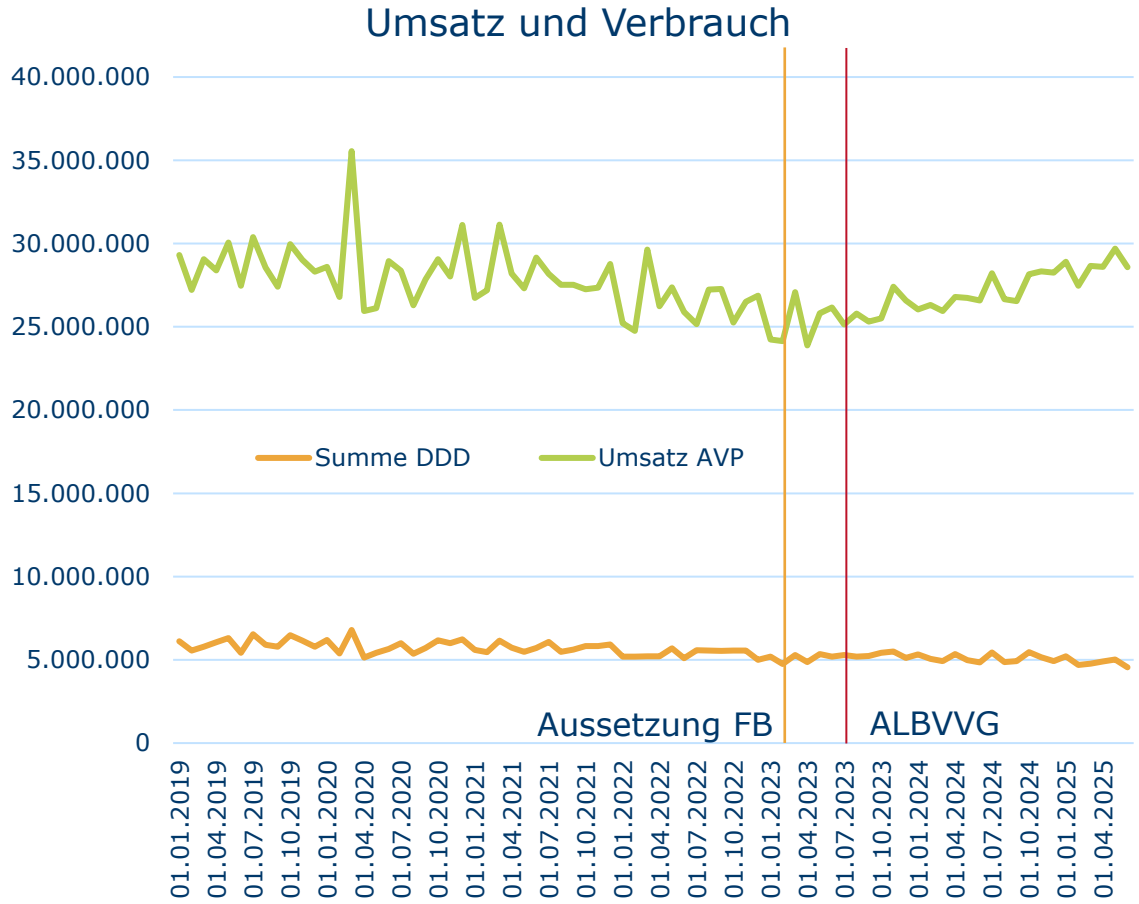
Leichter Anstieg Umsatz versorgungskritischer Wirkstoffe (überwiegend Onkologika) bei deutlichem Anstieg Umsatz/DDD

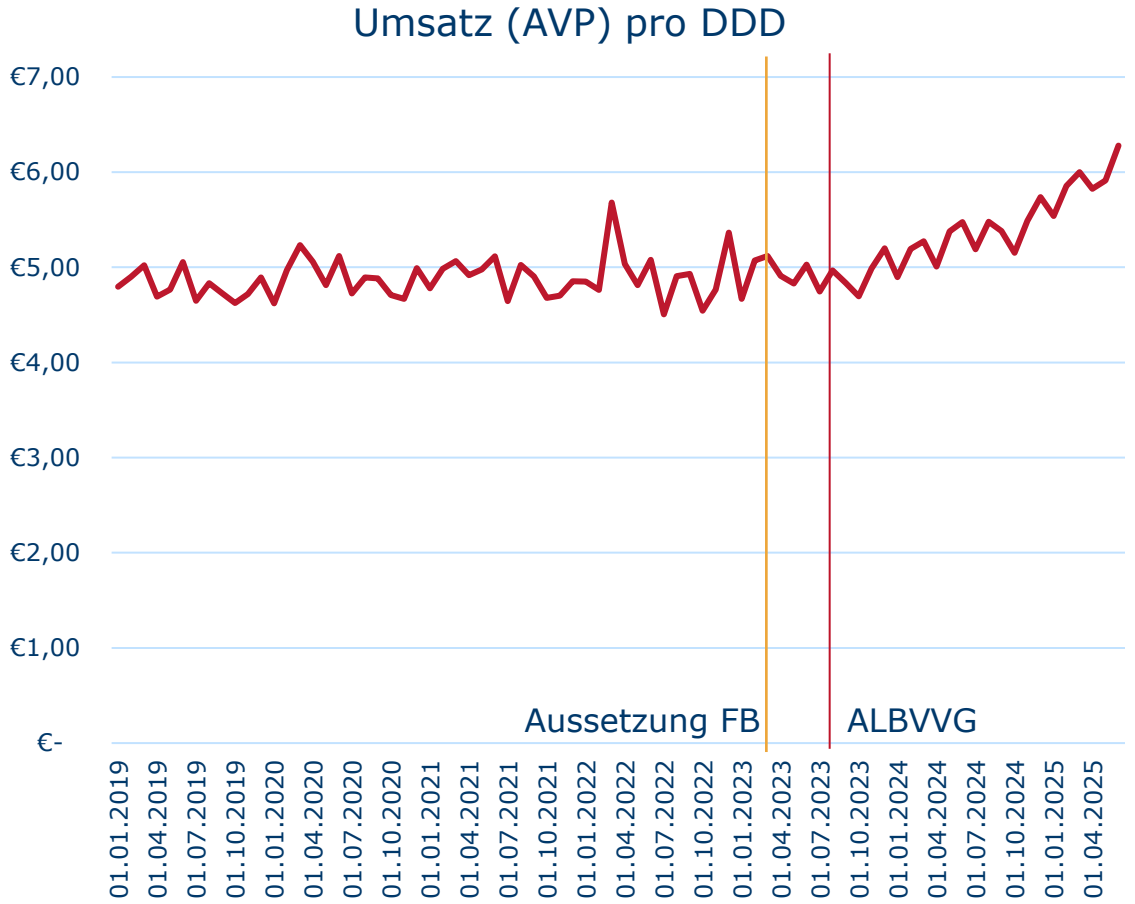




Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: BfArM Bekanntmachung gemäß § 130a Absatz 8b Satz 4 SGB V vom 15.05.2024 (BAnz AT 15.05.2024 B3), keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 33,0 % (Umsatz AVP) bzw. 9,6 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

Anstieg Umsatze/DDD bei Arzneimitteln mit Anhebung Festbetrag und Basispreis





Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: Liste der Arzneimittel gemäß Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5b SGB V, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 36,1 % (Umsatz AVP) bzw. 9,4 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

Die Mehrausgaben infolge des ALBVVG betragen im ersten Halbjahr 2025 zwischen 7,1 und 18,5 Millionen Euro

- **Durch die real beobachteten Anhebungen des Basispreises für die PZNs, die sich auf der Liste der Arzneimittel gemäß Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5b SGB V (Anhebung von Festbetrag und Basispreis) befinden, haben sich im Jahr 2024 Mehrausgaben von 0,6 Mio. Euro ergeben. Im ersten Halbjahr 2025 waren es 1,9 Mio. Euro*.**
- **Die Mehrausgaben durch das Verbot von Rabattverträgen bei Kinderarzneimitteln belaufen sich auf schätzungsweise 2,4 Mio. Euro bis 7,6 Mio. Euro im Jahr 2024 bzw. 5,2 Mio. Euro bis 16,6 Mio. Euro im ersten Halbjahr 2025. Der Effekt wird maßgeblich durch die Höhe der vertraulichen Rabatte bestimmt und wird sich im Zeitverlauf noch weiter erhöhen, ist jedoch auf den Gesamtumsatz von Kinderarzneimitteln unter Rabattvertrag begrenzt**.**
- **Weitere Maßnahmen des ALBVVG lassen sich derzeit nicht quantifizieren.**
- **Zur Schätzung der durch das ALBVVG bedingten Mehrausgaben der GKV wurden nur Effekte berücksichtigt, die entspr. öffentl. verfügbarer Information eindeutig dem ALBVVG zugeschrieben werden konnten. Möglicherweise sind daher die hier berichteten Mehrausgaben mit Blick auf darüberhinausgehende Veränderungen auf Ebene des AVP unterschätzt.**

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health)

* Einschlusskriterium: Liste der Arzneimittel gemäß Bekanntmachung nach § 35 Absatz 5b SGB V; keine Importe und VO > 0. Der Preis (AVP) im Monat vor Anhebung des Basispreises wurde mit den VO des entsprechenden Jahres verrechnet. Die Differenz aus realem Umsatz und berechnetem hypothetischem Umsatz ergibt die gesetzlich bedingten Mehrausgaben.

** Einschlusskriterium: Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V, keine Importe und VO > 0. Betrachtet wurden alle PZNs unter RV im 06/2023, also einen Monat vor Einführung des ALBVVG. Für diese PZNs wurde geprüft, ob sie bis zum 06/2025 weiterhin einen RV hatten. War dies nicht der Fall, wurde der ohne RV erzielte Umsatz als Rechengröße für die durch das ALBVVG erzielten Mehrausgaben herangezogen. Zur Berechnung der Rabatte wurden drei Modellannahmen zugrunde gelegt: 25 % (2,4 Mio. Euro im Jahr 2024 bzw. 5,2 Mio. Euro im 1. Halbjahr 2025), 50 % (4,8 Mio. Euro im Jahr 2024 bzw. 10,3 Mio. Euro im 1. Halbjahr 2025) und 80 % (7,6 Mio. Euro im Jahr 2024 bzw. 16,6 Mio. Euro im 1. Halbjahr 2025).

6. Was hat das ALBVVG gegen große Lieferengpässe bewirkt?

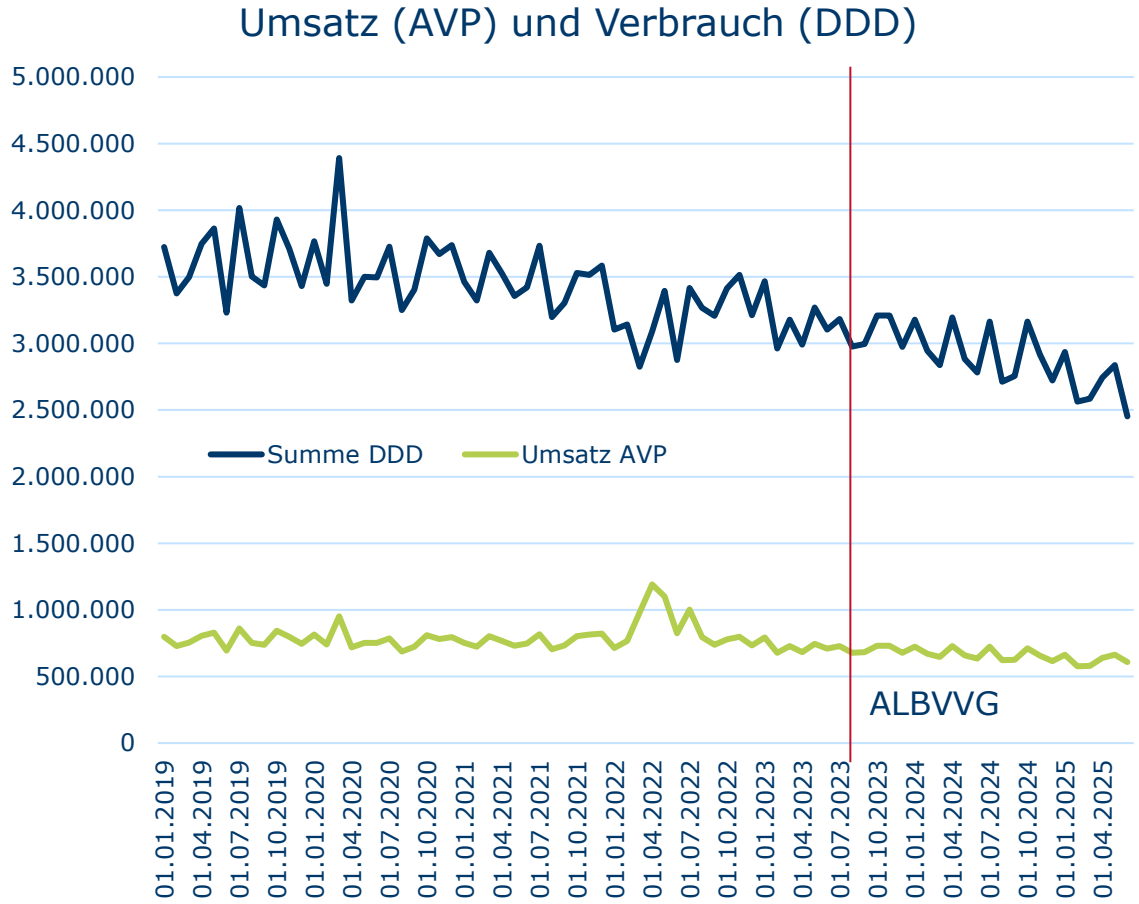
Marktentwicklung ausgewählter Wirkstoffe und Segmente

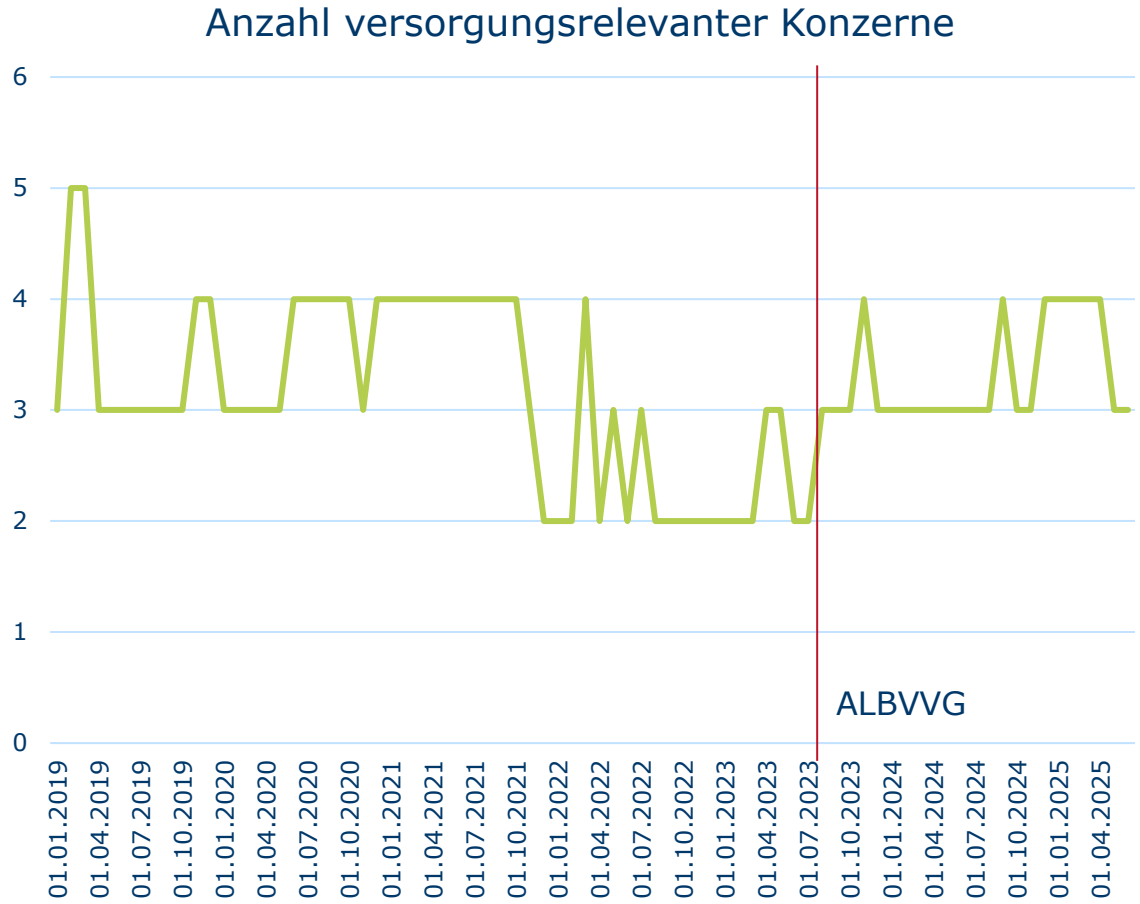
Gruppe	Umsatz	Verbrauch	Anzahl Konzerne	Anteil unter Rabatt	Sonstiges
Tamoxifen	↓	↓	↓	→	Theoretisch gesamter Markt unter Rabatt
Salbutamol	↑ seit ALBVVG	↓↑	→	↓↓ seit ALBVVG	COVID-19-Effekt und gewisse Saisonalität erkennbar
Cefuroxim	↓↑	↓↑	(↓)	→	Theoretisch gesamter Markt unter Rabatt
Clarithromycin	↓↑	↓↑	→		Theoretisch gesamter Markt unter Rabatt
Penicillin V	↓↑	↓↑	↓	→↑	Ca. 70% bis 80% des Markts unter Rabatt, seit ALBVVG ca. 60%, Tendenz leicht steigend
Antibiotika Kinder-Dafo	↓↑	↓↑	↓	n.a.	Umsatz je DDD nach ApU steigt deutlich, insbesondere nach ALBVVG
Fiebersäfte	↓↑	↓↑	→↑	n.a.	Umsatz je DDD nach ApU steigt deutlich, Entwicklung setzte schon vor ALBVVG ein

Für alle Wirkstoffe außer Tamoxifen: Mehr oder weniger ausgeprägte Saisoneffekte; Verbrauchsspitzen wie in der Saison 22/23 wurden bisher nicht wieder erreicht.

6.1.a Einzelwirkstoffe

Tamoxifen - L02BA01:
Verbrauch seit 2021 rückläufig, seit 2023 ausgeprägter

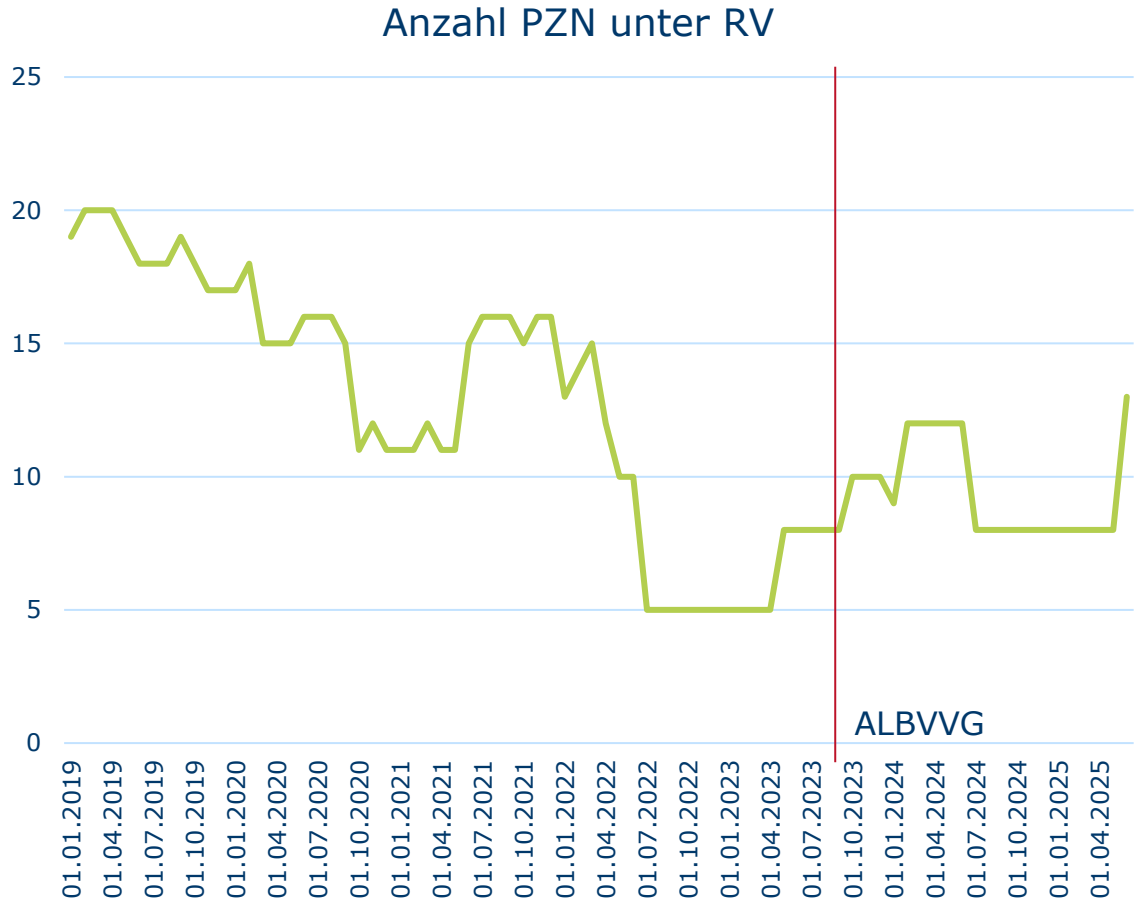


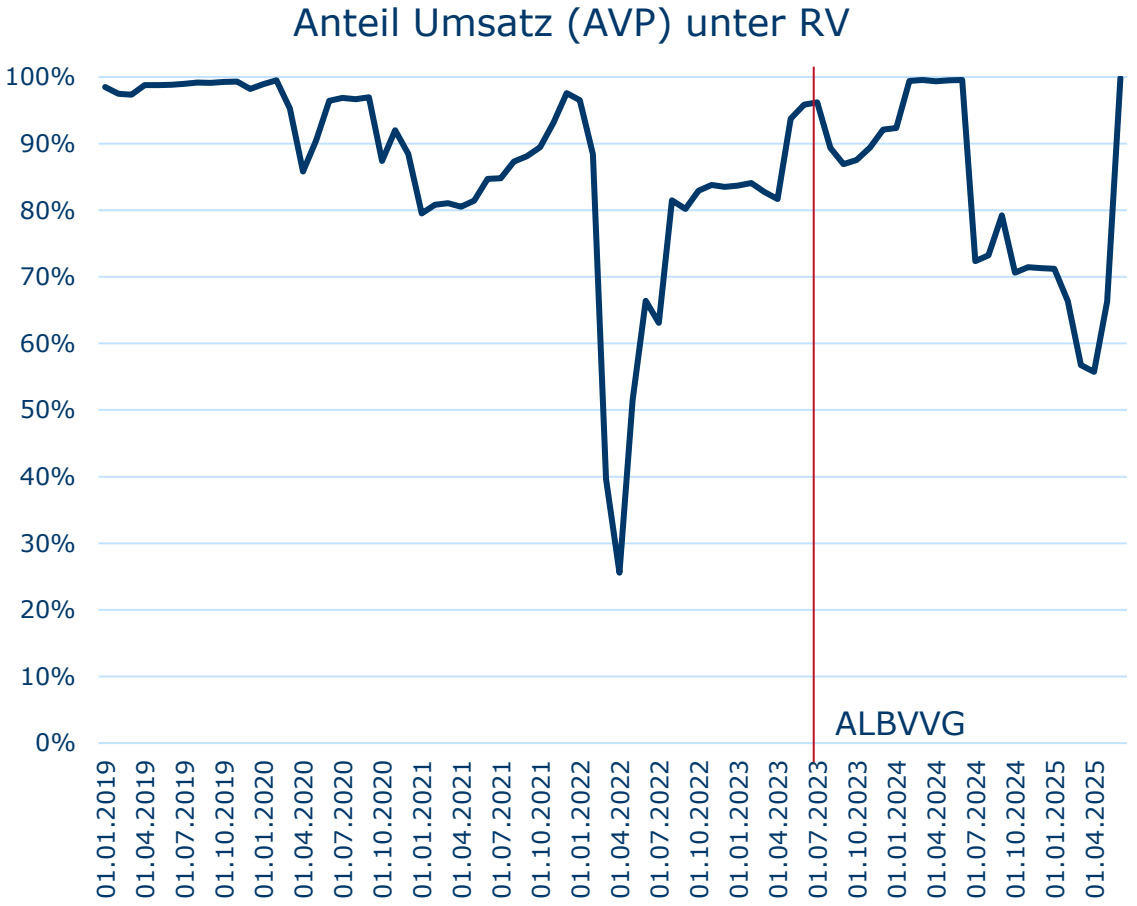


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = L02BA01, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum
Konzerne werden als versorgungsrelevant eingestuft, wenn sie im betreffenden Monat mindestens 5 % des Gesamtverbrauchs decken

Tamoxifen - L02BA01

Theoretisch 100% unter Rabatt – sofern verfügbar

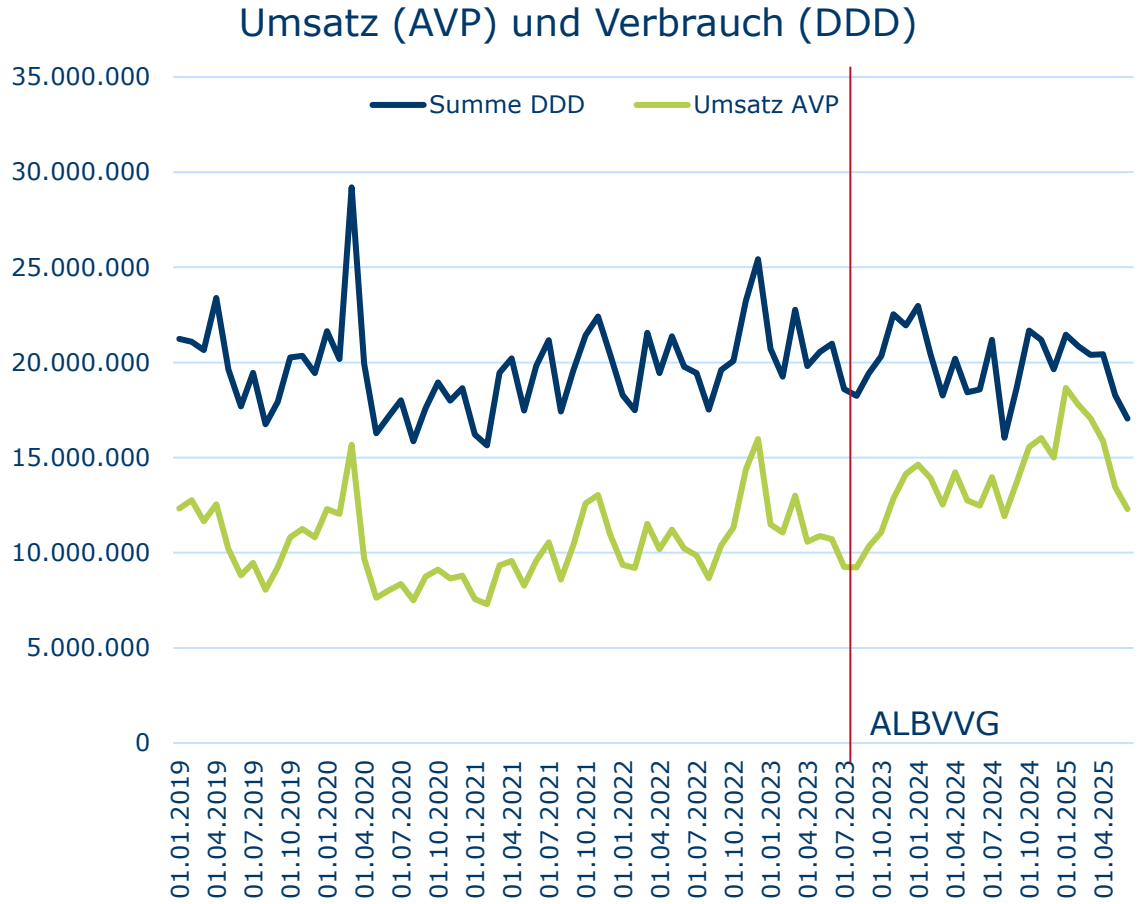


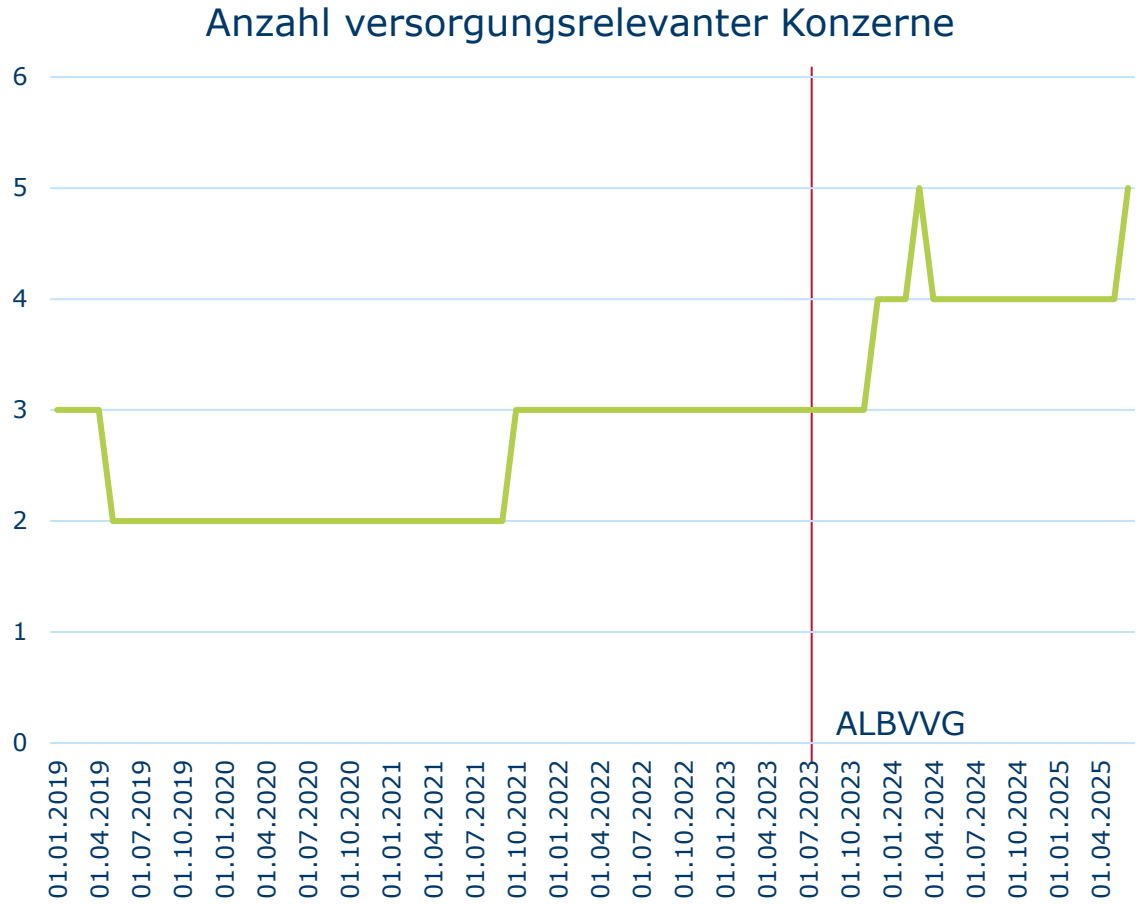


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = L02BA01, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

Salbutamol - R03AC02 und R03CC02

Saisoneffekte, Anzahl versorgungsrelevanter Konzerne steigend

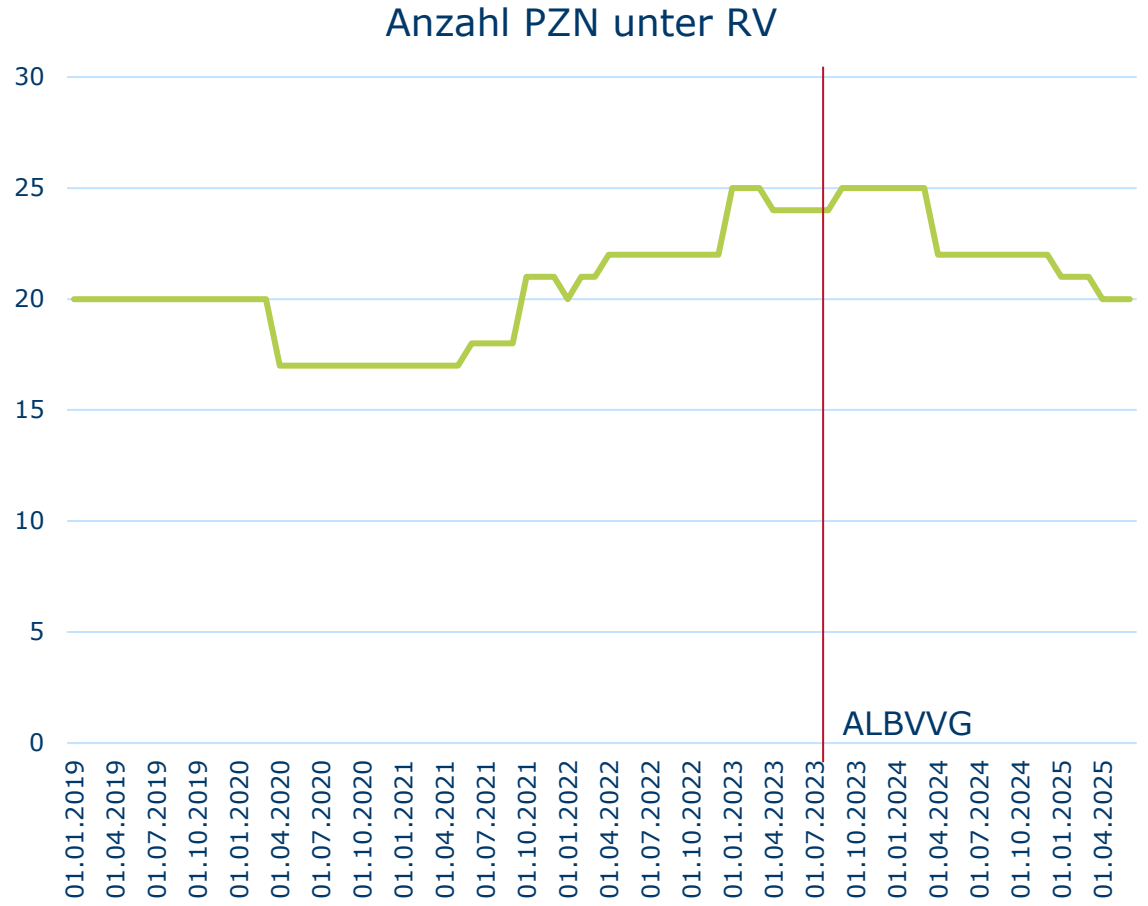


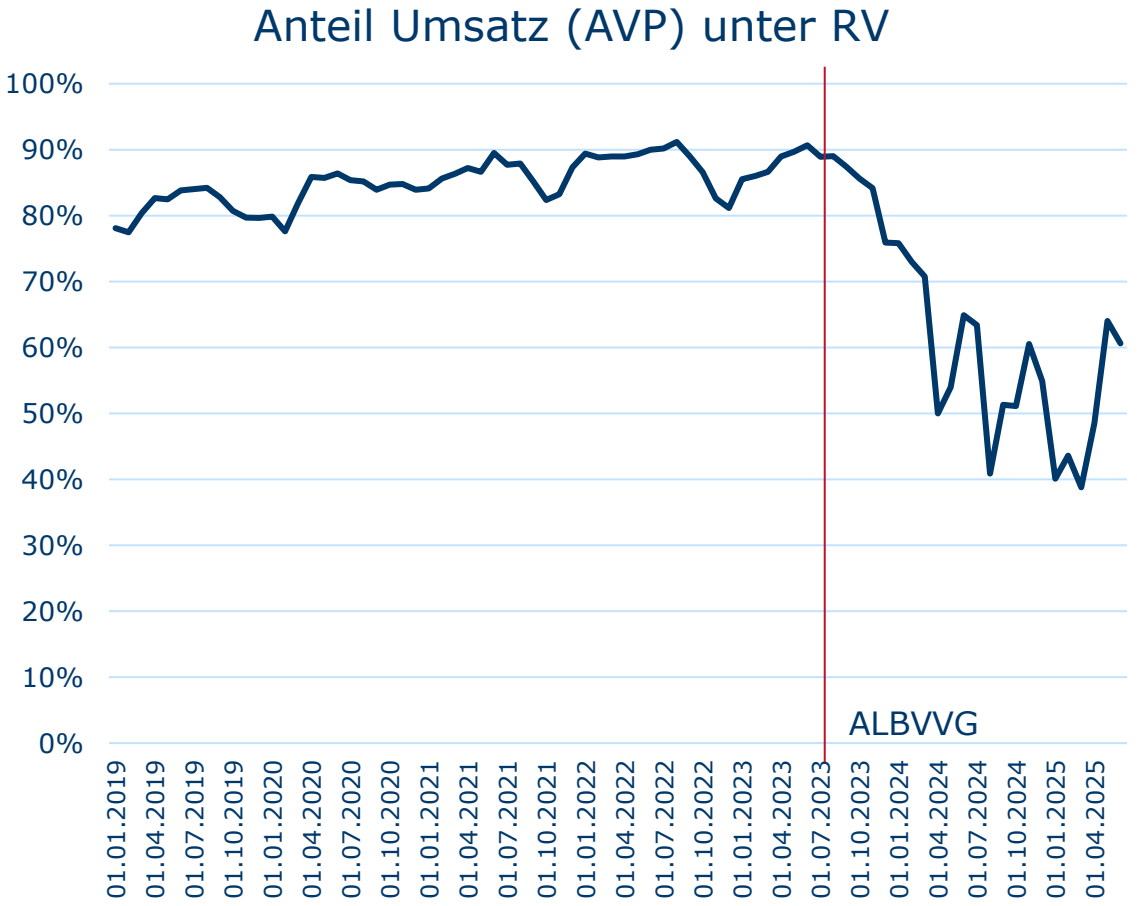


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = R03AC02 (Inhalatives Salbutamol) oder R03CC02 (Systemisches Salbutamol), keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum
Konzerne werden als versorgungsrelevant eingestuft, wenn sie im betreffenden Monat mindestens 5 % des Gesamtverbrauchs decken

Salbutamol - R03AC02 und R03CC02

Umsatz unter Rabatt seit ALBVVG rückläufig

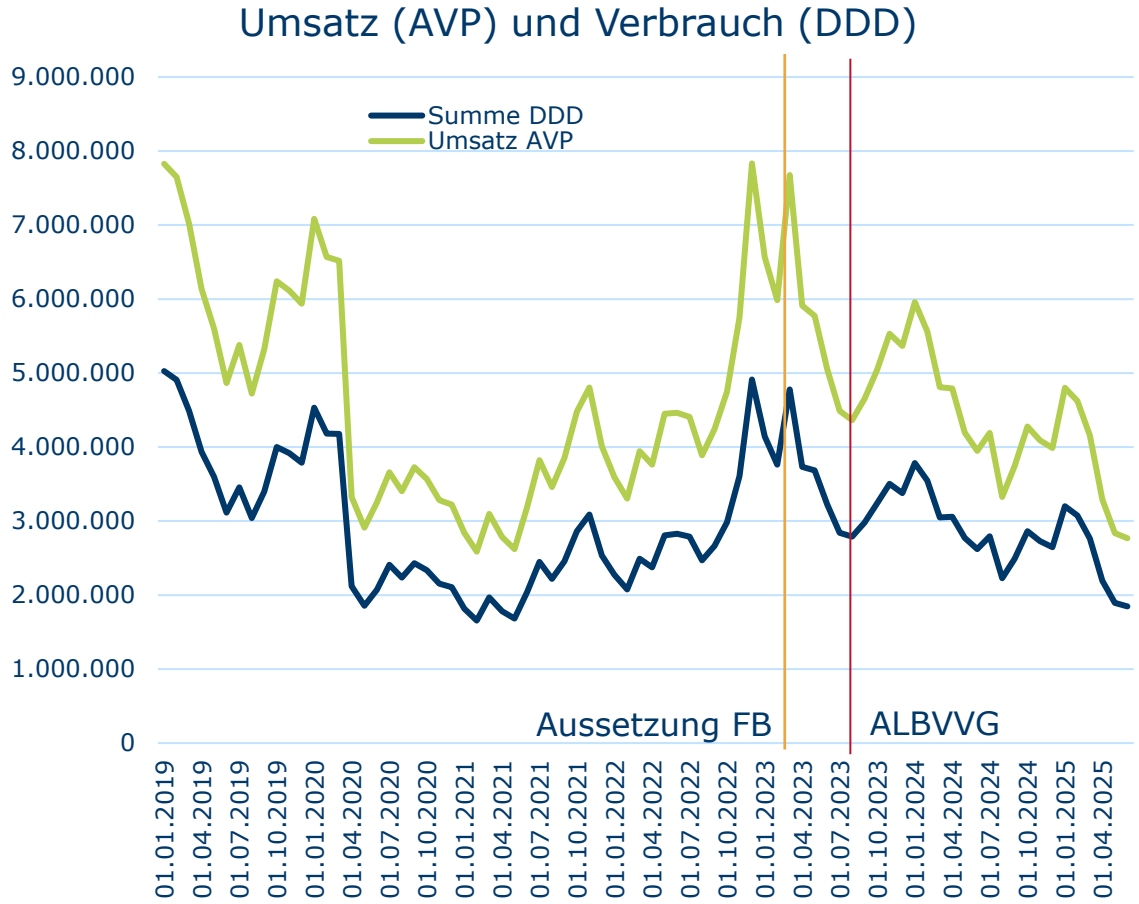


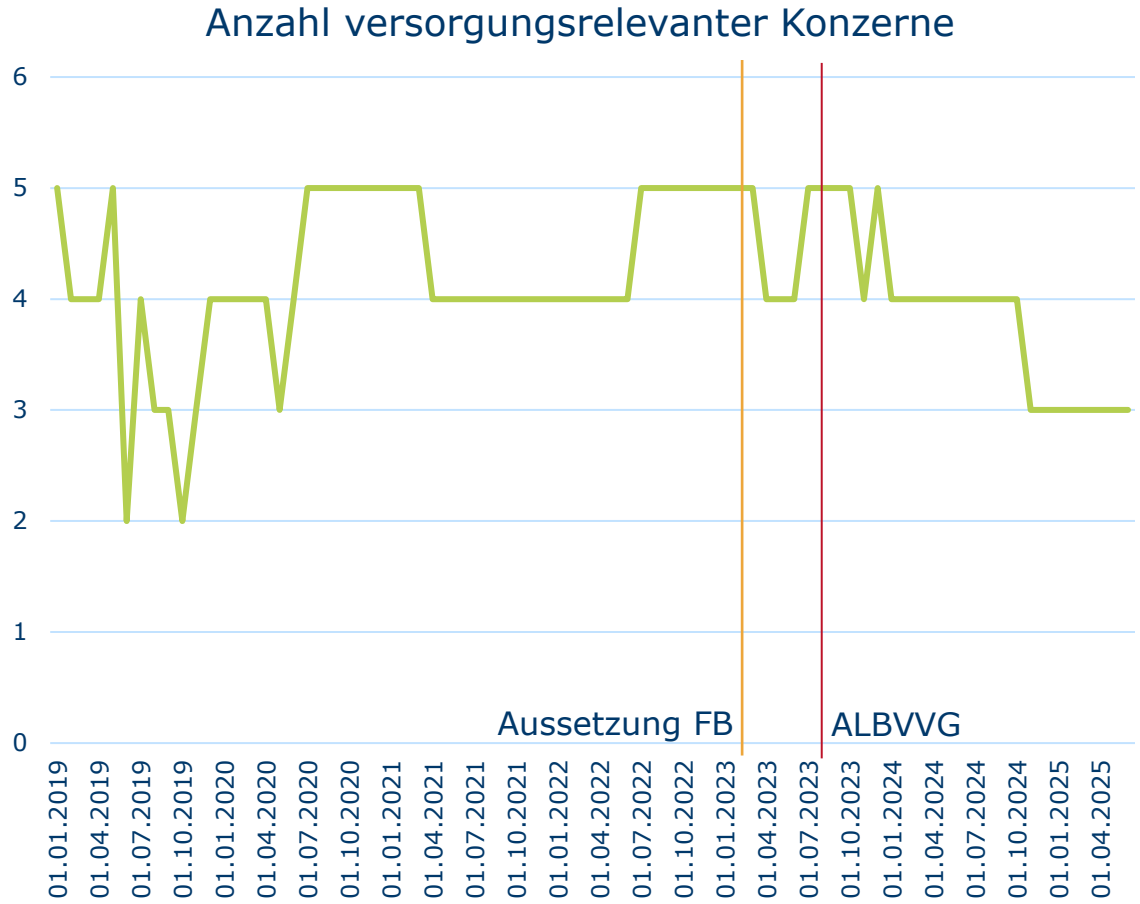


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = R03AC02 (Inhalatives Salbutamol) oder R03CC02 (Systemisches Salbutamol), keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

Cefuroxim - J01DC02

COVID19-Effekt und ausgeprägte Saisoneffekte

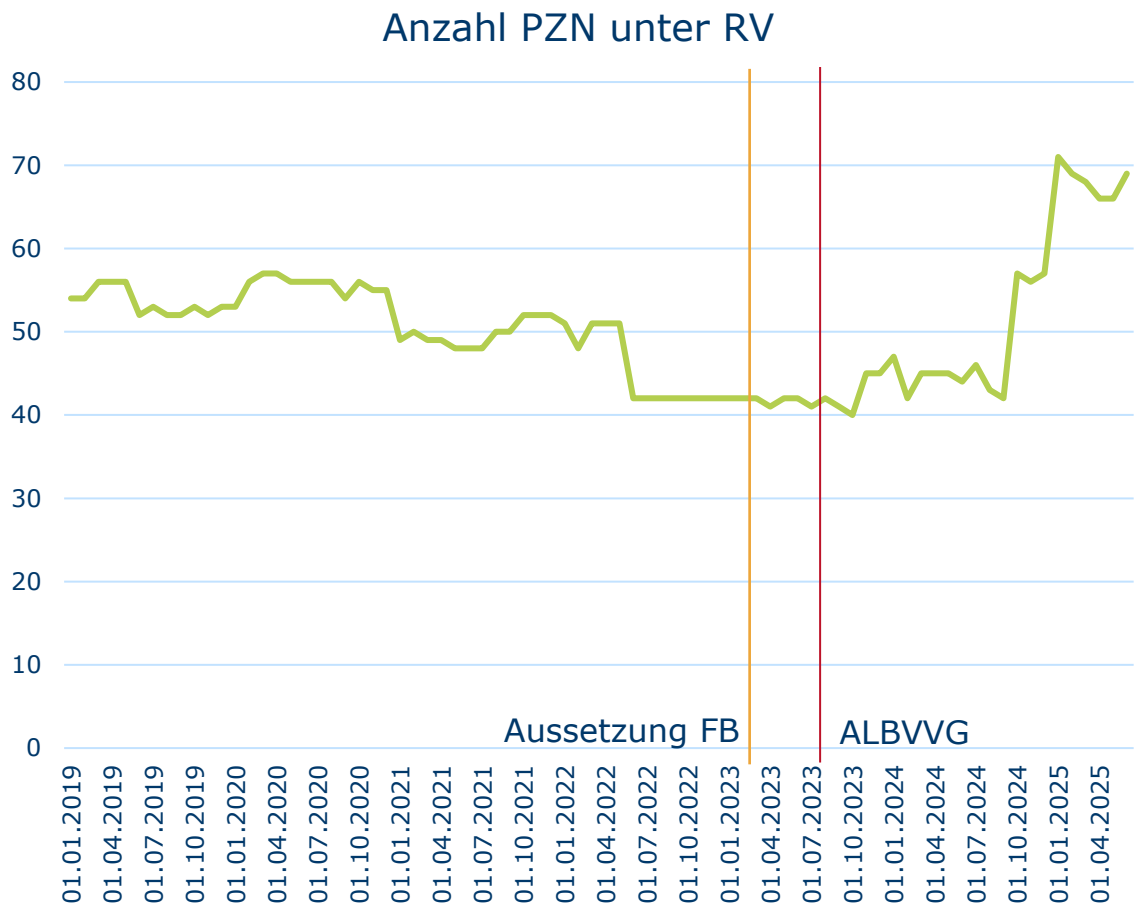


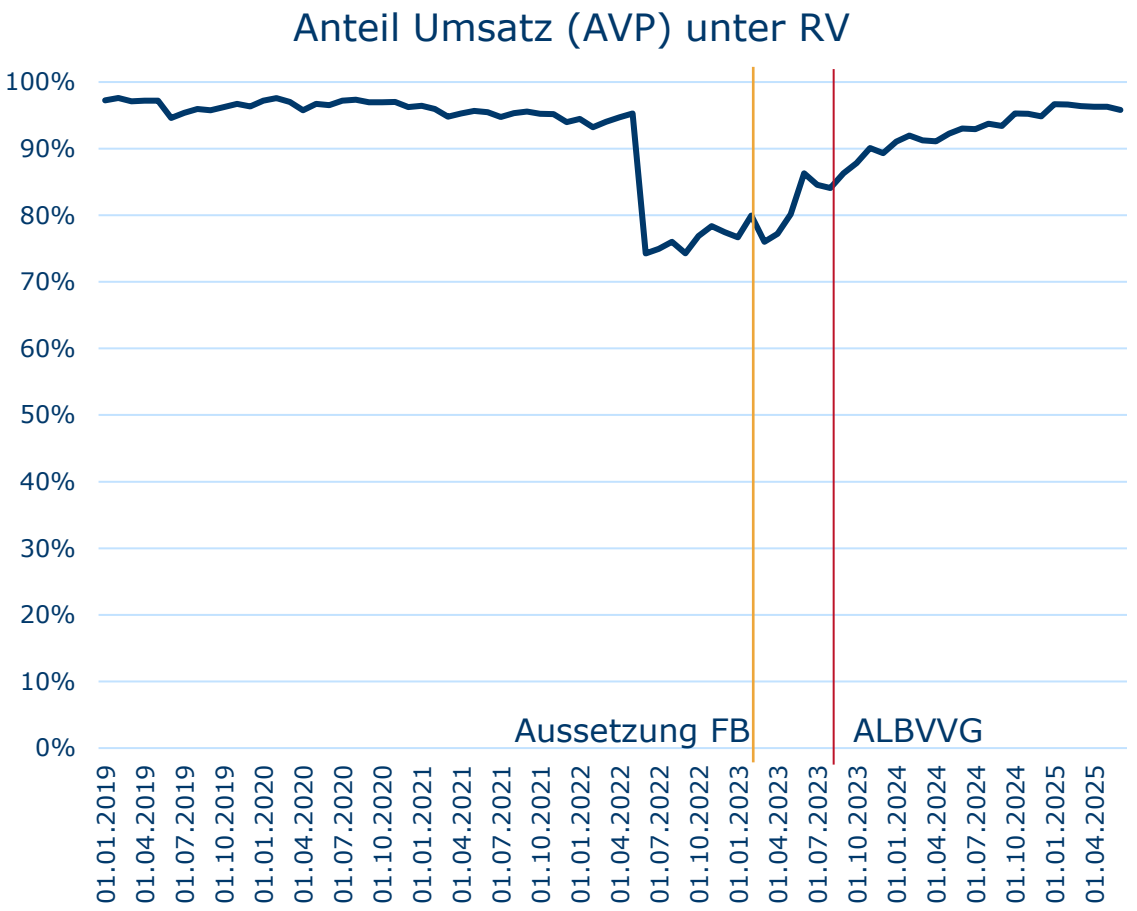


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = J01DC02; Cefuroxim zur ophthalmologischen Anwendung (S01AA27) wurde nicht berücksichtigt, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum
Konzerne werden als versorgungsrelevant eingestuft, wenn sie im betreffenden Monat mindestens 5 % des Gesamtverbrauchs decken

Cefuroxim - J01DC02

Abgabe fast komplett rabattiert, außer bei Lieferschwierigkeit

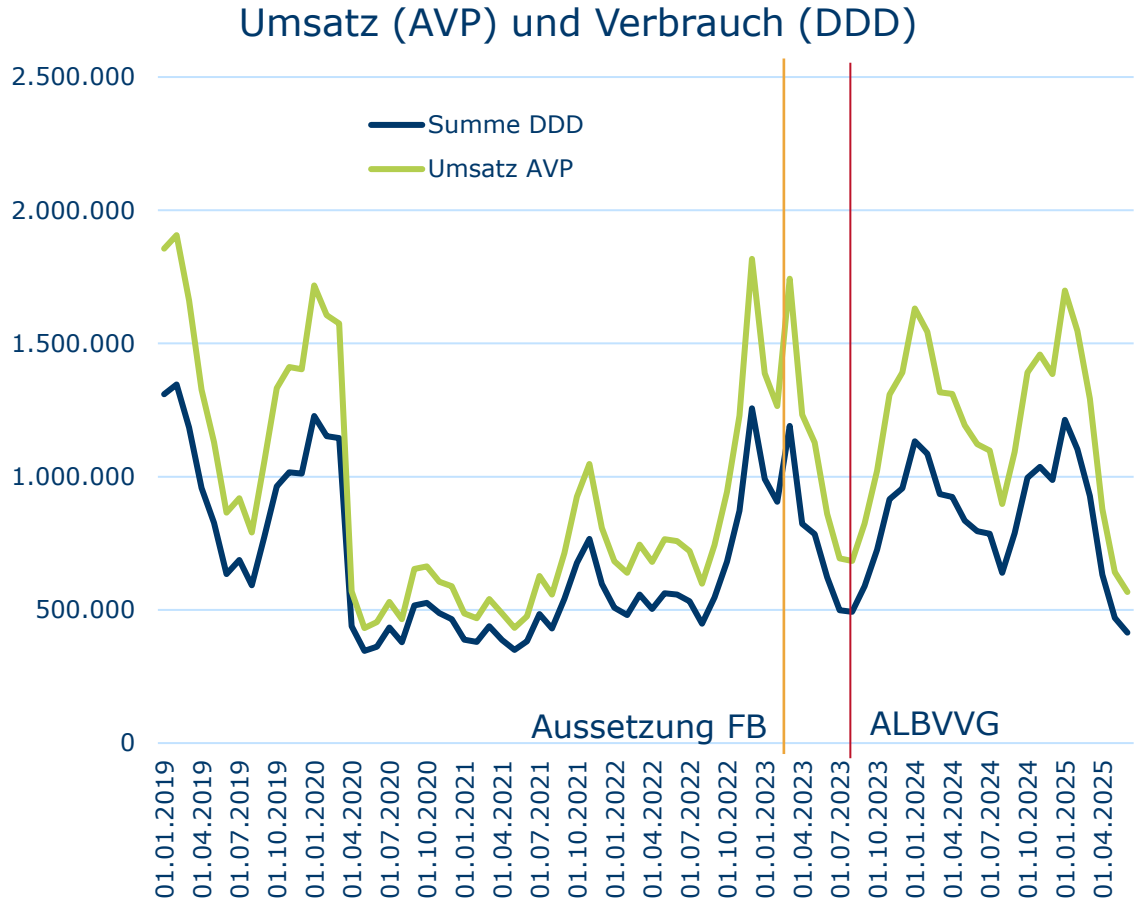


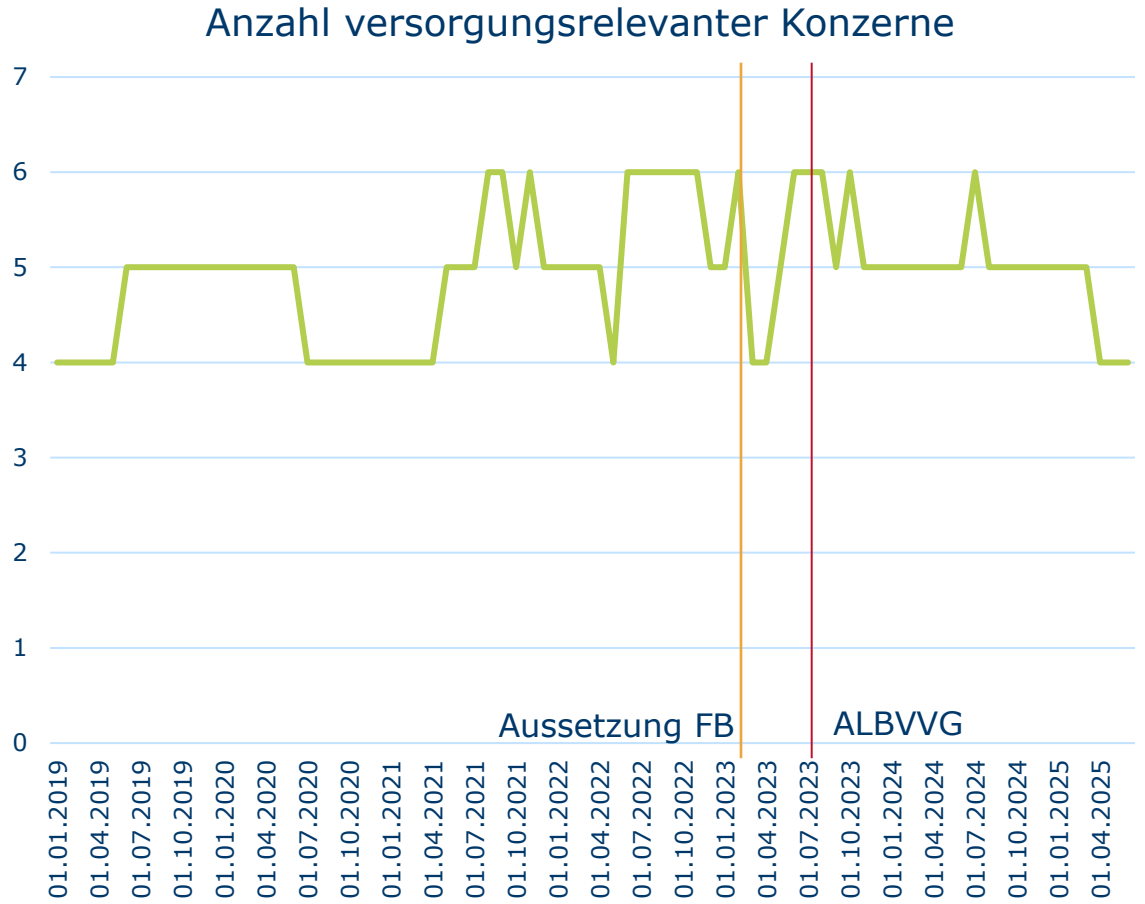


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = J01DC02; Cefuroxim zur ophthalmologischen Anwendung (S01AA27) wurde nicht berücksichtigt, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

Clarithromycin - J01FA09

Ausgeprägte Saisonalität, Anzahl versorgungsrelevanter Konzerne relativ stabil

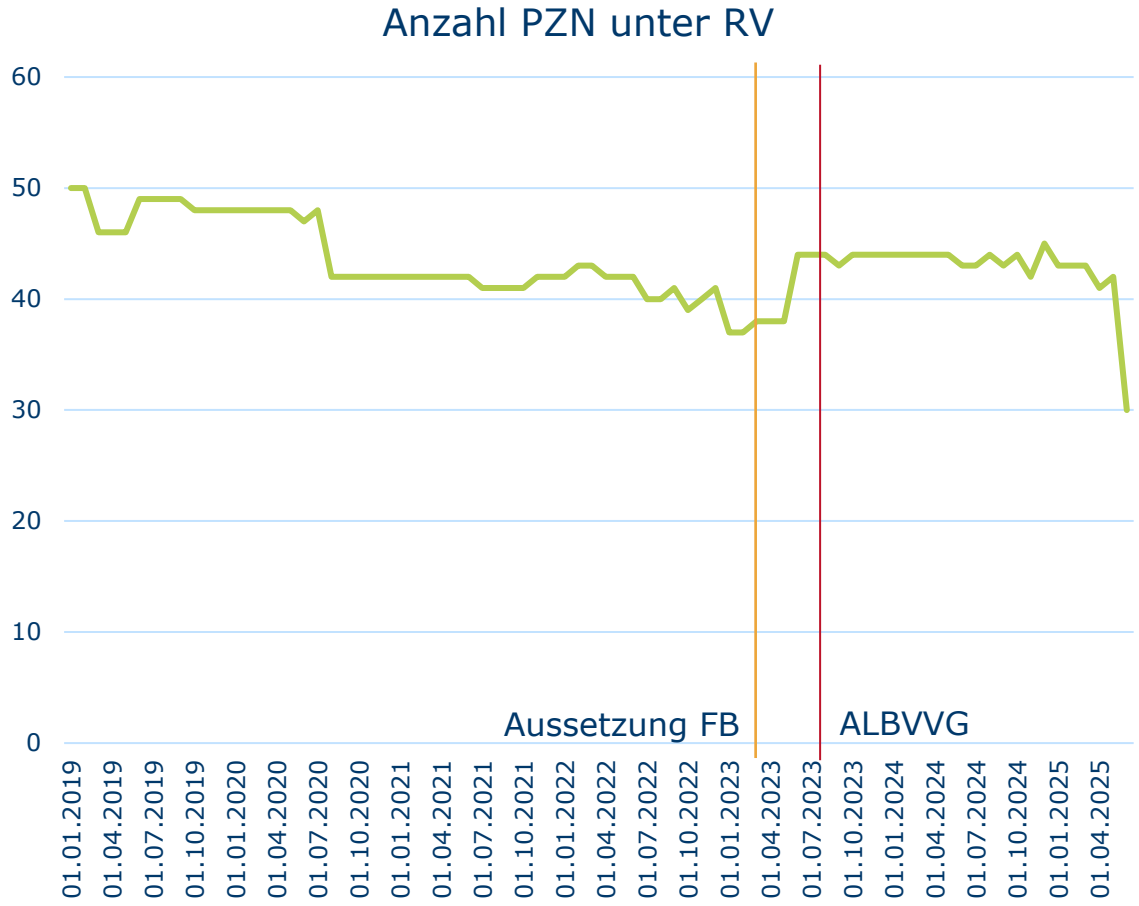


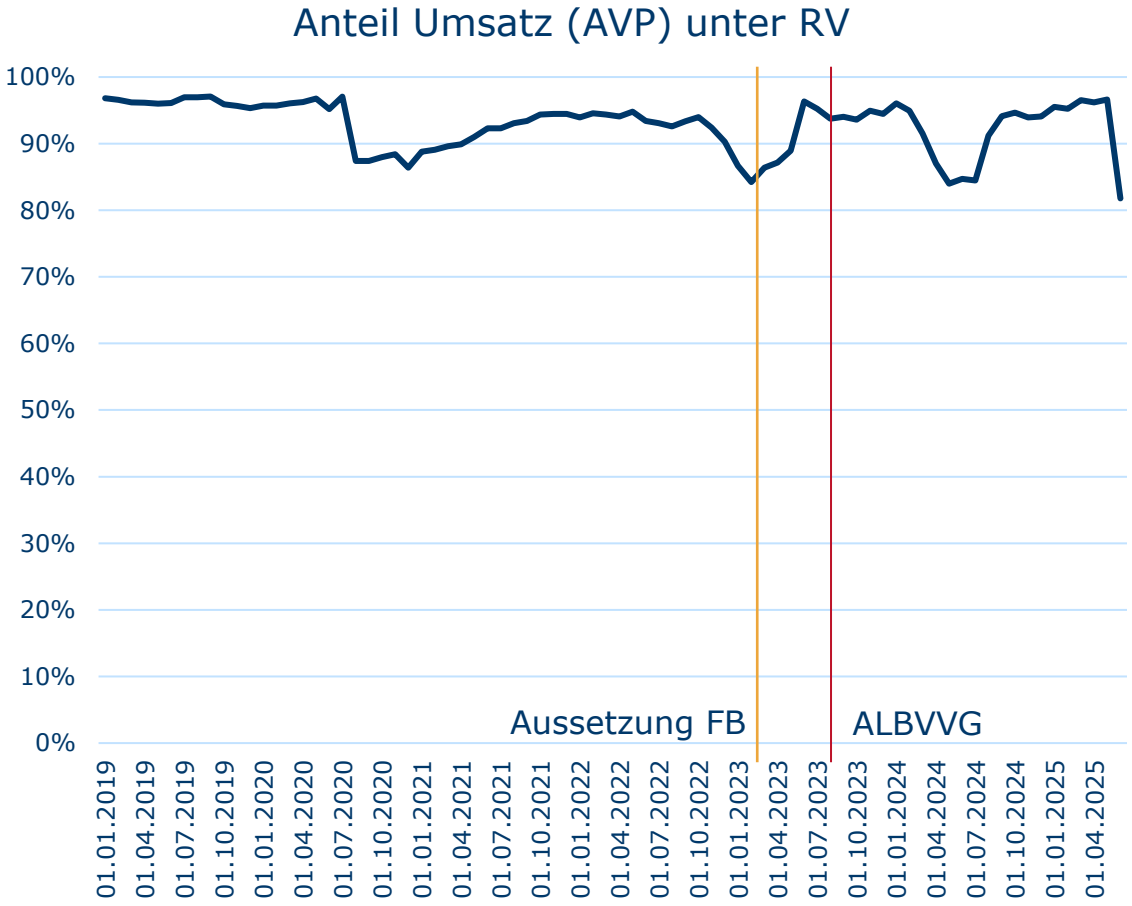


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = J01FA09, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum
Konzerne werden als versorgungsrelevant eingestuft, wenn sie im betreffenden Monat mindestens 5 % des Gesamtverbrauchs decken

Clarithromycin - J01FA09

Abgabe fast komplett rabattiert, außer bei Lieferschwierigkeit

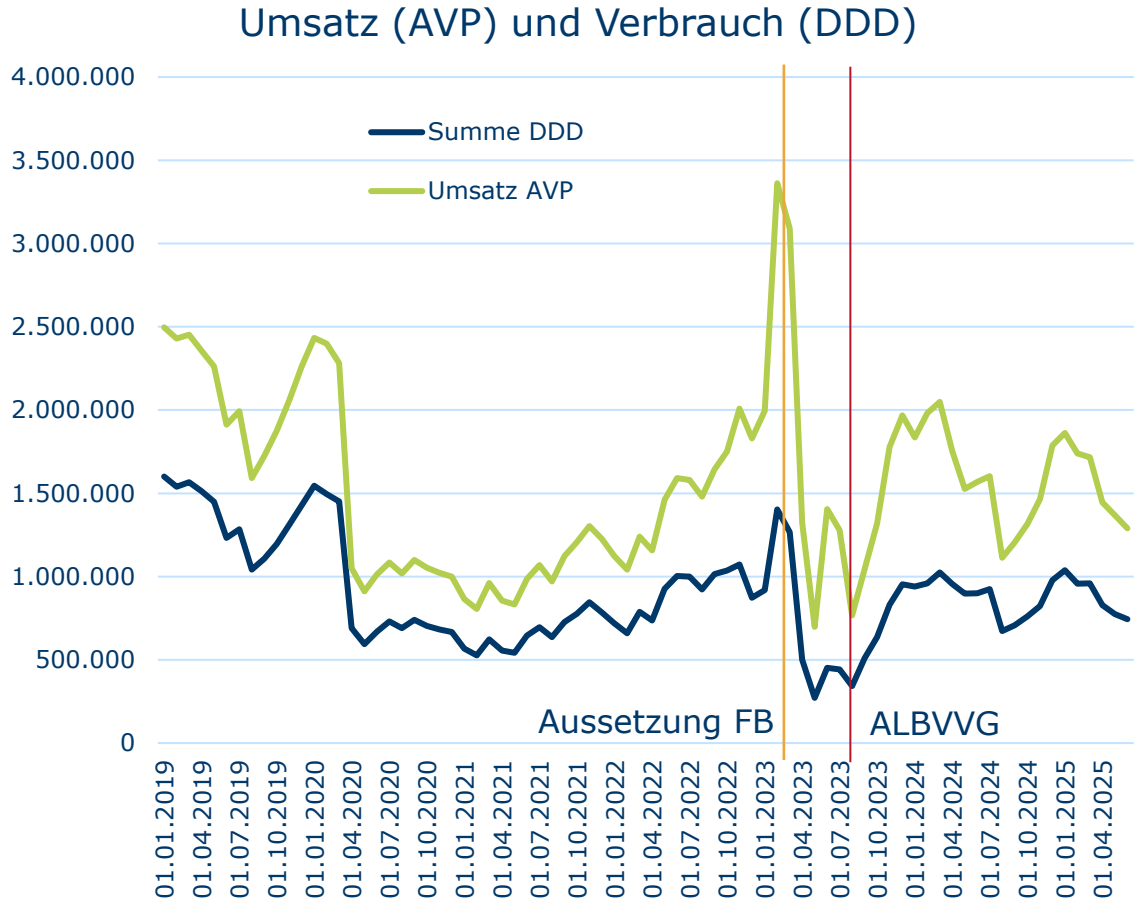


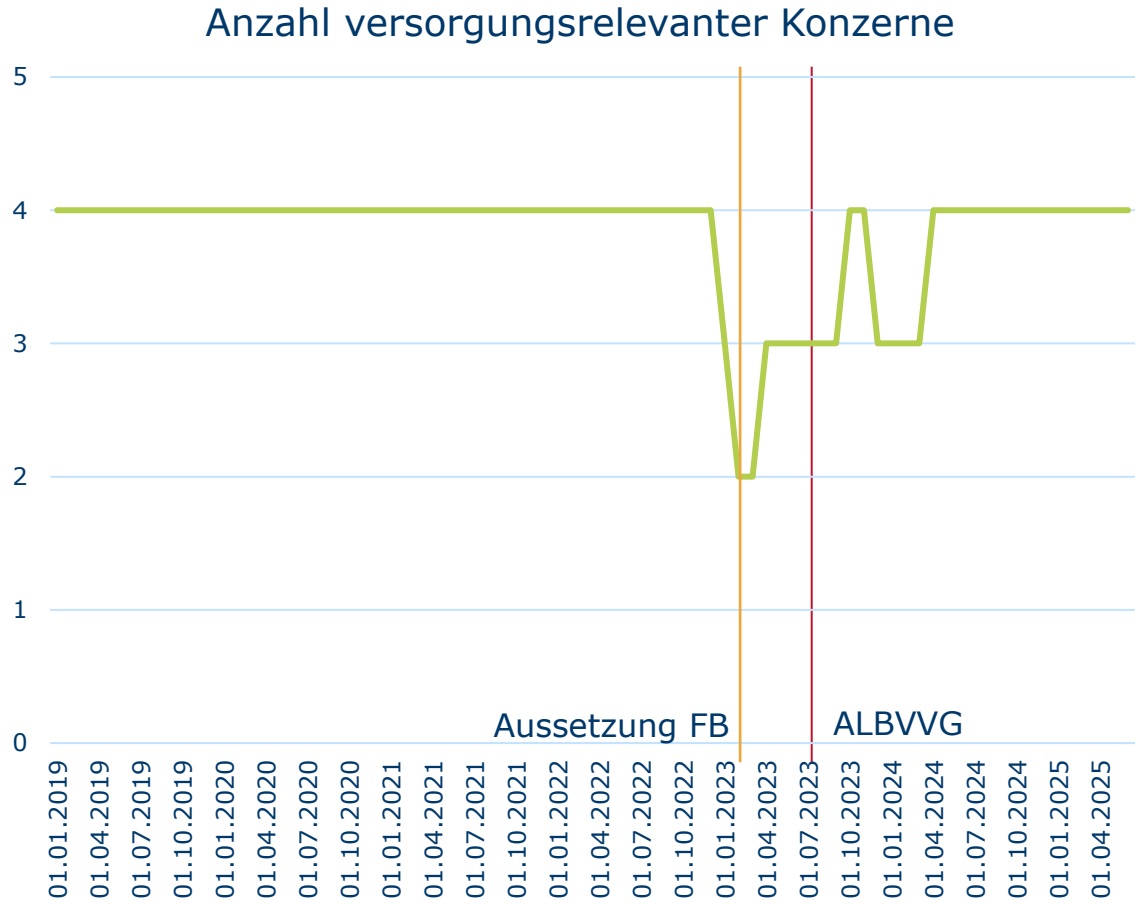


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = J01FA09, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

Penicillin V - J01CE02

Ausgeprägte Saisoneffekte, Anzahl versorgungsrelevanter Konzerne relativ stabil

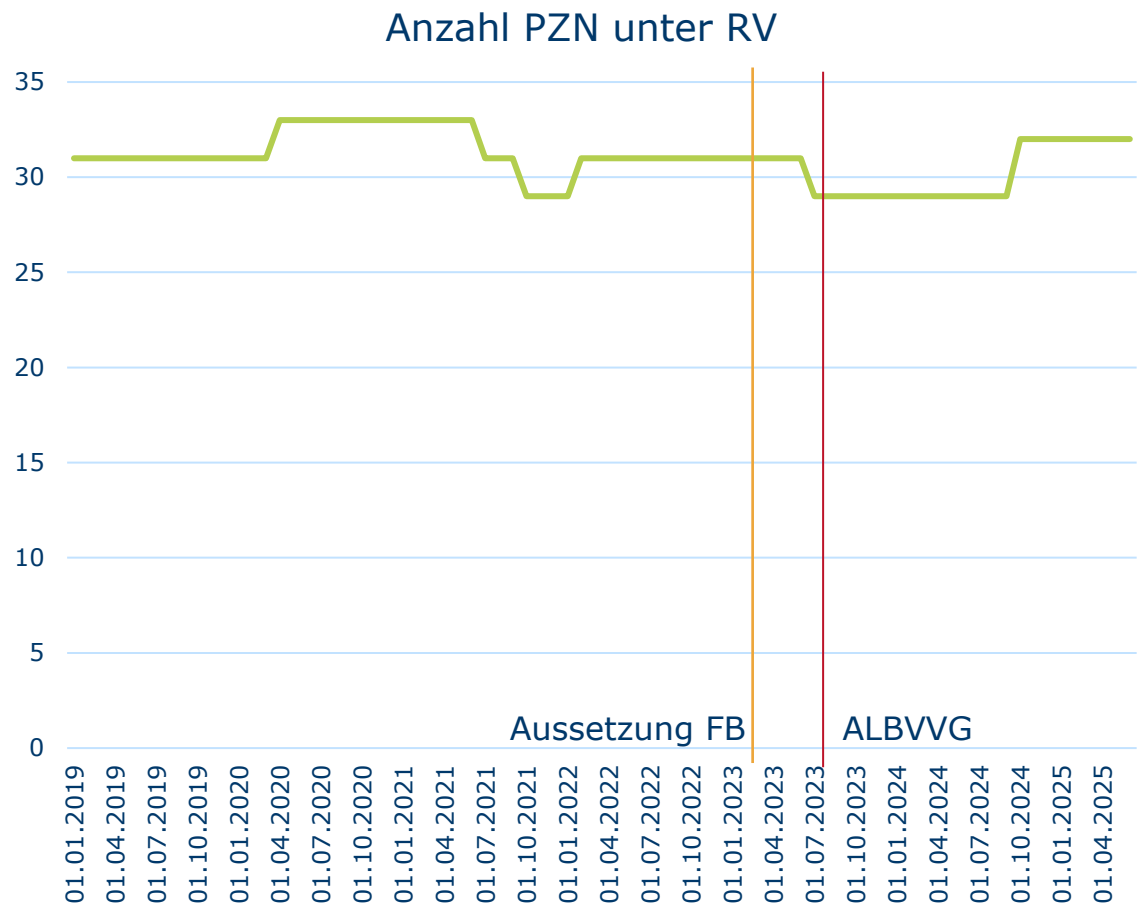


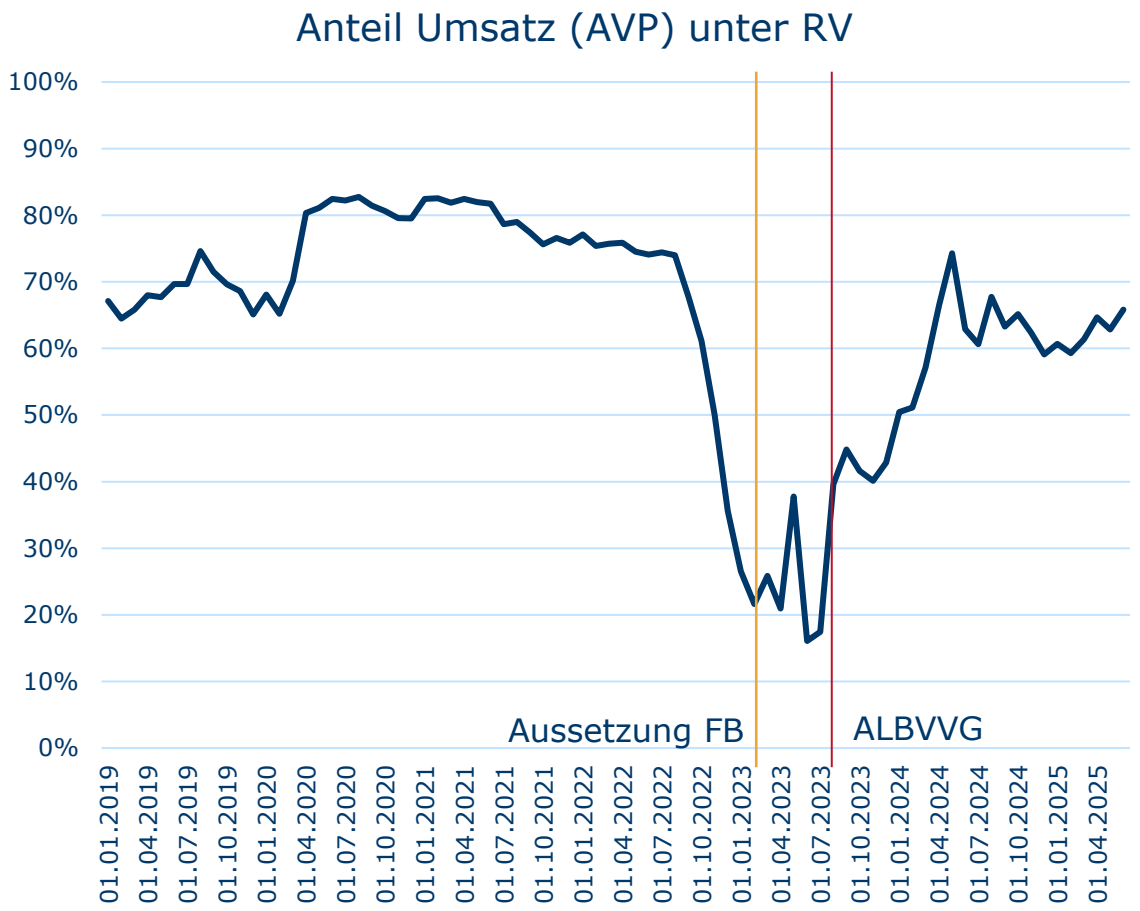


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = J01CE02, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum
Konzerne werden als versorgungsrelevant eingestuft, wenn sie im betreffenden Monat mindestens 5 % des Gesamtverbrauchs decken

Penicillin V - J01CE02

Abgabe unter Rabatt nach ALBVVG geringer; deutliche Lieferschwierigkeiten in Saison 22/23 erkennbar



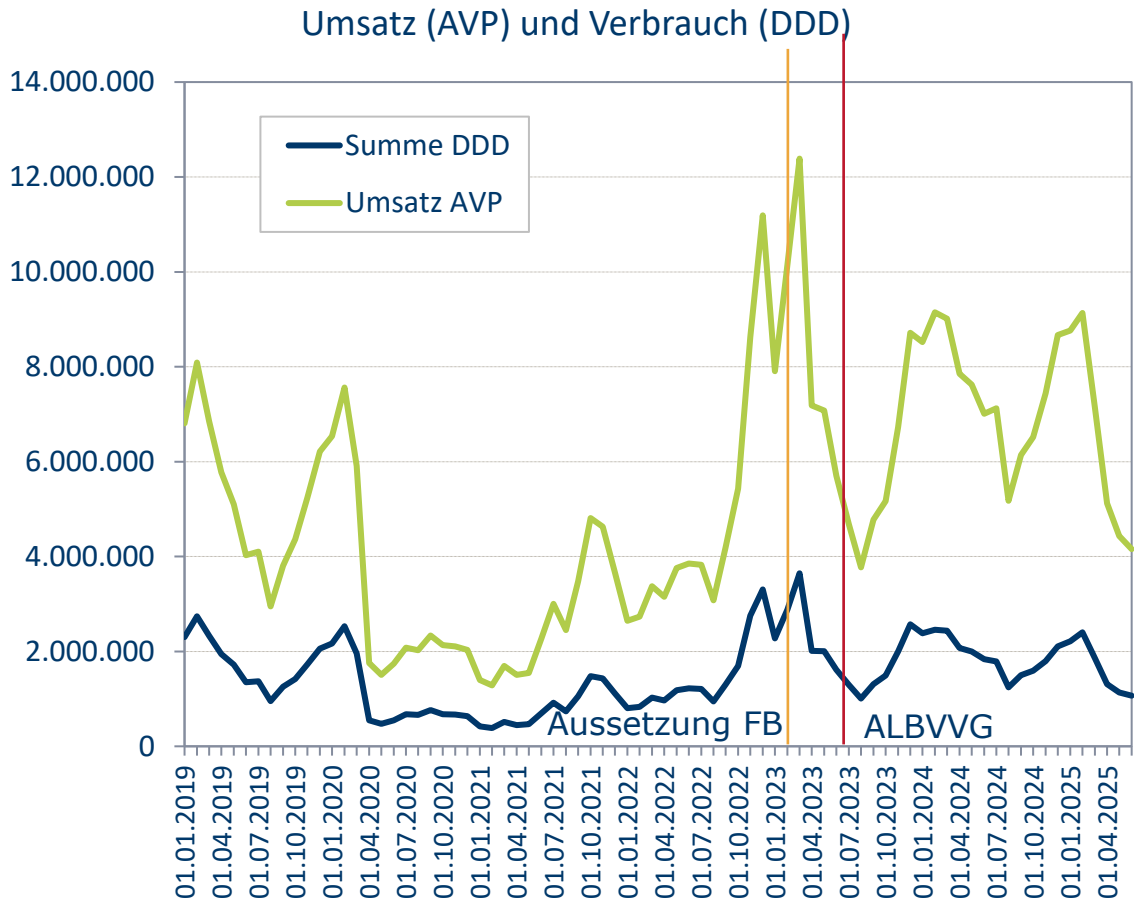


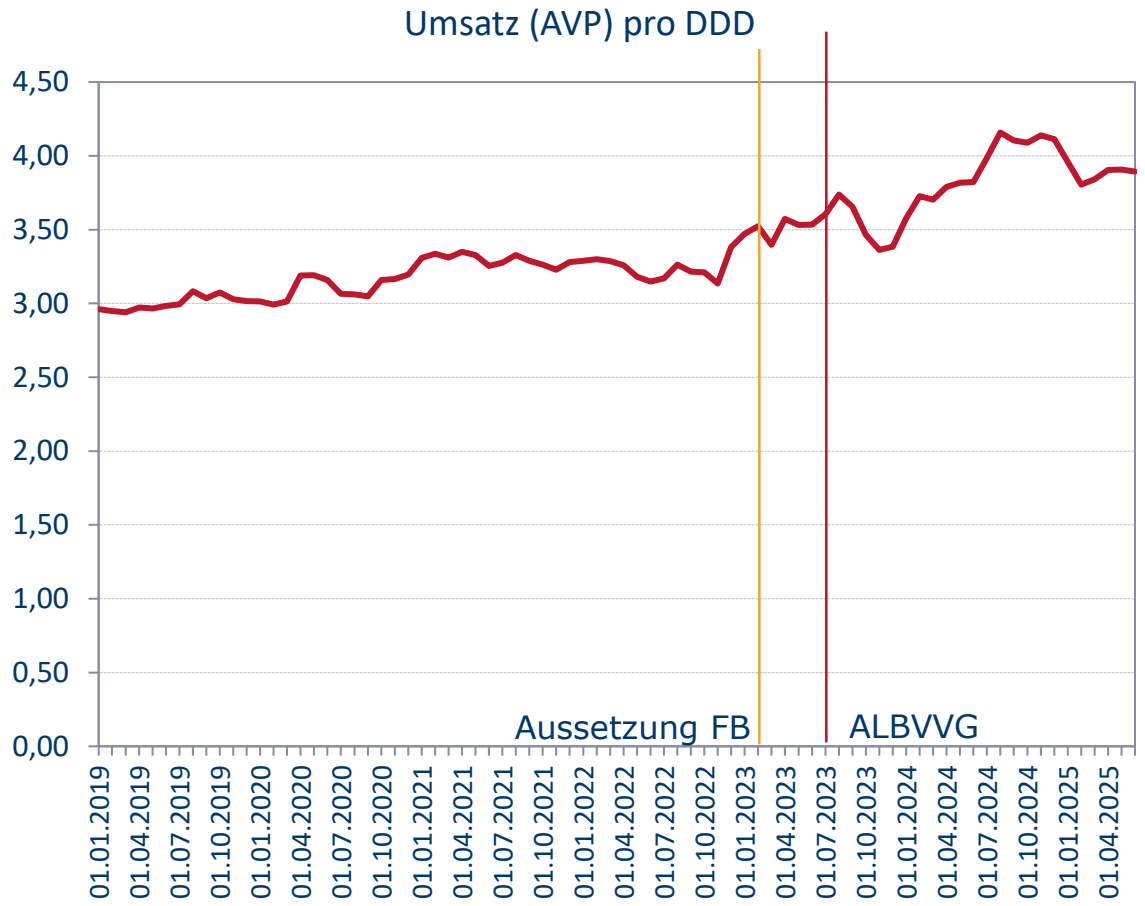
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: ATC = J01CE02, keine Importe und VO > 0
Der Anteil der Zubereitungen am Gesamtmarkt beträgt 0,0 % (Umsatz AVP) bzw. 0,0 % (Summe DDD) im gesamten Beobachtungszeitraum

6.1.b Antibiotika und Fiebersäfte - Kinderdarreichungsformen

Antibiotika, orale Darreichungsformen (BfArM-Liste)

Preisanstieg ausgeprägter nach ALBVVG

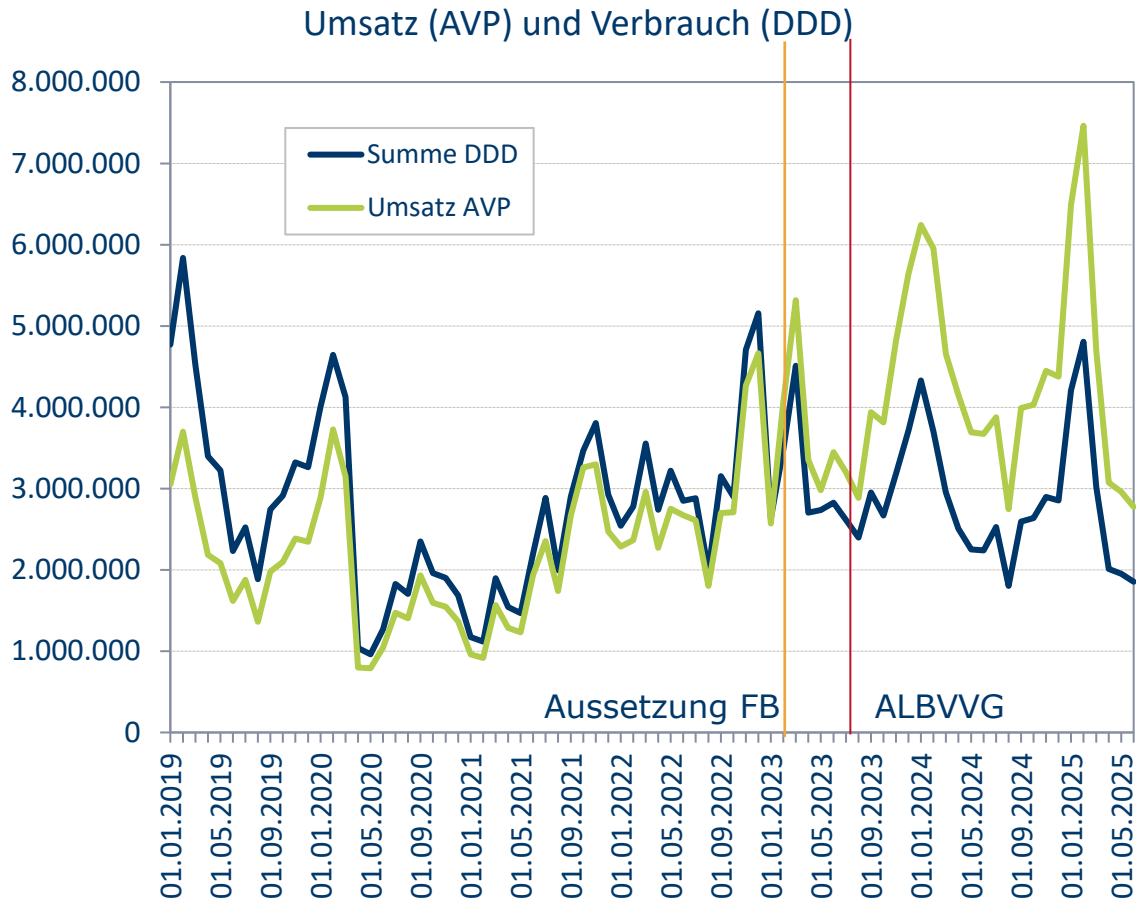


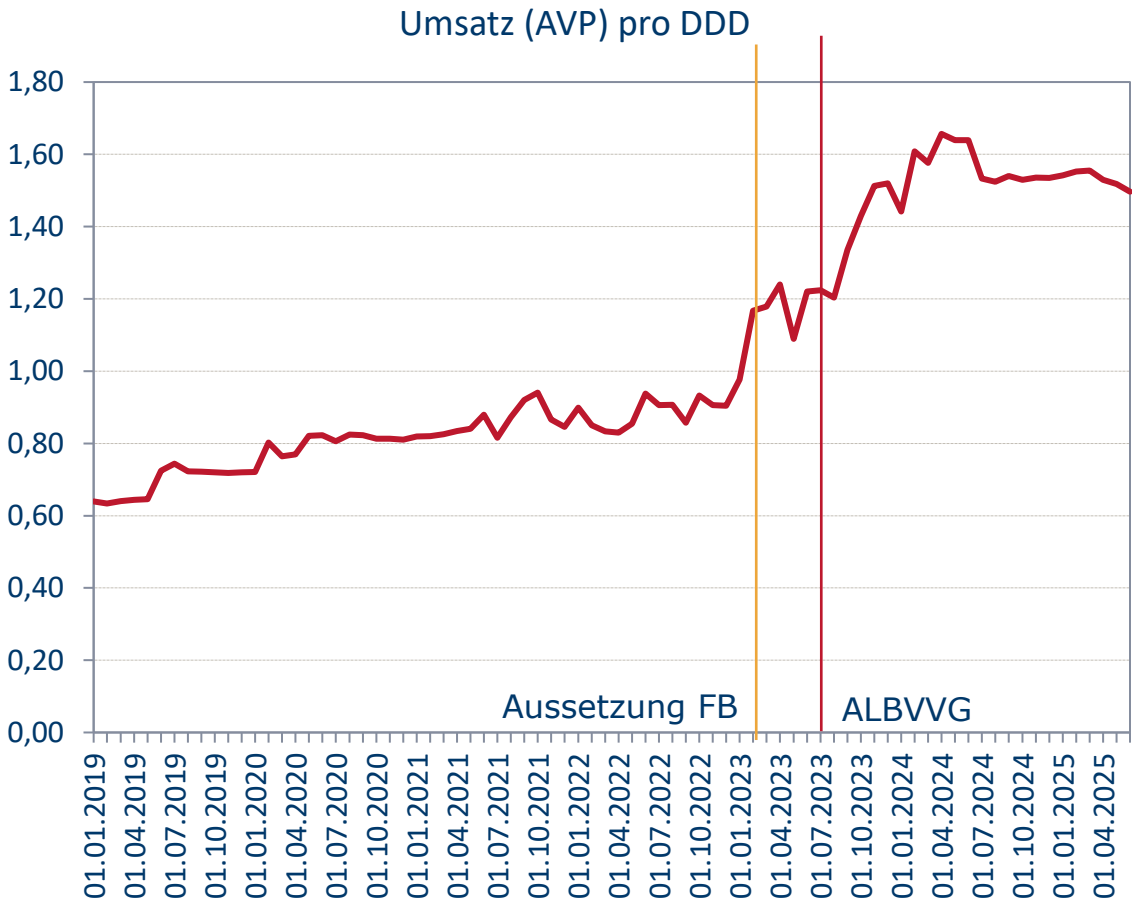


Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: PZN entspr. Kinderarzneimittel BfArM orale Darreichungsformen, ATC = J01*, VO > 0

Fiebersäfte, orale Darreichungsformen (BfArM-Liste)

Preisanstieg bereits vor ALBVVG deutlich ausgeprägt

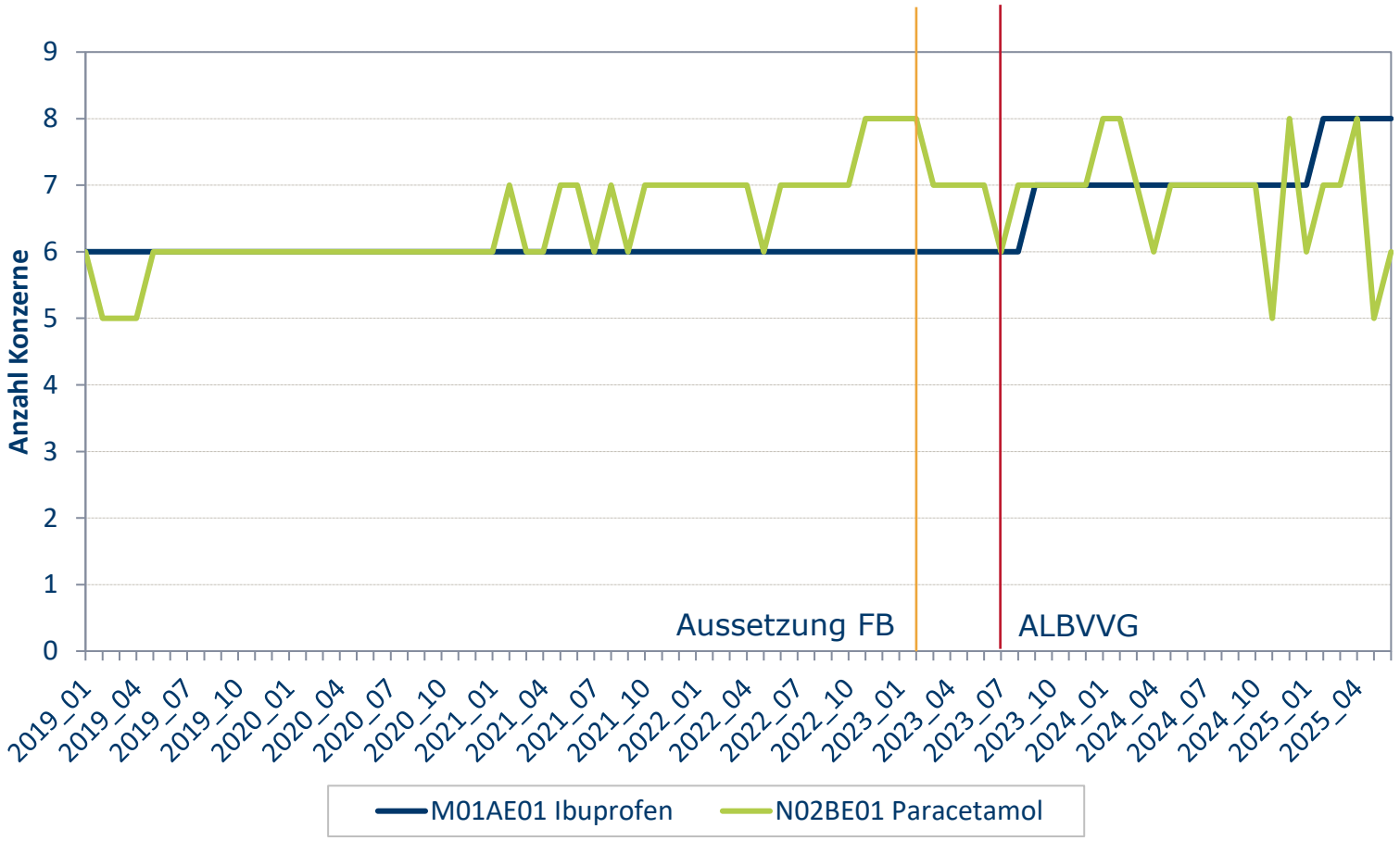




Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: PZN entspr. Kinderarzneimittel BfArM orale Darreichungsformen, ATC = M01AE01 oder N02BE01, VO > 0

Anzahl Konzerne für Fiebersäfte entspr. Liste der Kinderarzneimittel

Für Ibuprofensäfte ist Anzahl der Konzerne seit ALBVVG leicht gestiegen



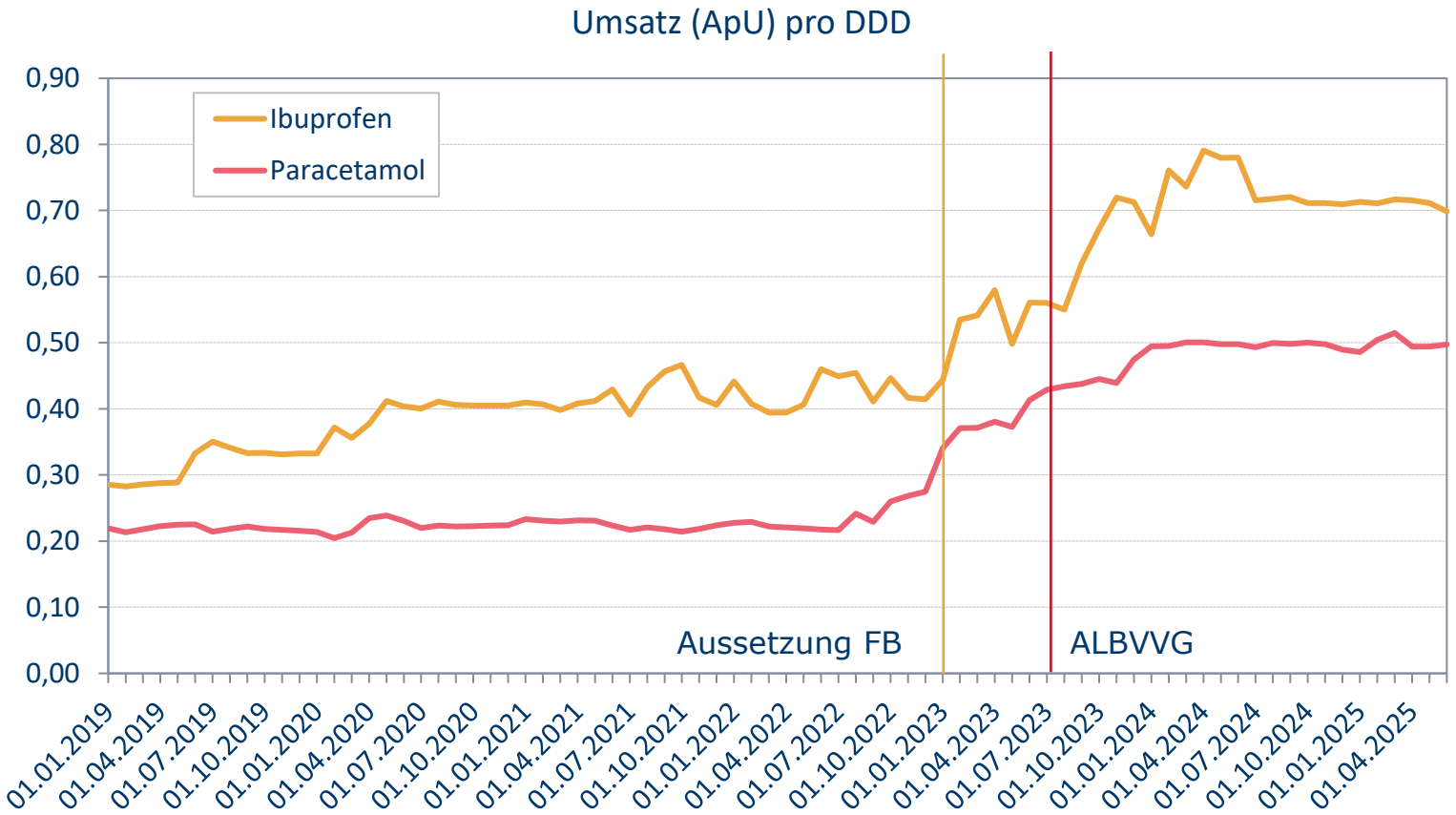
Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: PZN entspr. Kinderarzneimittel BfArM orale Darreichungsformen, ATC = M01AE01 oder N02BE01, VO > 0

Entwicklung der Kosten je DDD in ApU für Fiebersäfte (entspr. Kinderarzneimittel-Liste)

Deutlicher Anstieg der Kosten je DDD nach ApU

Detailbetrachtung zeigt, dass diese Entwicklung bereits vor Inkrafttreten des ALBVVG einsetzte:

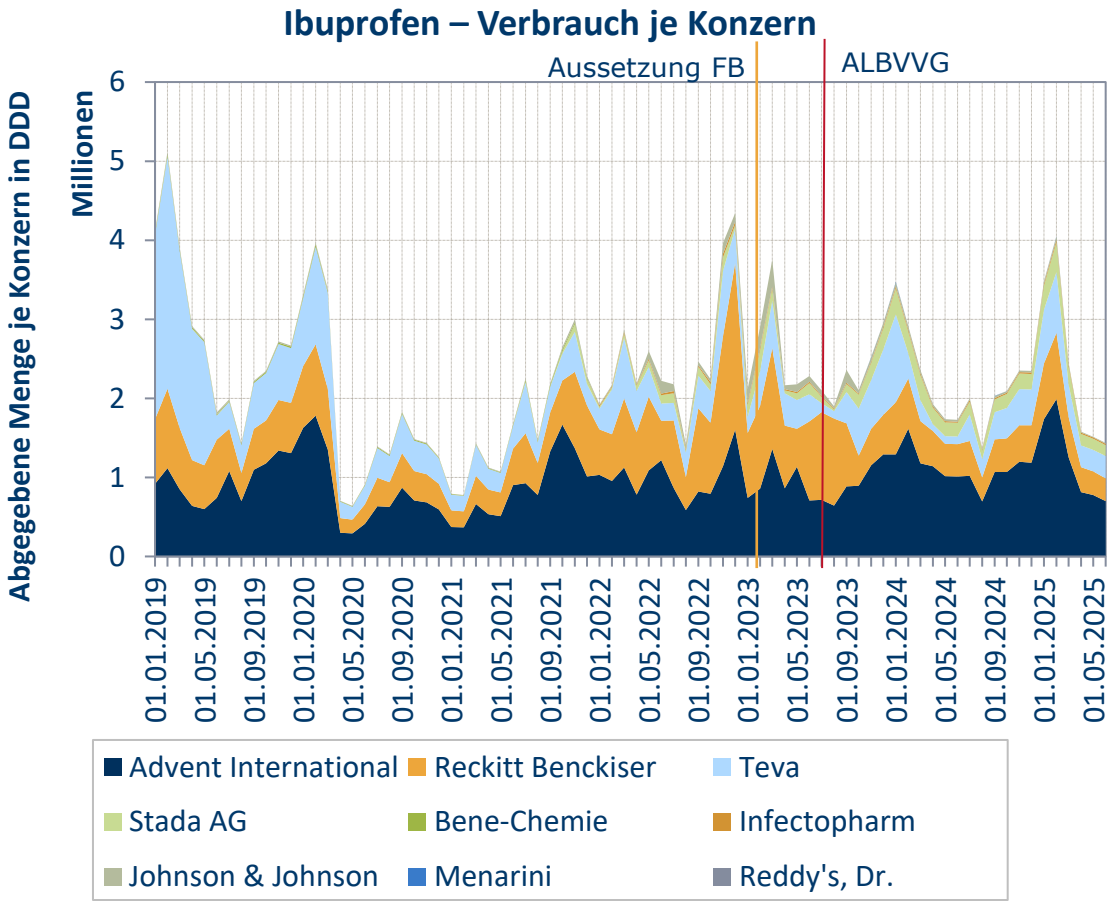
- Entwicklung für Ibuprofen setzt sich danach bis April 2024 fort
- Bei Paracetamol war Anstieg vor ALBVVG stärker als danach

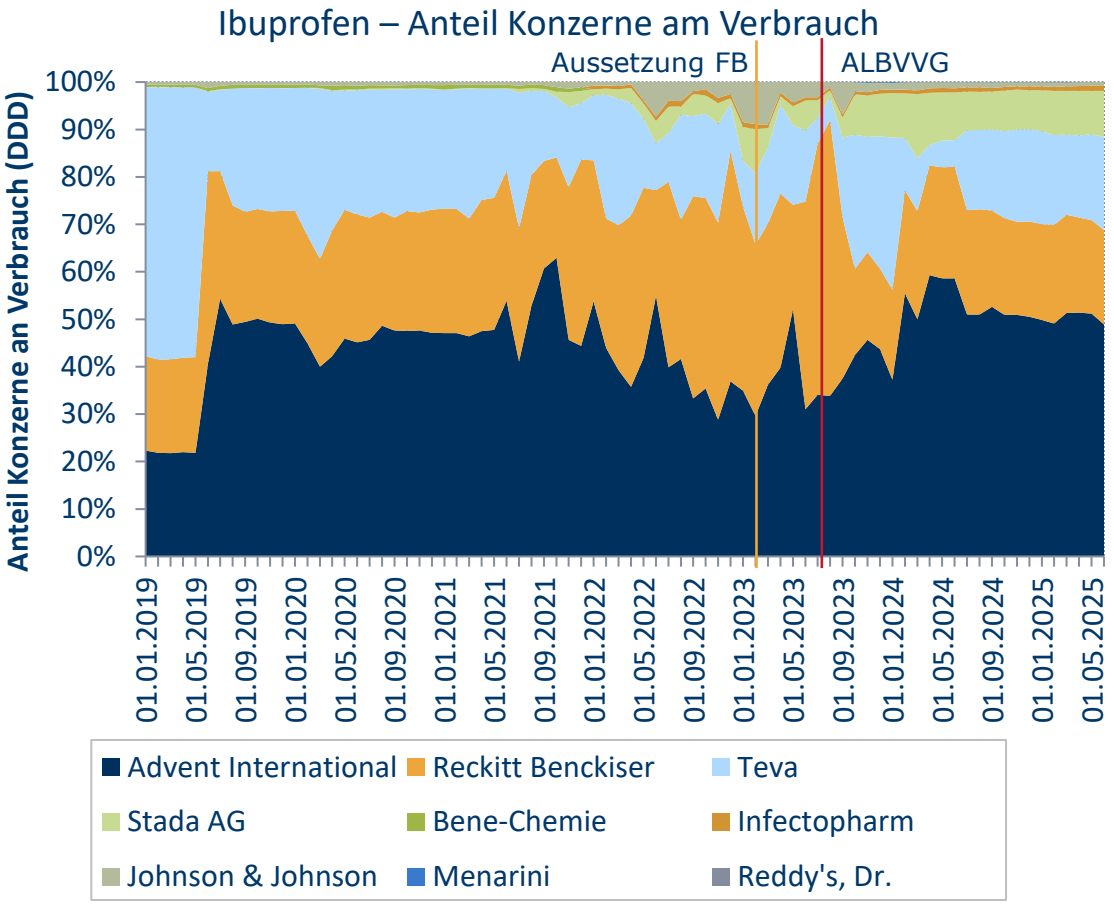


Aussetzung FB

Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: PZN entspr. Kinderarzneimittel BfArM orale Darreichungsformen, ATC = M01AE01 oder N02BE01, VO > 0

Hauptlast der Versorgung liegt bei einem Konzern – kaum Änderung durch ALBVVG

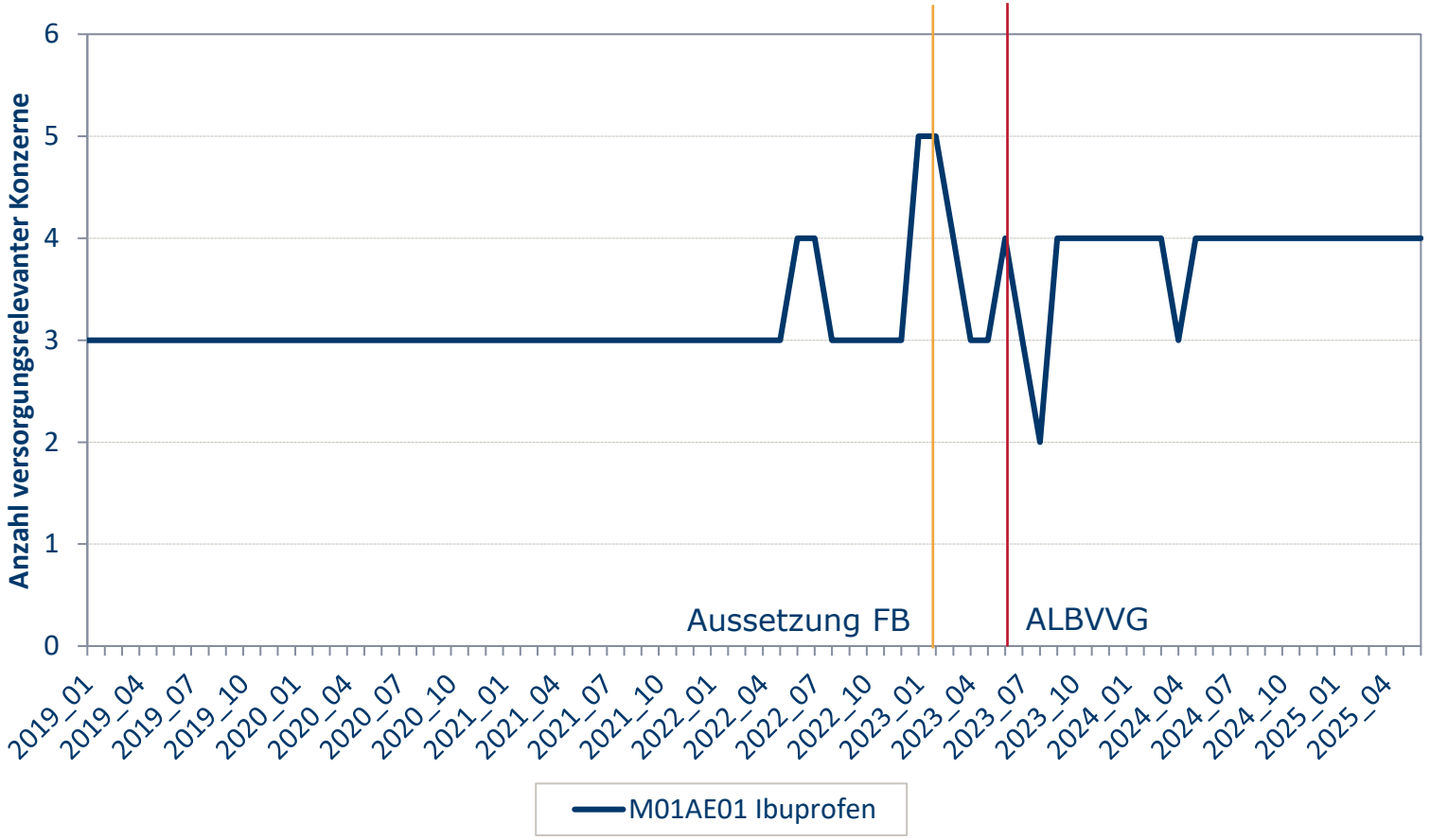




Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: PZN entspr. Kinderarzneimittel BfArM orale Darreichungsformen, ATC = M01AE01, VO > 0

Ibuprofen: Anzahl der versorgungsrelevanten Konzerne steigt bereits vor Inkrafttreten des ALBVVG

- Die Versorgung mit Ibuprofen-Fiebersäften trugen bis Frühjahr 2022 drei Konzerne (Advent, Reckitt Benckiser, Teva)
- Seit Frühjahr 2022 ist mit Stada ein weiterer versorgungsrelevanter Konzern im Markt
- Zusatzinfo: Im Zeitverlauf war nur ein Konzernwechsel bei nicht versorgungsrelevanten Konzernen erkennbar: Bene verschwand und wurde durch Infectopharm ersetzt (Übernahme des Produkts IB-U-RON).



Quelle: IGES-Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) / Einschlusskriterium: PZN entspr. Kinderarzneimittel BfArM orale Darreichungsformen, ATC = M01AE01, VO > 0
Konzerne werden als versorgungsrelevant eingestuft, wenn sie im betreffenden Monat mindestens 5 % des Gesamtverbrauchs decken

7. Fazit

Fazit (1)

Weniger Engpässe dank ALBVVG?

- Seit dem ALBVVG gibt es insgesamt etwas weniger Meldungen, punktuell keine Lieferengpässe mehr
- ***Zunahme der als versorgungsrelevant und versorgungskritisch klassifizierten Meldungen***

→ **Teilweise kleine Populationen und daher geringer Bedarf → EU-weite Steuerung und Beschaffung umsetzen**

Fazit (2)

Was haben die Maßnahmen gebracht?

Rabattverträge

- Ziele bisher nicht flächendeckend umgesetzt
- Weiterhin Abschlüsse ohne EU/EWR-Lose (häufig kein „wertbares" Angebot) bzw. mit nur einem Vertragspartner

Zu Produktionsstätten nur anekdotische Ergebnisse

- Antibiotika: kein Ausbau in Zusammenhang mit ALBVVG, teilw. Abbau von Kapazitäten, u.a. wegen Wegfall von Rabattverträgen
  → ***Laufzeit von Rabattverträgen zu kurz für Planung komplexer Anlagen***
- Onkologika: keine Information zur Produktion generischer Produkte; vorrangig Investition in innovative Produkte

Fazit (3)

Sonstige Regelungen

- Keine Information zu Bevorratung
- Basisversion des Frühwarnsystems soll ab Ende 2025 verfügbar sein
- Aufgrund der verschiedenen Maßnahmen scheint Informationsstand des BfArM mittlerweile besser zu sein

Was hat das ALBVVG (zusätzlich) gekostet?

- Nur punktuell höhere Kosten je Tagesdosis (Dringlichkeitsliste, versorgungskritische Wirkstoffe, Kinder-Darreichungsformen Antibiotika, Fiebersäfte); Effekte haben bereits vor dem ALBVVG eingesetzt
- Mehrkosten durch Verbot von Rabattverträgen:
  - 2024: 2,4 bis 7,6 Mio. Euro
  - 1. Halbjahr 2025: 5,2 bis 16,6 Mio. Euro
- Mehrkosten durch Anhebung Basispreis und Festbetrag:
  - 2024: 0,6 Mio. Euro
  - 1. Halbjahr 2025: 1,9 Mio. Euro

Fazit (4)

Was hat das ALBVVG gegen große Lieferengpässe bewirkt?

- Punktuelle Verbesserungen sind sichtbar (Cefuroxim, Penicillin V, Fiebersäfte), allerdings Zusammenhang mit ALBVVG unklar
- Zunehmende Meldungen für einige Kinderarzneimittel, Antibiotika, Onkologika, die als versorgungsrelevant bzw. versorgungskritisch bewertet werden
- Verbrauch von Tamoxifen rückläufig, vermutlich durch Anpassung der Versorgung

→ **Derzeit unklar, ob es bei einer erneuten Bedarfsspitze wie während der Grippesaison 22/23 nicht wieder zu ähnlichen Engpässen kommen würde**

IGES Institut
Ariane Höer (ariane.hoer@iges.com)

www.iges.com