



Lieferklima- Report 2025

Logistik, Lagermengen und Lieferketten



Inhalt

1 Vorwort des Vorstandes	
2 Einleitung	
3 Liefersicherheit durch verpflichtende Lagerhaltung	
7 Die neuen ALBVVG-Regelungen	
10 Behördliche Vorgaben: Die GDP-Richtlinien	
13 Wie funktioniert Lagerhaltung: Einblicke in ein Arzneimittellager	
16 Eindrücke: Lagerbesichtigungen vor Ort	
4 Wie sicher ist Deutschland versorgt?	
18 Lieferunfähigkeiten und das ALBVVG: Die Versorgungslage in Zahlen	
22 Das Frühwarnsystem des BfArM	
24 Lagermengen im Überblick: Ergebnisse aus den Besichtigungen	
5 Arzneimittelversorgung neu gedacht	
27 Exkurs: Arzneimittelmüll und Retouren	
30 Bulkware: Pro und Contra	
33 Das regionale Mehrpartnermodell	
6 Fazit: Fünf Handlungsfelder für die Weiterentwicklung des ALBVVG und eine noch resilenter Arzneimittelversorgung	
7 Quellenverzeichnis	
8 Abbildungsverzeichnis	

Lieferklima-Report 2025 – Herausgeber: Techniker Krankenkasse, Unternehmenszentrale, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, **tk.de**; Geschäftsbereich Innovation und ambulante Versorgung, Fachbereich Arzneimittel; Tim Steimle (verantwortlich), Autorenschaft Techniker Krankenkasse: Aline Katzenberger, Lars Diel, Marcel Overmann, Karl Zabet, Fabienne Zeband; Gestaltung: The Ad Store GmbH, Hamburg; Produktion: Nicole Klüver; Litho: brandport GmbH, Hamburg; Bilder: Shutterstock, TK-Bilddatenbank

© **Techniker Krankenkasse**. Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Einwilligung der TK. Die enthaltenen Informationen wurden sorgfältig recherchiert. Für eventuelle Änderungen oder Irrtümer können wir keine Gewähr übernehmen. 1. Auflage 2025. Stand: November 2025

1 Vorwort des Vorstandes



Dr. Jens Baas
Vorsitzender des TK-Vorstands

Ohne eine zuverlässige Versorgung mit Arzneimitteln kann ein modernes Gesundheitssystem nicht funktionieren, sie gehört zur Basis der medizinischen Versorgung. Patientinnen und Patienten müssen sich darauf verlassen können, jederzeit ein benötigtes Medikament in der Apotheke zu erhalten, wenn sie es brauchen. Daher war die öffentliche Empörung groß, als im Winter 2022/2023 die Atemwegsinfektionen nach Lockdowns und strengen Hygienemaßnahmen stark anstiegen und einige Medikamente nicht ausreichend verfügbar waren.

Die Politik handelte schnell und brachte das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) auf den Weg, welches im Juli 2023 in Kraft trat. Es sollte durch verschiedene Maßnahmen zu einer resilienteren Arzneimittelversorgung beitragen und wird derzeit durch den GKV-Spitzenverband evaluiert. Für uns ist das ein Anlass, die Auswirkungen des ALBVVG und die aktuelle Versorgungslage in Deutschland selbst noch einmal genauer zu betrachten.

Das Gesetz verpflichtet die Krankenkassen, mit ihren Rabattvertragspartnern einen Vorrat zu vereinbaren, der mindestens dem erwarteten Bedarf von sechs Monaten entspricht. Davon haben wir uns selbst ein Bild gemacht und die Lager von insgesamt sechs Rabattpartnern besichtigt. Der Mindestvorrat wurde zu großen Teilen, etwa 80 Prozent, eingehalten. Gleichzeitig gab es jedoch zwischen den einzelnen Herstellern teils große Unterschiede, sowohl beim Informationsfluss als auch bei der Lagerhaltung inklusive der Mindestvorratserfüllung.

Außerdem haben wir Gespräche mit verschiedenen Akteuren der Arzneimittelversorgung geführt, um uns einen umfassenden Überblick zu den Themen ALBVVG und Lagerhaltung zu verschaffen. Aus diesen Gesprächen und auch aus unserer eigenen Auswertung zur aktuellen Liefersituation wird deutlich: Das Gesetz hilft, die Arzneimittelversorgung resilienter

zu gestalten und ist ein erster Schritt in die richtige Richtung. Zwar setzt es teilweise falsche Impulse, wie etwa durch das Rabattvertragsverbot für Kinderarzneimittel, kann aber vor allem durch den Bestandteil des vertraglich verpflichtenden Vorratslagers helfen, Knappheiten bei Arzneimitteln abzuschwächen und zu überbrücken. Wir sehen aber auch, dass das Gießkannenprinzip der starren Sechs-Monats-Vorgabe über alle Arzneimittel und alle Hersteller hinweg teilweise nicht zwingend zielführend ist. Hierzu haben wir ein Modell entwickelt, um Arzneimittel, die besonders elementar für die Versorgung sind, noch stärker abzusichern: das regionale Mehrpartnermodell.

Auch, wenn die aktuelle mediale Berichterstattung etwas anderes vermuten lässt: Wir sehen eine deutliche Entspannung in der Versorgungslage und sind, ebenso wie der Lieferbeirat des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Auffassung, dass die aktuelle Versorgungslage als stabil zu bewerten ist.

Das Thema Arzneimittelverfügbarkeit und resiliente Versorgung ist von zentraler Bedeutung und die Bekämpfung von Lieferengpässen elementar wichtig, aber Berichterstattungen über leere Apothekenregale und Patientinnen und Patienten, die im akuten Bedarfsfall ihre Medikamente nicht erhalten können, schüren unnötig Angst und Verunsicherung. Daher wollen wir mit diesem Report verdeutlichen, dass die Arzneimittelversorgung in Deutschland gut funktioniert, und Möglichkeiten zur Weiterentwicklung in ein noch resilenteres System aufzeigen.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Baas".

Dr. Jens Baas
Vorsitzender des TK-Vorstands

2 Einleitung

S seit dem Nachfrageschock bei Arzneimitteln im Jahr 2022 ist das Thema Lieferengpässe aus den deutschen Medien nicht mehr wegzudenken. Viele Menschen verunsichert der Gedanke, ihre akut benötigten Medikamente vielleicht nicht mehr zu erhalten, wenn sie dringend gebraucht werden. Die gelockerten Coronamaßnahmen im Winter 2022/2023 führten zu erhöhten Infektionen und so zu einer gesteigerten Nachfrage nach Erkältungsmitteln und Antibiotika: Seit Beginn der Coronapandemie hatten die Menschen zunehmend mit Einschränkungen gelebt, weniger soziale Kontakte gepflegt und waren gleichzeitig stärker vor Krankheitserregern geschützt, beispielsweise durch Maskenpflichten. Bei Wegfall dieser Maßnahmen und allmählicher Rückkehr in den postpandemischen Alltag war die Bevölkerung Krankheitserregern plötzlich deutlich stärker ausgesetzt und das Immunsystem überfordert. Folglich stiegen die Atemwegsinfektionszahlen gegenüber dem Winter 2021/2022 deutlich an – und damit auch die Nachfrage nach Medikamenten, insbesondere Antibiotika und Fiebermitteln. Die Liefersituation bei generischen Arzneimitteln war bereits durch die vergangene Pandemie angespannt, durch Kombination mit einer außergewöhnlich starken Krankheitswelle konnten Arzneimittel dann teilweise nicht in der benötigten Menge bereitgestellt werden (Techniker Krankenkasse 2024).

Das Problem wurde sehr ernst genommen, die Politik reagierte schnell und brachte im Februar 2023 das ALBVVG auf den Weg, welches dann am 27. Juli 2023 in Kraft trat. Ziel des Gesetzes ist es, die Arzneimittelversorgung in Deutschland resilenter zu gestalten. Eine besonders in den Fokus gestellte Gruppe ist dabei die Kinderarzneimittel. Für sie gilt seit ALBVVG-Inkrafttreten ein Rabattvertragsverbot, zusätzlich durften Hersteller im sehr regulierten Generika-Preissystem ihren Preis für diese Medikamente einmalig um bis zu 50 Prozent anheben. Wie die TK bereits in ihrem ersten Lieferklima-Report 2023 (Techniker Krankenkasse 2023) herausgearbeitet hat, lösen simple Preiserhöhungen keine Lieferprobleme, sondern sorgen lediglich dafür, dass Hersteller – bei gleichbleibender Herstellungslogik wie vor der Preisanhebung –

höhere Gewinne erzielen. Durch wegfallende Rabattverträge fehlt es zudem an Planungssicherheit und Sicherheitsvorräten, wie dieser Report in seinen folgenden Kapiteln verdeutlichen wird. Ein weiterer zentraler Aspekt des ALBVVG ist die Förderung von europäischen Arzneimittelproduktionsstätten. So müssen Krankenkassen in Rabattverträgen für Antibiotika und einige weitere vom BfArM benannte Arzneimittel zukünftig sicherstellen, dass mindestens ein Vertragspartner den Wirkstoff innerhalb Europas produziert. Diese Maßnahme soll die Abhängigkeit Deutschlands von Drittstaaten verhindern, sodass Arzneimittel in Zeiten geopolitischer Spannungen nicht als politisches Druckmittel verwendet werden könnten. Für alle Arzneimittel, für die es neu geschlossene Rabattvereinbarungen nach Inkrafttreten des ALBVVG zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern gibt, gilt zudem die verpflichtende Lagerhaltung: Hersteller müssen für jedes unter Rabattvertrag stehende Arzneimittel den durchschnittlichen Sechs-Monats-Bedarf vorrätig halten. Diese Maßnahme soll helfen, Lieferengpässe zu vermeiden und bei Ausfall eines Herstellers Alternativen vorweisen zu können, die die Versorgung im Markt sicherstellen (Bundesministerium für Gesundheit 2023a). Eine ausführliche Beschreibung des ALBVVG ist in Kapitel 3.1 zu finden. In Kapitel 4.1 werden zudem die Auswirkungen des ALBVVG auf die Entwicklung von Lieferengpässen und Arzneimittelversorgung in Deutschland untersucht.

Doch helfen diese gesetzlichen Maßnahmen tatsächlich? Wird der Mindestvorrat, wenn er gesetzlich festgeschrieben ist, auch eingehalten? Wo und wie lagern unsere Arzneimittel und wie gelangen sie zu den Kundinnen und Kunden in der Apotheke, die sie benötigen? All diese Fragen hat die TK zum Anlass genommen, sich selbst einen Überblick über die Versorgungslage in Deutschland zu verschaffen. Im Sommer 2025 hat sie die Lager insgesamt sechs verschiedener Rabattpartner besichtigt und Lagerbestände geprüft. Die gewonnenen Erkenntnisse werden in den Kapiteln 3.4 und 4.3 beschrieben.

Auch heute reißen die Meldungen über knappe Arzneimittel, leere Apothekenlager und Mangelversorgung in den Medien nicht ab. Im September 2025 sagte Thomas Preis, Vorsitzender der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA), der BILD-Zeitung: „Auch in diesen Winter gehen wir sehr schlecht vorbereitet“ (Wirtschaftswoche 2025). Über 500 Medikamente seien in der offiziellen Lieferunfähigkeitsliste des BfArM als lieferunfähig gemeldet (BILD 2025). Wie zutreffend sind solche Aussagen heute, mehr als zwei Jahre nach Inkrafttreten des ALBVVG? Was bedeutet eine Lieferunfähigkeitsmeldung überhaupt und welches Ausmaß

nimmt sie an? Wie sind Patientinnen und Patienten heute, im dritten Winter nach der hohen Infektionswelle, betroffen? All diesen Fragen geht die TK im folgenden Report nach. Die Bedeutung der Rabattverträge wird im Report verdeutlicht, die aktuelle Liefersituation analysiert, die Relevanz von Lagerhaltung diskutiert und die Ergebnisse der Lagerbesichtigungen werden erörtert. Zusätzlich werden Weiterentwicklungsmöglichkeiten des ALBVVG aufgezeigt. Liefersicherheit und eine resiliente Arzneimittelversorgung sind für die TK weiterhin zentrale Themen, denen ein hoher Stellenwert beigemessen wird.



3 Liefersicherheit durch verpflichtende Lagerhaltung

Exkurs und Faktencheck: Rabattverträge

Was sind Rabattverträge? Krankenkassen können mit pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge abschließen. Der Unternehmer bietet der Kasse einen Preis für das jeweilige Arzneimittel an. Je nach Modell erhalten maximal die drei günstigsten Angebote den Zuschlag im Vergabeverfahren. Apotheken sind dann gesetzlich verpflichtet, diese „Rabattarzneimittel“ vorrangig an Kundinnen und Kunden abzugeben.

Wem nutzen Rabattverträge? Rabattverträge sind ein wirksames und nachhaltiges Instrument für alle am Prozess beteiligten Akteure. Der pharmazeutische Unternehmer profitiert von indirekten Abnahmegarantien und dadurch von mehr Planungssicherheit. Durch das Bieterverfahren erzielen die Krankenkassen relevante Einsparungen, die dem Gesundheitssystem zugutekommen. Die Versichertengemeinschaft profitiert so von geringeren Beitragssätzen und kann zudem darauf vertrauen, dass durch strenge gesetzliche Zulassungsvorschriften die gleichbleibende Qualität ihrer Medikamente auch beim Wechsel zu einem anderen Hersteller stets ge-

währleistet ist. Sollten medizinische Gründe gegen einen entsprechenden Austausch sprechen, kann die Verordnerin oder der Verordner einen Austausch durch Setzen eines sogenannten Aut-idem-Kreuzes ausschließen.

Befeuern Rabattverträge Lieferengpässe? Nein. Wie die TK schon in ihrem ersten Lieferklima-Report festgestellt hat, spielen sich Lieferengpässe hauptsächlich im rabattfreien Markt ab. Im Gegenteil tragen Rabattverträge durch mehr Planungssicherheit für die Unternehmen zu einer zuverlässigen Arzneimittelversorgung bei.

Rabattverträge sorgen für günstigere Preise. Wird dadurch ein Abwandern der Produktionsstätten ins Ausland gefördert? Nein. Rabattverträge sind zwar seit 2007 gesetzlich verpflichtend, die Umsetzung der heutigen Rabattvertragsart ist aber erst seit 2011 im Markt etabliert. Bereits im Jahr 2004 gab es allerdings mehr Wirkstoffhersteller in Asien als in Europa, also lange bevor die Idee der Rabattverträge überhaupt geboren war (Mundicare Life Science Strategies 2020).

3.1 Die neuen ALBVVG-Regelungen



Tim Steimle leitet seit 2010 den Fachbereich Arzneimittel der Techniker Krankenkasse. Neben seiner beruflichen Funktion ist er seit vielen Jahren auch wissenschaftlich eingebunden: Seit 2012 lehrt er Pharmakökonomie an der Universität Hamburg und seit 2022 Arzneimitteltherapiesicherheit im Masterstudiengang der Universität Bonn. Darüber hinaus nimmt er als einer von fünf Vertretern des GKV-SV an Sitzungen des Lieferbeirats des BfArM teil.

Das ALBVVG war zu seiner Einführung im Juli 2023 in den Medien sehr präsent. Nochmal zur Erinnerung: Was genau ist darin geregelt?

Steimle Das ALBVVG sieht Maßnahmen zur Milderung und Verhinderung von Lieferengpässen vor. Im Detail beinhaltet es verschiedene Neuerungen: Beispielsweise wurde eine sogenannte „Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind“ eingeführt, man spricht hier auch von der Kinderarzneimitteliste. Ist ein Arzneimittel hier aufgeführt, darf der Hersteller seinen Preis für das Produkt einmalig um bis zu 50 Prozent anheben und es dürfen keine Rabattverträge mit den Krankenkassen geschlossen werden. Außerdem werden sogenannte Festbeträge, eine Art Obergrenze, welchen Preis die Krankenkassen für ein spezifisches Produkt bezahlen dürfen, für diese Arzneimittel aufgehoben.

Generika Generika sind „Nachahmerpräparate“. Das bedeutet, dass, sobald ein Wirkstoff nicht mehr unter Patentschutz steht, viele Arzneimittelhersteller ein Präparat mit diesem Wirkstoff auf den Markt bringen dürfen. Oft können diese ihr Präparat dann zu einem deutlich günstigeren Preis anbieten als das Originalprodukt. Generika helfen so, Arzneimittelkosten zu senken und gleichzeitig die Anbietervielfalt zu erhöhen.

Im ALBVVG ist auch geregelt, dass das BfArM ein Frühwarnsystem etablieren soll, welches drohende Lieferengpässe frühzeitig erkennt und sie so abmildern oder gar verhindern kann. Über das Frühwarnsystem wird in Kapitel 4.2 ausführlich berichtet.

Zwei wesentliche Punkte betreffen zudem die Arzneimittel-Rabattverträge für Generika: Zum einen sieht das ALBVVG vor, dass Rabattverträge für antibiotische und gewisse andere versorgungskritische Wirkstoffe immer mindestens an einen Partner vergeben werden sollen, der den entsprechenden Wirkstoff hauptsächlich innerhalb der Europäischen Union beziehungsweise im europäischen Wirtschaftsraum produziert. Zum anderen führt das ALBVVG eine Vorratshaltungspflicht für die Rabattvertragspartner ein. Für einen unter Rabattvertrag stehenden Wirkstoff muss sichergestellt werden, dass der durchschnittliche Sechs-Monats-Bedarf innerhalb der Europäischen Union vorrätig gehalten wird. Bei mehreren Partnern teilt sich dieser Vorrat entsprechend auf.

Weitere Maßnahmen betreffen unter anderem die Abrechnung und die Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke sowie die Stärkung der Befugnisse des Lieferbeirats, der im BfArM angesiedelt ist.

Tabelle 1: Ausgewählte gesetzliche Neuerungen durch das ALBVVG (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2023a)

Maßnahme	Bedeutung
Kinderarzneimittelliste	Für gelistete Produkte: einmalige Preisanhebung um bis zu 50 Prozent, Festbetragsaufhebung, Rabattvertragsverbot
EU-Vorzug bei Antibiotika	Krankenkassen müssen für Antibiotika und gewisse andere versorgungskritische Wirkstoffe mind. einem Rabattpartner den Zuschlag erteilen, der diesen Wirkstoff hauptsächlich in der EU produziert.
Sechs-Monats-Vorrat	Für Arzneimittel unter Rabattvertrag muss seitens der Hersteller der durchschnittliche Sechs-Monats-Bedarf vorrätig gehalten werden, dieser darf in den letzten sechs Vertragsmonaten abgebaut werden.
Frühwarnsystem	Soll vom BfArM aufgebaut werden und datenbasiert Lieferengpässe voraussagen und verhindern können.
Arzneimittelabgabe in Apotheken	Apotheken dürfen hinsichtlich Wirkstärke, Packungsgröße und -anzahl von der ärztlichen Verordnung abweichen, solange diese Werte nicht überschritten werden.
Vergütung für Lieferengpassmanagement	Apotheken erhalten künftig für den Austausch eines nicht lieferbaren Rabattarzneimittels eine Pauschale von 50 Cent.

Was war Ihrer Einschätzung nach die Motivation der damaligen Bundesregierung zur Einführung des ALBVVG, welche Erwartungen wurden an das Gesetz gestellt und werden diese erfüllt?

Steimle Im Winter 2022/2023, als viele Corona-Maßnahmen wie Kontaktverbote erstmals nicht mehr galten, waren Lieferengpässe in Deutschland medial ein sehr großes Thema. Die Atemwegserkrankungen stiegen in diesem Winter stark an und sorgten so für einen erhöhten Bedarf an zum Beispiel fiebersenkenden Mitteln und Antibiotika. Gerade in Saftform für Kinder waren diese Arzneimittel teilweise schwer erhältlich. Daher wurden solche Wirkstoffe im ALBVVG auch besonders hervorgehoben. Die Intention hinter den Maßnahmen war grundsätzlich die Verringerung und bestenfalls Vermeidung von Lieferengpässen. Gerade für Kinder sollten

wichtige Arzneiformen wie Fieber- und Antibiotikasäfte jederzeit verfügbar sein. Als Ursache für Lieferengpässe wird oft Marktunattraktivität für Hersteller genannt. Daher versuchte man, mit dem Gesetz – unter anderem durch die Ermöglichung von Preiserhöhungen, die im stark regulierten Generikamarkt normalerweise sehr komplex durchzusetzen sind – wieder mehr ökonomisches Interesse zu schaffen. Auch die eingeführte Mindestvorratsmenge für Arzneimittel unter Rabattvertrag soll dazu beitragen, dass Lieferengpässe gemildert werden können, indem auf bevorratete Arzneimittel zurückgegriffen werden kann. Aktuell beobachten wir einen Perspektivenwechsel in der Bedeutung des ALBVVG: War die Intention hinter der verpflichtenden Lagerhaltung bei Inkrafttreten vor allem, dem Abreißen von Lieferketten vorzubeugen, sehen wir heute eine andere, zusätzliche Bedeutung: Durch Abhängigkeiten der Arzneimittelproduktion von Drittstaaten wie China und Indien

und heute mehr in den Vordergrund rückende geopolitische Spannungen kann und muss der Mindestvorrat Zeit schaffen, um auf etwaige neue Entwicklungen reagieren zu können. Durch die Bevorzugung europäischer Antibiotikahersteller in Rabattverträgen soll zudem die Abhängigkeit von Drittstaaten in der Arzneimittelproduktion verringert werden.

Das ALBVVG ist definitiv ein erster richtiger Schritt, um die Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland langfristig nachhaltig resilient zu gestalten. Was aktuell aber gerne übersehen wird: Unsere Generikaversorgung funktioniert gut. Auch der Lieferbeirat bewertet die Versorgungslage für die Wintersaison 2025/2026 als stabil und weist darauf hin, dass die aktuelle mediale Berichterstattung ein Bild zeichnet, das nicht realistisch ist. Nicht-datengestützte Meldungen können die Bevölkerung verunsichern und verängstigen. Lieferengpässe begegnen nur einem sehr geringen Anteil von Kundinnen und Kunden in Apotheken – und selbst diese können oft schnell und ohne großen Aufwand durch das Apothekenteam behoben werden. Nur in den seltensten Fällen muss Rücksprache mit dem behandelnden Arzt über eine Alternativverordnung gehalten werden. Dazu hat sicherlich unter anderem das ALBVVG beigetragen.

Welche Herausforderungen sehen Sie in Bezug auf das Gesetz und wie könnte es gegebenenfalls künftig erweitert oder überarbeitet werden?

Steimle Das ALBVVG behandelt einige sehr relevante Themen zur Vermeidung von Lieferengpässen, unter anderem die Lagerhaltungspflicht. Gegebenenfalls könnte man diese aktuell sehr starr für alle beteiligten Rabattvertragspartner auf sechs Monate festgelegte Pflicht noch zielgerichtet gestalten, wie wir in Kapitel 5.3 dieses Reports aufzeigen werden. Um die Lagerhaltung wirklich effektiv für zielgerechtes Liefermanagement einsetzen zu können, fehlen den Krankenkassen zusätzlich weitreichende Informationen sowie

Kontroll- und Sanktionierungsmöglichkeiten. Nur wenn zu jeder Zeit ersichtlich ist, wie die Vorratssituation zu einem spezifischen Wirkstoff ist, kann seitens der Kassen schnell und vorausschauend reagiert werden.

Was aktuell aber gerne übersehen wird: Unsere Generikaversorgung funktioniert gut.

Da die Lagerhaltung ohnehin ein elementar wichtiges Instrument für eine resiliente Arzneimittelversorgung ist, sollte man das vollumfängliche Rabattvertragsverbot für Kinderarzneimittel kritisch hinterfragen. Sicherlich kommt diesen Arzneimitteln eine besondere Bedeutung zu, ohne Verträge zwischen Krankenkassen und Herstellern entfielen die Planbarkeit für Hersteller und die vertraglich festgelegte Vorratspflicht aber gänzlich. Eine denkbare Option wäre zum Beispiel die Einführung von Lieferverträgen für Kinderarzneimittel: Ein Hersteller verpflichtet sich, die Bevölkerung flächendeckend mit seinem Produkt zu versorgen, und dieses wird dafür in der Apotheke bevorzugt abgegeben. Rabatt an die Krankenkasse fließt hier nicht zwangsläufig, kommt der Hersteller seinen vertraglichen Liefer- und Lagerverpflichtungen allerdings nicht nach, ist die Kasse jedoch zu Sanktionen berechtigt. So lässt sich Planbarkeit und damit Versorgungssicherheit herstellen.

Fazit Das ALBVVG hat einen ersten Schritt zu einer noch resilenteren Arzneimittelversorgung in Deutschland getan. Zwei Jahre nach Inkrafttreten ist es an der Zeit für spezifische Überarbeitungen und Weiterentwicklungen, um den Gesetzeszweck noch zielgerichteter verfolgen zu können. Dazu gehören unter anderem Informations-, Kontroll- und Sanktionierungsmöglichkeiten im Zusammenhang mit der Vorratshaltung in Rabattverträgen für die Krankenkassen, aber auch eine Überarbeitung des Rabattverbots für Kinderarzneimittel. Hier kann durch die Einführung von Lieferverträgen Planbarkeit hergestellt werden.



Nikolina Wand ist Apothekerin. Nach beruflichen Stationen in öffentlichen Apotheken, der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und einer Krankenkasse ist sie nun im Gesundheitsministerium des Landes Brandenburg tätig. Im Jahr 2025 leitet sie die länderübergreifende Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen.

3.2 Behördliche Vorgaben: Die GDP-Richtlinien

Was verstehen Sie unter GDP und was konkret haben die Landesbehörden damit zu tun?

Wand GDP steht für „Good Distribution Practice“ (Gute Vertriebspraxis). Es handelt sich hierbei um Mindeststandards, die ein Großhändler erfüllen muss, um sicherzustellen, dass der Vertrieb, die Lagerung und der Transport von Arzneimitteln und anderen pharmazeutischen Produkten so erfolgen, dass die Qualität, die Sicherheit und die Unversehrtheit der Produkte während der gesamten Lieferkette gewährleistet bleiben und ihre Rückverfolgbarkeit gegeben ist.

Die Rahmenbedingungen für den Arzneimittelmarkt sind in der Europäischen Union weitgehend harmonisiert. Das bedeutet, dass sich die rechtlichen Grundlagen aus europäischen Regelungen ableiten und national entsprechend umgesetzt beziehungsweise angewendet werden. In Bezug auf GDP bedeutet es konkret, dass die Europäische Kommission „Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ sowie „Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln“ veröffentlicht hat.

In Deutschland ist die Einhaltung der GDP-Vorgaben in Bezug auf den Handel mit Arzneimitteln in der Arzneimittelhandelsverordnung rechtlich verankert. In dieser sind konkrete Anforderungen an das Personal, an die Betriebsräume, an die Lagerung, an die Dokumentation etc. definiert. Es wird explizit herausgestellt, dass Arzneimittelgroßhändler die EU-Leitlinien

für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln einhalten müssen. Wer einen Großhandel mit Arzneimitteln betreiben möchte, muss also die GDP-Vorgaben erfüllen.

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist in der EU und in Deutschland erlaubnispflichtig. Um die Erlaubnis zu erhalten, muss der Betrieb bei der regional zuständigen Behörde einen Antrag auf eine Großhandelerlaubnis stellen. Die Landesbehörden prüfen mit speziell dafür qualifiziertem Überwachungspersonal, ob der Betrieb alle GDP-Anforderungen erfüllt. Nach erfolgreicher Inspektion werden eine behördliche Erlaubnis und ein GDP-Zertifikat ausgestellt, erst danach darf der Betrieb die Tätigkeit aufnehmen.

Darüber hinaus unterliegen Arzneimittelgroßhändler der Regelüberwachung. Das bedeutet, dass die zuständige Überwachungsbehörde in regelmäßigen Zeitabständen Inspektionen durchführt und prüft, ob der Betrieb weiterhin alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Wie stellen Behörden sicher, dass GDP-Vorgaben hinsichtlich Temperatur, Feuchtigkeit und Zugriffssicherung einheitlich umgesetzt werden? Gibt es Sanktionen und andere Maßnahmen, wenn Vorgaben nicht eingehalten werden?

Wand Die Europäische Kommission hat zur Harmonisierung des Inspektionswesens in Europa Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen und Informationsaustausch veröffentlicht. Damit

in Deutschland eine einheitliche Umsetzung dieser Vorgaben erfolgt, schreibt die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes vor, dass die Behörden der Länder ein Qualitätsmanagementsystem zu betreiben haben. Die Behörden der Länder betreiben ein gemeinsames länderübergreifendes Qualitätsmanagementsystem, das von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zentral koordiniert wird.

Das Qualitätsmanagementsystem beschreibt die Organisationsstrukturen und Verantwortlichkeiten und legt Verfahren fest, die sicherstellen, dass die deutsche Arzneimittelüberwachung nach einheitlichen nationalen Standards durchgeführt wird und europäische und internationale Standards berücksichtigt werden.

Das Qualitätsmanagement-Handbuch des behördlichen QS-Systems besteht aus 17 Qualitätsleitlinien, die für relevante Bereiche der Überwachung einschließlich der amtlichen Arzneimitteluntersuchung die Rahmenbedingungen regeln. Die Inhalte werden in Verfahrensanweisungen, Formulardokumenten und Aide-mémoires umgesetzt (QS-Dokumente). In Bezug auf GDP bedeutet es, dass es für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Inspektionen bei Arz-

neimmelgroßhandelsbetrieben eine eigene Verfahrensanweisung gibt, die unter anderem auch Checklisten beinhaltet. Gegenstand der Checklisten sind zum Beispiel auch die Prüfung der Anforderung an die Betriebsräume (unter anderem Temperatur und Feuchtigkeit), die Prüfung der Lagerbedingungen (Zugriffsicherung) sowie diverse weitere Punkte. Darüber hinaus werden auch die Klassifizierung von Fehlern und Mängeln sowie mögliche Maßnahmen durch die zuständige Behörde beschrieben. Je nach Art des Mangels haben die zuständigen Behörden die Möglichkeit, verschiedene Maßnahmen einzuleiten. In der Regel können die Betriebe bei Inspektionen festgestellte Mängel selbstständig abstellen. Neben der Sicherstellung der selbständigen Mangelabstellung kommen als weitere behördliche Maßnahmen zum Beispiel die behördliche Anordnung der Mangelabstellung, die Einleitung eines Bußgeldverfahrens, das Stellen einer Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft oder die Ruhensanordnung sowie der Entzug der Großhandelserlaubnis in Betracht.

Dadurch, dass die Behörden die einheitlichen QS-Dokumente für die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachbereitung von Inspektionen nutzen, wird sichergestellt, dass die GDP-Vorgaben durch die Betriebe weitgehend einheitlich umgesetzt werden.

Abbildung 1: Ausgewählte GDP-Kriterien (Dekra 2025)

- Implementiertes Qualitätsmanagement
- Mitarbeiterqualifikation und -schulung
- Eignung der Räumlichkeiten
- Lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
- Warenaufbewahrung
- Fälschungsrichtlinie
- Selbstinspektionen
- Temperaturüberwachung
- Transportrichtlinien



Wie begegnen Sie Herausforderungen bei der einheitlichen Umsetzung von Lagerhaltungs- und GDP-Vorgaben im föderalen Gesundheitssystem?

Wand Das bereits beschriebene gemeinsame länderübergreifende Qualitätsmanagementsystem wurde unter anderem dazu etabliert.

Darüber hinaus wurde die Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen auf Ebene der obersten Landesgesundheitsbehörden (zum Beispiel Ministerien) eingerichtet. Eine Aufgabe der Arbeitsgruppe ist es, in ihrem Aufgabenbereich das Verwaltungshandeln zwischen den Ländern und – soweit erforderlich – mit dem Bund abzustimmen.

Darüber hinaus wurden von der Arbeitsgruppe Expertenfachgruppen auf Ebene der Überwachungsbehörden eingesetzt. Eine der wichtigsten Aufgaben der Expertenfachgruppen ist die Erarbeitung von Grundlagen für die harmonisierte Arzneimittelüberwachung und -untersuchung als Bestandteil des länderübergreifenden Qualitätsmanagementsystems. Eine Gruppe, die EFG 09, beschäftigt sich speziell mit dem Thema Großhandel/Arzneimittelvertrieb.

Wo sehen Sie bei der praktischen Umsetzung Schwierigkeiten seitens der Arzneimittelhersteller? Hat sich seit Einführung des ALBVVG etwas geändert?

Wand Die Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den selbst hergestellten Produkten. Arzneimittelherstellungsbetriebe müssen in diesem Zusammenhang auch die GDP-Vorgaben einhalten, benötigen aber in der Regel hierfür keine gesonderte Großhandels-erlaubnis. Der rechtliche Rahmen in Bezug auf die GDP-Vorschriften wurde seit Inkrafttreten des ALBVVG nicht angepasst.

**Auch für die
[ALBVVG-]Arznei-
mittelvorräte [...] sind
die GDP-Vorgaben
ausnahmslos
einzuhalten.**

Die mit dem ALBVVG eingeführten zusätzlichen Lagerhaltungsvorschriften insbesondere für Arzneimittel, die von Rabattverträgen mit den gesetzlichen Krankenkassen erfasst sind, können pharmazeutische Unternehmen vor nicht unbedeutliche Herausforderungen stellen. Auch für die Arzneimittelvorräte, die auf Basis der neu eingeführten Verpflichtung zur sechsmonatigen Lagerhaltung angelegt wurden, sind die GDP-Vorgaben ausnahmslos einzuhalten.

3.3 Wie funktioniert Lagerhaltung: Einblicke in ein Arzneimittellager



Frederik Günther Geschäftsführer der
SK Pharma Logistics GmbH

Arzneimittel haben oft einen langen Weg hinter sich, bevor sie die Kundin bzw. der Kunde in der Apotheke in seinen Händen halten kann. Der pharmazeutische Unternehmer produziert seine Medikamente in mehreren Teilstücken: von der Wirkstoffherstellung über zum Beispiel die Verpressung zur Tablette bis hin zur Verblisterung und Verpackung. Anschließend gelangt das Fertigarzneimittel von der Produktionsstätte in ein zentrales Warenlager im Endverbrauchsland. In Deutschland kann eine Apotheke diese Medikamente teilweise direkt über den Hersteller und damit indirekt über das Warenlager beziehen, oder aber sie bestellt bei sogenannten Pharmagroßhändlern. Diese beliefern sehr viele Apotheken und halten ein breites Portfolio an Arzneimitteln vorrätig. Der Großhändler wiederum bestellt direkt beim Arzneimittelhersteller. Damit dieser Ablauf reibungslos funktionieren kann, braucht es eine Vielzahl an Schnittstellen. Eine wichtige Rolle kommt dabei dem Logistikdienstleister zu, welcher die Waren für Apotheken und Großhändler bereistellt. Frederik Günther leitet die SK Pharma Logistics GmbH, die Arzneimittel zahlreicher pharmazeutischer Unternehmen einlagert.

Wie ist der Ablauf im Arzneimittellager? Welche Prozesse durchläuft die Ware ab Wareneingang, bevor sie dem Kunden in der Apotheke zur Verfügung stehen kann?

Günther Wenn die Ware durch den pharmazeutischen Unternehmer angeliefert wird, gibt es grundsätzlich zwei Optionen: Entweder ist die Ware bereits für den europäischen Markt freigegeben oder das geschieht erst hier im Lager. Hier prüfen Apotheker:innen die eingehende Ware mittels Laboranalyse und geben sie anschließend frei. Danach erfolgt eine Wareneingangskontrolle: Wir wiegen und vermessen jede eingehende Charge, da selbst Grammabweichungen bei Kontrollen im Warenausgang zu Problemen führen können. Weiterhin überprüfen wir stichprobenartig die Seriennummern der Chargen und zudem durchgehend die Temperaturprotokolle des Transports. Anschließend, meist nach 48 bis 72 Stunden, wird die Ware aus der Quarantäne freigegeben und ist ab diesem Zeitpunkt für unsere Kundinnen und Kunden im Bestellsystem ersichtlich. Meist lagert die Ware zwischen zwei Monaten und drei Jahren im entsprechend überwachten Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereich des Lagers, je nach Bedarf. Es kommt aber auch vor – wenn beispielsweise Artikel besonders stark nachgefragt sind, dass sie am Tag der Freigabe das Lager schon wieder verlassen.

Abbildung 2: Prozessablauf in der Arzneimittellogistik



Wie ist der Bestellablauf und welchen Anteil daran haben die Apotheken, welchen die Großhändler?

Günther Hier kommt es auf die Betrachtungsweise an: Circa ein Drittel aller Bestellungen kommt über den Großhandel, diese sind aber deutlich hochvolumiger und machen circa 80 Prozent der bestellten Ware aus. Insgesamt macht sich der Trend zu weniger Direktbestellungen aus der Apotheke und damit zum „Umweg“ über den Großhandel bemerkbar, eine durchschnittliche Bestellung ist in den letzten Jahren circa 50 Prozent größer geworden. Die Bestellung kann vollautomatisiert digital laufen, wir haben eine Schnittstelle zu allen Großhändlern, die im Fünfminutentakt Bestellungen überträgt. In unserem Kundenservice werden auch Bestellungen erfasst, uns erreichen auch immer noch über 100.000 Fax-bestellungen pro Jahr, diese müssen manuell verarbeitet werden. Grundsätzlich gilt das Prinzip: Die Bestellung, die zuerst eingeht, wird zuerst geliefert. Man hat theoretisch aber auch

im Notfall die Möglichkeit, einzelne Bestellungen vorzuziehen. Großhändler halten meist einen circa 10- bis 15-tägigen Bedarf vorrätig und bestellen dementsprechend vorausschauender einmal wöchentlich. Sie werden meist innerhalb 48 Stunden beliefert. Da Apothekenbestellungen deutlich kleiner ausfallen, werden diese meist innerhalb von 24 Stunden ausgeführt. Kleine und Teilmengenbestellungen werden dabei immer noch manuell aus speziell dafür vorgesehenen Lagerbereichen „gepickt“.

Kommt es auch mal zur Situation, dass das Lager bis auf den letzten Platz gefüllt ist und keine Waren mehr angenommen werden können? Wo sind Nadelöhre im Prozess?

Günther Diese Situation kam in unserem Lager noch nie vor. Im Coronawinter 2022 war das Lager einmal stark ausgelastet, zu circa 99 Prozent. In der Logistik geht man davon aus, dass ein zu circa 92 Prozent ausgelastetes Lager optimal ist,

hier hat man noch genügend Ausweichflächen. Eine Auslastung von über 95 Prozent lässt gegebenenfalls die Effizienz sinken, jedoch können die Prozesse trotzdem ausgeführt werden. Das Nadelöhr ist dabei nicht die Lagerkapazität an sich, sondern die Kommissionierkapazität bei Bestellausführung. Hier ist die räumliche Begrenzung irgendwann erreicht. Dem kann man zu einem gewissen Grad vorbeugen, beispielsweise haben wir drei verschiedene Lagerhallen, in denen Ware zusammengetragen wird. Würde zum Beispiel die gesamte Erkältungsmedikation in nur einer Lagerhalle liegen, würde das in den Monaten, in denen sich Apotheken und Großhandel bevorraten, sehr ausbremsen.

Das Warenlager ist also nicht der zentrale Faktor bei Lieferengpässen. Nimmt man solche im Lager denn wahr? Und was hat sich seit Einführung des ALBVVG womöglich verändert?

Günther Man merkt es meist am Volumen der versendeten Packungen, das natürlich absinkt, wenn ein Arzneimittel nicht vorrätig ist. Im Lagerbetrieb merkt man eher die Wiederverfügbarkeit, da dann große Mengen angeliefert und eingelagert werden, aber auch schnell wieder zum Kunden gelangen sollen. Seit dem ALBVVG bemerkt man eine veränderte Lagerstrategie und der Lagerbestand ist angestiegen, circa sechs bis acht Prozent mehr an Lagerkapazität pro bestellter Packung. Aktuell sind diese Werte jedoch stabil.

Wie bewerten Sie das ALBVVG beziehungsweise die darin umgesetzte sechsmonatige Mindestbevorratung für Rabattvertragspartner?

Günther Ich kann die Maßnahme nachvollziehen, hinterfrage aber auch, ob starre sechs Monate für alle Hersteller dem Problem gerecht werden. Viele Arzneimittel werden weiterhin entsorgt, weil das Mindesthaltbarkeitsdatum überschritten ist. Wir verbrennen jede Woche mehrere Tonnen Arzneimittel. Ob diese Menge durch das ALBVVG ansteigt, wird sich erst in ein bis zwei Jahren zeigen, da Arzneimittel meist drei Jahre haltbar sind und die meisten Rabattverträge mit Lagerhaltungspflicht erst im Jahr 2024 gestartet sind.

Welches Verbesserungspotenzial sehen Sie im Gesetz speziell und allgemein in der Gesetzgebung bezüglich der Arzneimittellagerung?

Günther Ich glaube, dass resilientere Lieferketten durchaus zur Vermeidung von Lieferengpässen beitragen können. Wenn ein Wirkstoffhersteller ausfällt, bei dem viele pharmazeutische Unternehmer ihre Rohstoffe einkaufen, werden die eingelagerten Arzneimittel den Lieferengpass vielleicht verzögern, verhindern aber wohl nicht. Bis alles wieder seinen gewohnten Gang geht, dauert es oft länger als sechs Monate. Würden pharmazeutische Unternehmer aber auf

mehr als einen Wirkstoffhersteller zurückgreifen, könnte man ausweichen.

Insgesamt bin ich der Meinung, dass eine bessere Datenverfügbarkeit sehr weiterhelfen kann. Wenn der Großhandel zum Beispiel wüsste, dass eine Palette eines bestimmten Arzneimittels 1.066 Packungen beinhaltet, würde er sicher auch 1.066 statt

„nur“ 1.000 Stück bestellen. Das würde in der Bereitstellung einiges vereinfachen. Auch wenn alle Beteiligten schnell wüssten, welcher pharmazeutische Unternehmer welchen Rabattvertrag gewonnen hat und welcher Dienstleister welche Produkte einlagert, könnten Prozesse reibungsloser und vor allem effizienter ablaufen.

Insgesamt bin ich der Meinung, dass eine bessere Datenverfügbarkeit sehr weiterhelfen kann.

Abbildung 3: Ein Einblick in das Hochregallager der SK Pharma Logistics GmbH, mit freundlicher Genehmigung der SK Pharma Logistics GmbH



3.4 Eindrücke: Lagerbesichtigungen vor Ort

Wo und wie lagern unsere Arzneimittel? Wie schnell gelangen sie von A nach B? Was passiert bei leeren Regalen und Lieferunfähigkeiten? Diese und weitere Fragen haben die TK im Sommer 2025 dazu bewegt, sich die Lagerhaltung ihrer unter Rabattvertrag stehenden Arzneimittel näher anzusehen. Insgesamt wurden zwischen Juli und September 2025 die Lager und dort vorhandenen Arzneimittel von sechs Rabattpartnern besichtigt. In der Regel beauftragen Arzneimittelhersteller Logistikdienstleister für die Lagerhaltung und

Warenauslieferung an Großhändler und Apotheken, große pharmazeutische Unternehmen besitzen teilweise aber auch eigene Lager. Unter anderem wurde dabei außerdem die Einhaltung des vertraglich vorgeschriebenen Mindestvorrats überprüft, die Ergebnisse dieser Prüfung werden in Kapitel 4.3 dargestellt.

Vorab lässt sich bereits festhalten: Die Qualität der Lagerhaltung war, wie erwartet, bei allen besichtigten Lagern sehr hoch. Die Ein- und Auslagerung läuft teilweise nahezu vollautomatisiert und sehr effizient. Die Logistikdienstleister halten sich hierbei streng an die Vorgaben der „Good Distribution Practice“ (siehe Kapitel 3.2) und kontrollieren unter anderem Temperatur und Luftfeuchtigkeit, zudem werden umfassende Qualitätskontrollen durchgeführt. Die Lagerbestände sind hierbei meist minütlich packungsgenau abruf- und für die Auftraggeber über ein Reporting einsehbar. Fehlerquoten und Bestandsabweichungen kommen nach Aussage der Logistikdienstleister sehr selten vor. Auffällig ist jedoch, dass nicht jedes Unternehmen über die gleichen Reporting-Strukturen zu verfügen scheint: Obwohl eine kontinuierliche Datenübermittlung der Lagerbestände möglich ist, erfuhr die TK auch schon von anderen Fällen: Manche Unternehmen sind über ihre vorhandenen Lagerbestände wenig informiert und erhalten nur einmal pro Woche eine Excel-Übersicht. Hier herrscht definitiv mehr Transparenz- und Informationsbedarf.

Lieferunfähigkeit Kann ein pharmazeutischer Unternehmer ein Arzneimittel nicht bereitstellen, spricht man von einer Lieferunfähigkeit. Der Herstellungsprozess eines Arzneimittels ist aufwendig und vielschichtig, daher können die Ursachen für eine Lieferunfähigkeit ebenfalls vielfältig sein. Neben Qualitätsproblemen in der Herstellung können auch Transportprobleme, Produktionsengpässe oder eine gesteigerte, gegebenenfalls saisonale Nachfrage im Markt dafür sorgen, dass die verfügbare Menge des Arzneimittels in Deutschland geringer ausfällt als notwendig (ABDA 2025). Oft gibt es in solchen Fällen Alternativen, gerade bei Generika stehen meist weitere Anbieter zur Verfügung.

Das BfArM veröffentlicht regelmäßig eine Liste mit aktuell lieferunfähigen Arzneimitteln, die die jeweiligen Hersteller melden. Sind bei einem Wirkstoff alle verfügbaren Arzneimittel von einem Lieferengpass betroffen, kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach genauer Prüfung, Austausch mit den Herstellern und Abschätzung der Schwere, Dauer und Relevanz einen sogenannten Versorgungsmangel aussprechen. Dadurch ergeben sich weitere Möglichkeiten, Abhilfe zu schaffen und die Versorgung bis zur Wiederherstellung der Lieferfähigkeit zu überbrücken und zu stabilisieren, beispielsweise die Einfuhr von Ware dieses Wirkstoffs aus dem Ausland.

Die Verantwortung für die Einhaltung vertraglicher Pflichten, wie beispielsweise spezifischer Lagermengen, liegt dabei beim Unternehmen selbst. Bei den Besichtigungen wurde deutlich, dass keine rabattvertragsspezifische Bevorratung stattfindet und Ware nicht für eine spezielle Krankenkasse gelagert wird. Mindestvorräte werden außerdem nicht aktiv zurückgehalten, sondern laufend in den Markt gegeben, um die Nachfrage zu bedienen. So kommt es teilweise zu einer Unterschreitung des Vorrats, auch durch feste Einlagerungs- und Abverkaufszeitfenster. Die Neubestellung von Ware, zum Beispiel bei erhöhter Nachfrage, dauert – je nach Arzneimittel und Unternehmen – drei bis zwölf Monate. Ist die Nachfrage beim Eintreffen der

Ware dann schon wieder abgeflacht, kann das zu erhöhten Kosten für Retouren und Entsorgung führen, wie in Kapitel 5.1 dargestellt wird. Manchmal erfolgt auch eine bewusste Entscheidung gegen eine verpflichtende Sechs-Monats-Bevorratung, da die Lagerkosten gerade bei stark nachgefragten Produkten zu hoch ausfallen würden.

Einige pharmazeutische Unternehmen setzen zudem auf Zwischenlager in anderen EU-Ländern: So kann schneller auf Marktschwankungen reagiert werden. Warentransporte über den Luftweg – also im Flugzeug – sind zwar schneller, aber auch deutlich kostenintensiver und werden daher oft vermieden. Grundsätzlich lässt sich erkennen, dass pharmazeutische Unternehmen, die über Zwischenlager verfügen, oft schneller und resilenter auf Marktschwankungen reagieren können.

Fazit Die Qualität der Lagerhaltung ist sehr hoch. Gerade was den Informationsfluss und damit die Planungssicherheit betrifft, zeigen sich zwischen den einzelnen Rabattpartnern jedoch teilweise große Unterschiede. Zwischenlager innerhalb der Europäischen Union mit vergleichsweise kurzen Wegen können helfen, auf sich verändernde Marktinteressen schneller und flexibler zu reagieren.

Abbildung 4: Länge der Transportwege abhängig von Lagerort (skizziert)



4 Wie sicher ist Deutschland versorgt?

4.1 Lieferunfähigkeiten und das ALBVVG: Die Versorgungslage in Zahlen

„Es ist praktisch unmöglich, Fiebersaft zu bestellen“ (Die Zeit, 19.12.2022), „Antibiotika, Fiebersäfte, Krebsmedikamente: Warum fehlen so viele Medikamente in Deutschland?“ (Der Spiegel, 10.05.2023), „Warum Medikamente knapp sind“ (Tagesschau, 16.12.2022): Dies waren nur wenige der vielen Schlagzeilen im und nach dem Infektionswinter 2022/2023, die sich nicht mehr nur auf Fachmedien beschränkten, sondern in ganz Deutschland für Diskussionen rund um die Arznei- und vor allem Generikaversorgung sorgten. Die Politik reagierte und brachte das ALBVVG auf den Weg. Die genauen Inhalte sind in Kapitel 3.1 beschrieben. Doch wo stehen wir heute, zweieinhalb Jahre nach Inkrafttreten des ALBVVG? Wie haben sich Lieferengpässe seitdem entwickelt und was bedeutet es überhaupt, wenn ein Arzneimittel als lieferunfähig gemeldet ist? Diese Fragen sollen im folgenden Kapitel beantwortet werden.

Aktuelle Versorgungslage Besonders im Winter 2022/2023 war die Verfügbarkeit von Medikamenten öffentlich stark präsent und wurde vielfach diskutiert. Gerade saisonal nachgefragte Ware, wie beispielsweise Fiebermittel und Antibiotika, die in den Erkältungsmonaten mehr benötigt werden als beispielsweise im Sommer, war oft ein Vorzeigbeispiel. Das BMG gab daraufhin am 19. April 2023 einen Versorgungsmangel für antibiotikahaltige Säfte für Kinder bekannt (Bundesministerium für Gesundheit 2023b).

Wie die TK bereits in ihrem Infektionsreport 2024 aufzeigte, lag dem teilweise vorherrschenden Mangel an Fiebersäften auch eine regional deutlich unterschiedliche Bevorratung durch die Apotheken zugrunde. Die betrachtete Bevorratungsquote wurde aus dem Verhältnis zwischen Arzneimitteleinkauf und

-abverkauf in den Apotheken des jeweiligen Bundeslandes berechnet. Im Sommer 2022, in dem aufgrund der üblichen Bevorratung für den Winter tendenziell mehr eingekauft als abverkauft wurde, zeigte sich dabei ein deutlicher Unterschied zwischen den Regionen: Während sie in Hamburg bei 26 Prozent lag, erreichte sie in Sachsen einen Höchstwert von 130 Prozent. Eine derart ungleiche Verteilung kann dazu beitragen, dass einzelne Regionen im Bedarfsfall unversorgt sind. Auch hier kann mehr Transparenz mit Blick auf die Warenverteilung dazu beitragen, auf regionale Mehrbedarfe besser, schneller und flexibler reagieren zu können (Techniker Krankenkasse 2024).

Pharmazentralnummer (PZN) Jedes Arzneimittel in Deutschland besitzt eine einmalige Pharmazentralnummer, über die es sich identifizieren lässt. Dabei werden unter anderem der Wirkstoff, die Darreichungsform (zum Beispiel Tabletten oder Saft), der Hersteller, die Wirkstärke und die Packungsgröße berücksichtigt. Beispiel: Die 400-mg-Ibuprofentabletten des Anbieters Müller haben als 10-Stück-Packung eine andere Pharmazentralnummer als die 20-Stück-Packung. Dieser Zusammenhang ist insbesondere bei Lieferunfähigkeiten relevant: Diese werden auch beim BfArM PZN-genau gemeldet. Wenn die 10-Stück-Packung der 400-mg-Ibuprofentabletten des Anbieters Müller als lieferunfähig gemeldet wird, lässt das noch keinen Rückschluss auf die gesamte Lieferfähigkeit des Anbieters, geschweige denn des gesamten Marktes beim Wirkstoff Ibuprofen zu.

Als Indikator für die aktuelle Versorgungslage wird gerne die Liste der gemeldeten Lieferunfähigkeiten des BfArM herangezogen. Oft wird jedoch vergessen, dass hierbei Vergleiche mit der Vergangenheit schwierig sind: Seit der medialen Präsenz des Lieferengpassthemas und Inkrafttreten des ALBVVG werden deutlich mehr Lieferunfähigkeiten seitens der Hersteller gemeldet als noch zuvor. Zur Meldung einer Lieferunfähigkeit verpflichtet sind nicht alle Arzneimittel, sondern lediglich solche, die einer Einstufung als „versorgungskritisch“ unterliegen, in Krankenhäusern angewendet werden oder einen hohen Marktanteil erreichen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2025d), des Weiteren ist nichts über eine Überprüfung oder mögliche Sanktionierung bei Nicht-Meldung bekannt. Somit ist die absolute Anzahl an aufgeführten PZN nicht immer unbedingt aussagekräftig.

Eine Arzneimittelgruppe, der sowohl medial als auch bei der Entstehung des ALBVVG große Bedeutung beigemessen wurde, ist die Gruppe der Antibiotika. Diese wird im Folgenden genauer betrachtet. Während die Anzahl der als lieferunfähig

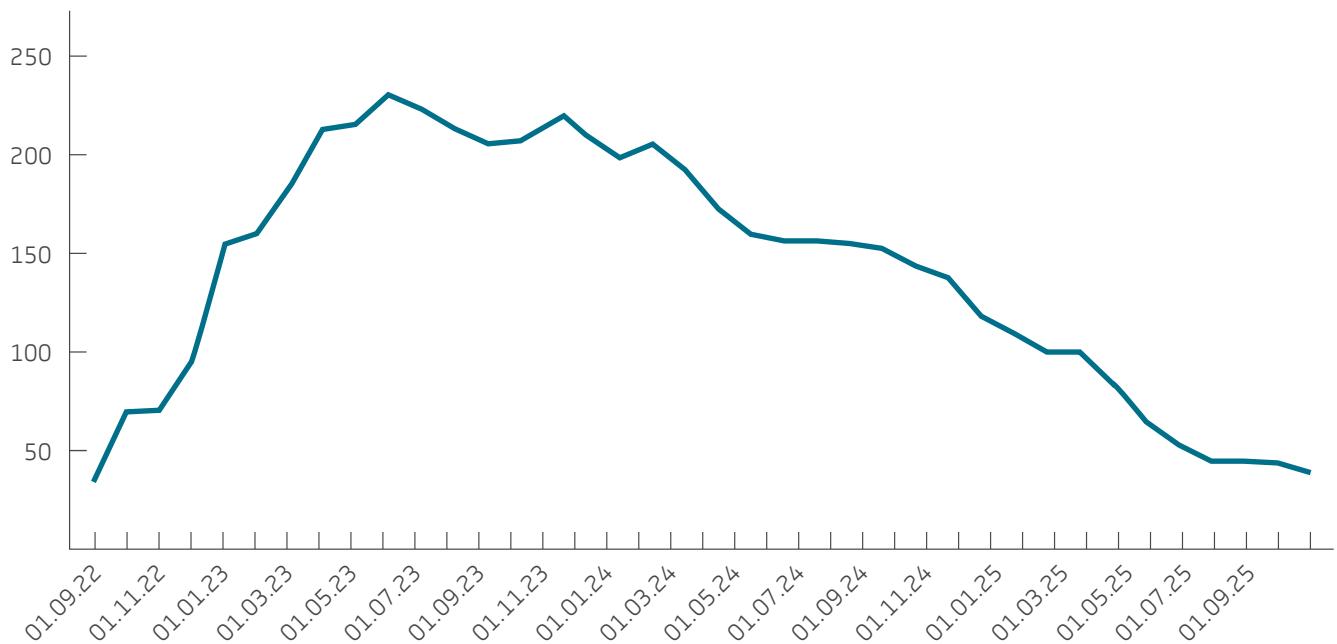
gemeldeten PZN im Frühjahr 2023 mit 230 gemeldeten antibiotischen PZN ihren Höhepunkt erreichte, nahm sie seit Inkrafttreten des ALBVVG im Juli 2023 erst langsam, ab 2024 dann schneller kontinuierlich ab. Im Oktober 2025 waren lediglich 39 antibiotische PZN beim BfArM als lieferunfähig gemeldet, so wenige wie zuletzt im September 2022 vor dem Nachfrageschock durch die hohe Infektionswelle (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2025e). Hier zeigt sich die Wirkung des ALBVVG deutlich: Lieferengpässe gehen zurück, die Antibiotikaversorgung in Deutschland ist gewährleistet. Auch der Lieferbeirat des BfArM bewertete in seiner Sondersitzung zur Arzneimittelversorgung in der kommenden Infektionssaison im September 2025 die Versorgungslage als stabil (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2025b).

Einordnung: Jede Listung = ein Versorgungsproblem?
Wie bereits bei der Begriffsdefinition „PZN“ erwähnt, ist es wichtig, die genauen Kriterien der Lieferunfähigkeitsliste des BfArM zu kennen. In Deutschland sind aktuell circa

Abbildung 5: Anzahl der beim BfArM als lieferunfähig gemeldeten antibiotikahaltigen PZN

(Antibiotika hier definiert als J01-ATC (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2025a))

Anzahl PZN



83.000 Einzelarzneimittel (PZN) für den GKV-Markt relevant. Zum 1. Oktober 2025 waren davon 897 beim BfArM als lieferunfähig gemeldet. Nur 223 davon waren nicht direkt, beispielsweise durch eine PZN eines anderen Herstellers, austauschbar. Das entspricht lediglich 0,3 Prozent aller GKV-relevanten Arzneimittel. Doch bedeutet eine Listung auch immer zwingend eine Auswirkung auf die Versorgung? Was genau bekommt ein Kunde oder eine Kundin in der Apotheke im Zweifel von dieser Lieferunfähigkeit mit?

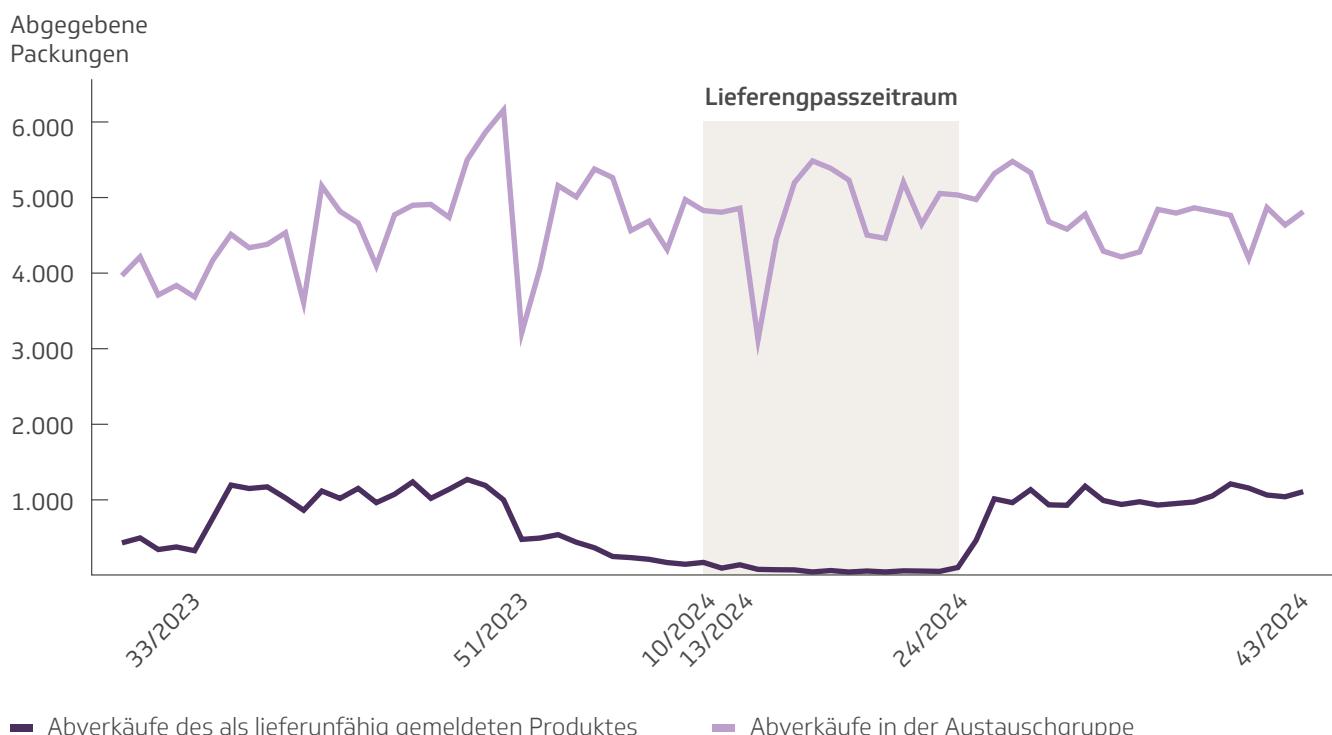
Keine Aussage über Relevanz: Die Lieferengpassliste des BfArM wird PZN-genau geführt. Dabei wird jedoch keine Aussage zur Marktrelevanz des jeweiligen Arzneimittels getroffen. Ein Arzneimittel, das in ganz Deutschland insgesamt einmal im Jahr abgegeben wird, fällt somit genauso ins

Gewicht wie ein Arzneimittel, das täglich mehrere Tausend Mal abgegeben wird. Nicht jede lieferunfähig gemeldete PZN ist also (gleichermaßen) in der Versorgung spürbar.

Listung nur Momentaufnahme: Viele Lieferunfähigkeitslistungen beschränken sich auf nur wenige Tage. Bei einem kurzen Listungszeitraum kann es sein, dass die Lieferunfähigkeit in der Versorgung nicht auffällt, beispielsweise wenn in der Apotheke oder beim Großhandel noch genug Produkt auf Vorrat gelagert ist.

Austauschprodukte verfügbar: Bereits in ihrem ersten Lieferklima-Report (Techniker Krankenkasse 2023) hat die TK zwischen verschiedenen Lieferunfähigkeitsvarianten unterschieden: **Produktengpass** (ein einzelnes Produkt

Abbildung 6: Abverkäufe des als lieferunfähig gemeldeten Produktes vs. Abverkäufe in der entsprechenden Austauschgruppe Produkt: Lamotrigin Aristo 50 mg (Aristo Pharma), PZN 05510958



beziehungsweise eine einzelne PZN ist nicht verfügbar, im oben genannten Beispiel also 10 Stück 400-mg-Ibuprofentabletten des Unternehmens Müller), **Wirkstoffengpass** (ein gesamter Wirkstoff, im oben genannten Beispiel also jede Stärke, Darreichungsform und Packungsgröße aller Hersteller des Wirkstoffs Ibuprofen, ist nicht verfügbar) und **Therapieengpass** (alle Produkte innerhalb einer Wirkstofffamilie, im oben genannten Beispiel also Ibuprofen und vergleichbare Schmerzmittel, sind nicht verfügbar). Schon damals lautete das Fazit: Produktengpässe kommen selten, Wirkstoffengpässe sehr selten und Therapieengpässe fast gar nicht vor.

Vor allem bei Generika gibt es zu den meisten PZN identische Austauschprodukte eines anderen Herstellers innerhalb einer sogenannten Austauschgruppe. Fehlen also die oben genannten Ibuprofentabletten der Firma Müller, können die der Firma Meier trotzdem noch vollumfänglich erhältlich sein und die Versorgung kann somit stabil bleiben. In Abbildung 6 lässt sich dieser Sachverhalt eindeutig zeigen: Der Abverkauf der als lieferunfähig gemeldeten PZN kommt im

Lieferunfähigkeitszeitraum fast zum Erliegen, während der Abverkauf innerhalb der Austauschgruppe konstant bleibt.

Disclaimer: Die beiden Einbrüche innerhalb der Austauschgruppe zeigen keine Lieferunfähigkeit, sondern vielmehr die durch Feiertage geringere Frequentierung zu Weihnachten (KW 51/23) und Ostern (KW 13/24).

Fazit Die Versorgungslage hat sich seit Inkrafttreten des ALBVVG merkbar verbessert. Beim Blick auf gelistete Lieferunfähigkeiten muss bedacht werden, dass nicht jeder Produktengpass zwingend mit einem Versorgungsproblem einhergeht, oft bleiben diese sogar gänzlich unbemerkt. Auch die Relation darf nicht aus den Augen verloren werden. Am 1. Oktober 2025 waren 897 von circa 83.000 GKV-relevanten PZN beim BfArM als lieferunfähig gemeldet. Für 674 davon ist ein direkter Austausch, zum Beispiel durch Wechsel auf einen anderen Hersteller, möglich. Das bedeutet: 99,7 Prozent aller Arzneimittel sind direkt verfügbar.



Dr. Michael Horn ist als promovierter Apotheker seit 1997 im BfArM tätig, seit 2007 ist er Leiter der Zulassungsabteilung 1. Einer seiner Tätigkeitsschwerpunkte ist der Bereich Liefer- und Versorgungsgpässen, wo er auch den Beirat leitet und verantwortlich ist für den Aufbau des Frühwarnsystems.

4.2 Das Frühwarnsystem des BfArM

Das Frühwarnsystem soll helfen, versorgungsrelevante Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen, bevor sie überhaupt marktrelevant werden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2023b). Anhand welcher Kriterien erfolgt eine solche Warnung?

Horn Die Entstehung eines Lieferengpasses kann vielfältige Gründe haben. Beispiele dafür sind der temporäre oder dauerhafte Wegfall von Produktionsstätten, der Verzicht auf Zulassungen oder auch ein relevanter Mehrbedarf wie in der Wintersaison 2022/2023 bei den Antibiotika- und Fiebersäften für Kinder. Genauso vielschichtig muss daher auch die Signalerkennung des Frühwarnsystems sein. Um dem nachzukommen, wurden vom BfArM Arzneimittel-Cluster zur Generierung von Signalen gebildet. Diese befinden sich in einem kontinuierlichen Monitoring im Frühwarnsystem. In diesem werden Marktveränderungen erfasst, zum Beispiel bei einem Zulassungsverzicht, aber auch Überverkäufe im Markt. Zusätzlich wird die Herstellerseite ausgewertet. Wenn beispielsweise Meldungen über Probleme in der Arzneimittelproduktion von Herstellern beim BfArM eingehen, erfolgt im Frühwarnsystem die Auswertung, ob und gegebenenfalls mit welchen Marktanteilen dieser Herstellerausfall den deutschen Markt betrifft.

Wenn das Frühwarnsystem eine Warnung abgibt, welche weiteren Schritte werden anschließend eingeleitet? Wie flexibel und schnell kann das BfArM reagieren und welche Abstimmungen mit weiteren Beteiligten sind notwendig?

Horn Sobald das Frühwarnsystem ein Signal generiert, wird dieses durch das BfArM bewertet. Sollte am Ende dieser so genannten Kritikalitätsprüfung das Signal bestätigt werden, sind die weiteren Schritte im Einzelfall festzulegen. So kann das BfArM bei in der EU verfügbaren Arzneimitteln in vielen Fällen durch eigene, im Arzneimittelgesetz verankerte Gestattungen von Importen eine Versorgungslücke schließen. In anderen Fällen ist der Beirat für Liefer- und Versorgungsgpässen frühzeitig einzubinden, insbesondere wenn Maßnahmen abzustimmen sind, um eine Versorgungslücke zu überbrücken. Dies kann die Ausarbeitung von Therapieempfehlungen betreffen, aber beispielsweise auch Empfehlungen an die Ärzteschaft, die betroffenen Arzneimittel nur für bestimmte Indikationen oder Patientengruppen zu verordnen, oder an die Apothekerschaft, um im Rahmen der Rezepturherstellung das Angebot zu verbessern.

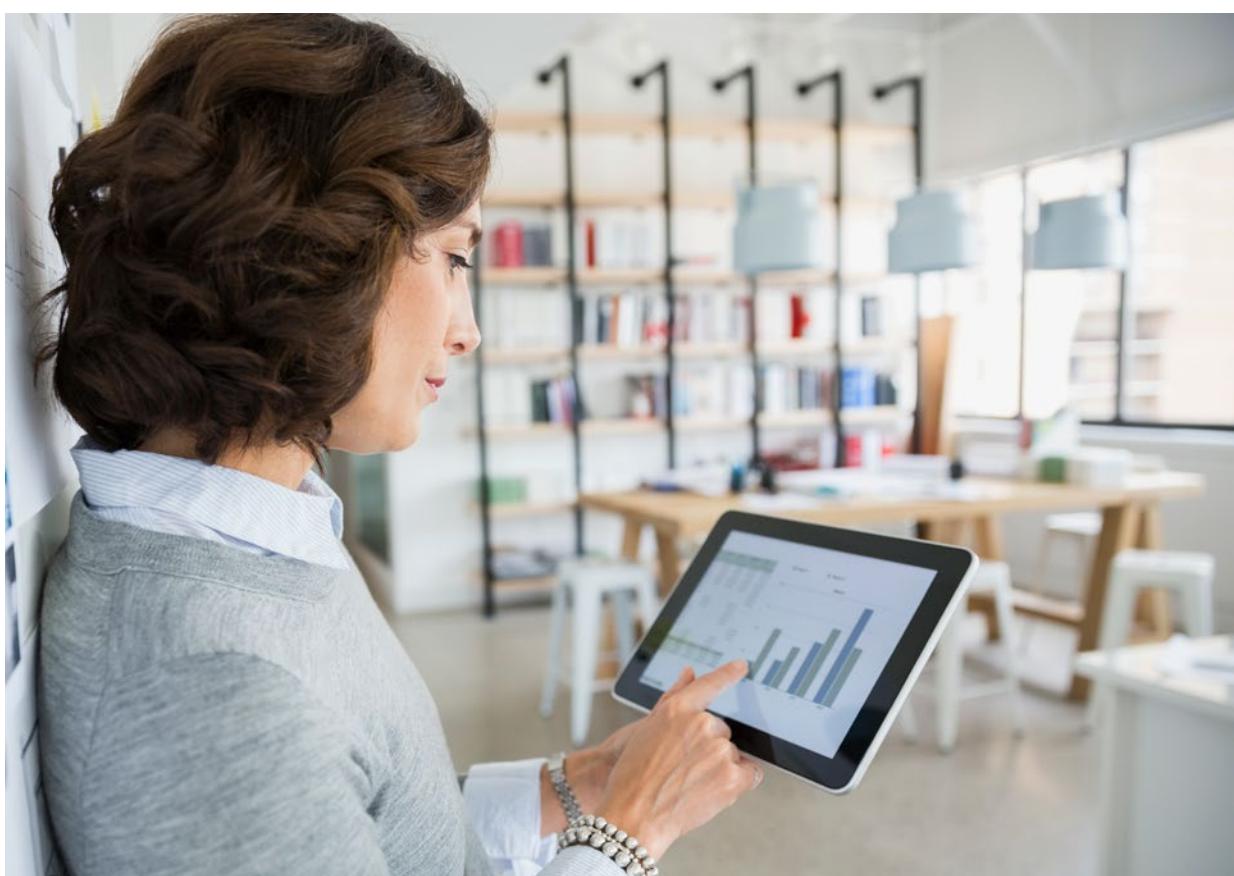
Grundsätzlich ist in jedem Einzelfall zu prüfen, wie eine zielgruppengenaue Kommunikation zu möglichen versorgungsrelevanten Lieferengpässen erfolgen muss, um auf der einen Seite die Versorgung sicherzustellen, auf der anderen Seite aber auch Verunsicherungen und Ängste bei den Patientinnen und Patienten zu vermeiden.

Wann soll das Frühwarnsystem in Betrieb genommen werden und welche Effekte verspricht sich das BfArM davon? Können Sie eine grobe relative Zahl nennen, wie viele (marktrelevante) Lieferengpässe es verhindern können wird?

Horn Das Frühwarnsystem befindet sich in kontinuierlicher Entwicklung. Im ersten Schritt wurden Arzneimittel-Cluster zu den Kinderarzneimitteln gebildet. Mittlerweile wurden alle versorgungsrelevanten Arzneimittel in das Monitoring aufgenommen. Die Signalerkennung wird hierbei kontinuierlich ausgewertet und verfeinert. Ebenso werden immer weitere Datenquellen in das Frühwarnsystem eingebunden, sodass immer mehr Veränderungsszenarien identifiziert werden können. Eine konkrete Zahl, wie viele Lieferengpässe mit dem Frühwarnsystem verhindert werden können, kann ich nicht nennen. Bereits heute werden in vielen Fällen bei einer früh-

zeitigen Kommunikation versorgungsrelevante Lieferengpässe verhindert, durch eigene Gestattungen des BfArM oder, bei einem bekannt gemachten Versorgungsmangel, durch die Bundesländer.

Zur Wahrheit gehört aber auch, dass versorgungsrelevante Lieferengpässe nur dann durch das Frühwarnsystem erkannt werden können, wenn die hierfür erforderlichen Daten vorliegen. Bei spontanen, ungeplanten, nicht vorhersehbaren Ereignissen kann auch ein Frühwarnsystem kein Signal erzeugen. Daher ist die frühzeitige Information gerade in solchen Fällen von großer Bedeutung, um die Versorgung mit Arzneimitteln für die Patientinnen und Patienten sicherzustellen.



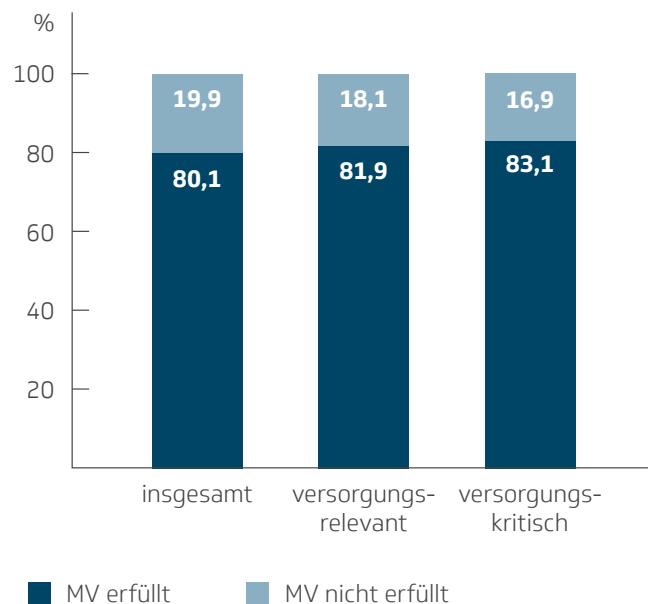
4.3 Lagermengen im Überblick: Ergebnisse aus den Besichtigungen

Wie bereits in Kapitel 3.4 geschildert, hat die TK sich im Sommer 2025 einen Überblick über die Lagerhaltung insgesamt sechs verschiedener Rabattvertragspartner verschafft. Diese sechs Partner sind zusammen für die Bereitstellung von mehr als der Hälfte aller abgegebenen Arzneimittelpackungen verantwortlich, die bei der TK und in der GKV insgesamt in generischen Rabattverträgen verankert sind. Welche Menge des vertraglich vereinbarten Mindestvorrats auch tatsächlich in den Lagern vorhanden war, ob es Unterschiede zwischen einzelnen Partnern beziehungsweise Arzneimitteln gab und welche Rückschlüsse auf die Versorgung sich daraus ziehen lassen, soll in diesem Kapitel betrachtet werden. Vorab: Pharmazeutische Unternehmen sind zur Geheimhaltung der Inhalte ihrer Rabattverträge mit der jeweiligen Krankenkasse verpflichtet, dies betrifft auch vorzuhalrende Vorräte und die zur Erfüllung des Vertrages benötigten Arzneimittelmengen. Daher beziehen sich sämtliche Auswertungen in diesem Kapitel nur auf die Erfüllung des für die Versicherten der TK benötigten Mindestvorrats, andere vertragliche Verpflichtungen mit weiteren Krankenkassen können hierbei nicht berücksichtigt werden.

Welche Mengen waren vorrätig? Betrachtet wurden insgesamt 1.850 Einzelarzneimittel (PZN). Über alle besuchten Hersteller hinweg wurde ersichtlich, dass für mehr als 80 Prozent der Vertrags-PZN der Mindestvorrat erfüllt wurde. Auch bei einer Unterscheidung nach „versorgungsrelevanten“ beziehungsweise „versorgungskritischen“ Wirkstoffen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2025c) ergibt sich ein ähnliches Bild: Bei den als „versorgungsrelevant“ eingestuften PZN erfüllten circa 82 Prozent den vorgeschriebenen Mindestvorrat, bei „versorgungskritischen“ PZN war für circa 83 Prozent die benötigte Lagermenge vorhanden.

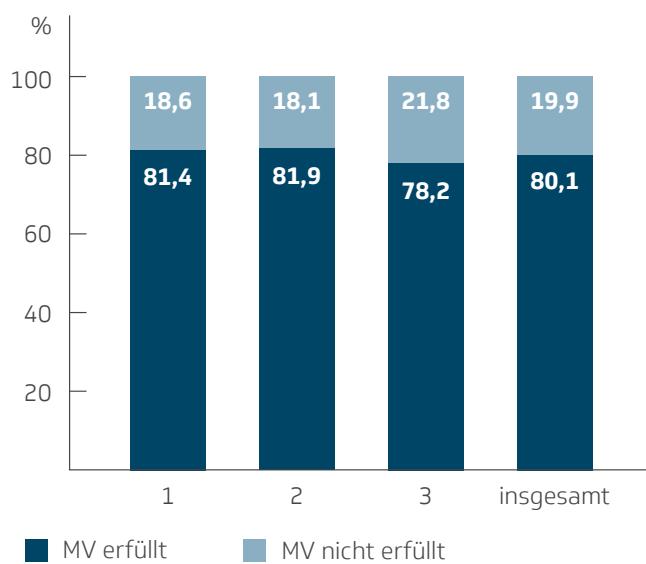
Beeinflussen verschiedene Vertragsmodelle die effektiv vorhandene Lagermenge? Die TK hat alle PZN, die vertraglich zur Vorratshaltung verpflichtet waren, hinsichtlich der effektiven Lagermenge überprüft, unabhängig davon, ob diese von einem oder mehreren Rabattpartnern vorrätig

Abbildung 7: Mindestvorrats(MV)-Erfüllungsgrade, aufgeteilt nach insgesamt geprüften PZN, auf der Liste der versorgungsrelevanten und der Liste der versorgungskritischen Arzneimittel geführten PZN



gehalten werden muss. Bei einer Aufteilung in die verschiedenen Vertragsmodelle wird deutlich: Während sich das Ein- und Zwei-Partner-Modell im Erfüllungsgrad sehr ähneln, schneidet das Drei-Partner-Modell etwas schlechter ab. Zwar ist der Mindestvorrat hier immer noch zu circa 78 Prozent erfüllt, der Unterschied zum Erfüllungsgrad beim Ein- (circa 81 Prozent) und Zwei-Partner-Modell (circa 82 Prozent) beträgt aber jeweils etwas mehr als drei Prozentpunkte. Das bedeutet: Im Drei-Partner-Modell erfüllen Vertragspartner den Mindestvorrat etwas weniger als in Modellen, in denen sie tendenziell mehr Ware in den Markt geben. Was im ersten Moment fast widersprüchlich klingt, lässt sich anhand des Marktgeschehens recht schnell erklären: Gerade im Drei-Partner-Modell herrscht oft eine gewisse Unsicherheit

Abbildung 8: Mindestvorrats(MV)-Erfüllungsgrad, in Abhängigkeit von der Anzahl der Vertragspartner zur jeweiligen PZN



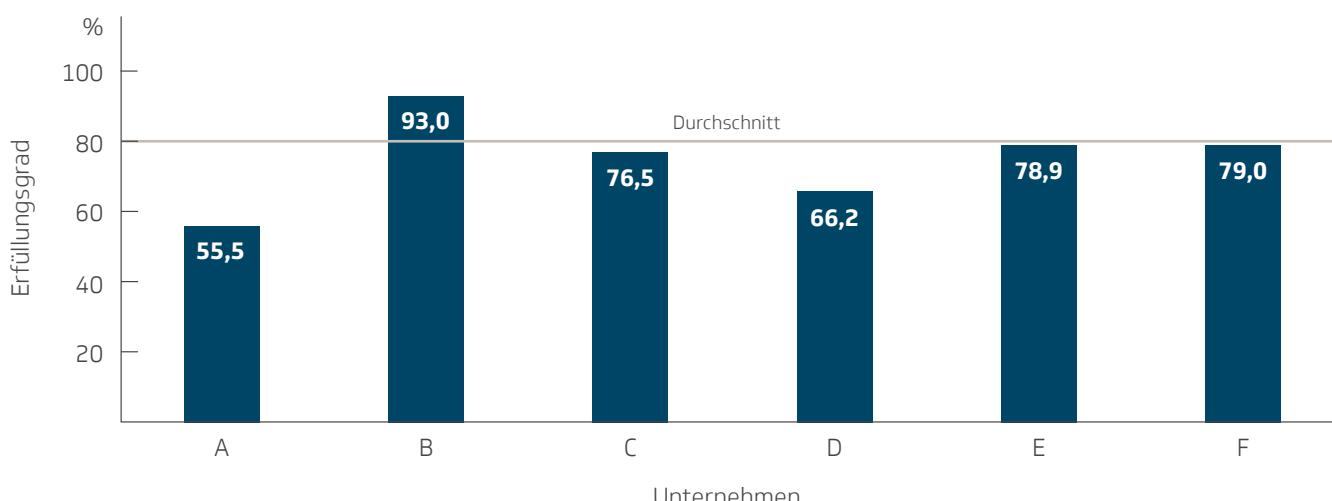
seitens der Rabattpartner, wie viel des Gesamtumsatzes tatsächlich auf sie selbst entfallen wird. Im Vertrag wird von einem starren 1/3-Anteil je Vertragspartner ausgegangen, der jedoch selten der Realität entspricht. Oft bedient auch im Drei-Hersteller-Modell ein Hersteller den Markt fast allein, während die beiden anderen Partner lediglich einen geringen einstelligen Marktanteil erreichen. Zwar werden alle drei Part-

ner in der Apothekensoftware gleichwertig als Rabattpartner angezeigt, oft wird jedoch ein Partner durch spezifisches Einkaufsverhalten, Bevorratung des Großhandels oder auch Bekanntheit vermehrt abgegeben. Unabhängig von ihrem tatsächlichen Marktanteil teilt sich die vorrätig zu haltende Mindestvorratsmenge aber zu gleichen Teilen unter den drei Rabattpartnern auf. Das bedeutet auch, dass ein Hersteller mit geringem Marktanteil trotzdem eine große Menge an Ware im Lager vorhalten muss. Wie bereits in Kapitel 3.4 ausgeführt, entscheiden sich Unternehmen in manchen Situationen auch bewusst gegen die Einhaltung der vorgesehenen Lagermenge, nicht zuletzt deshalb, weil Lager- und gegebenenfalls Vernichtungskosten teilweise höher als etwaige Sanktionierungen bei Unterschreitung des Vorrats sind.

Gibt es Unterschiede zwischen den einzelnen Herstellern?

Bei genauer Betrachtung wird auch deutlich, dass nicht jedes pharmazeutische Unternehmen seine Mindestvorratspflichten gleich gut erfüllt. Die Unterschiede zwischen den einzelnen Herstellern sind teilweise sehr deutlich. Während die Mehrheit der besuchten Unternehmen ungefähr den allgemeinen Erfüllungsgrad von 80 Prozent aufweist, gibt es durchaus Ausreißer nach oben und unten. Wieso die Bevorratungsstrategien je nach Unternehmen so verschieden gelebt werden, lässt sich pauschal nicht einfach beantworten. Eine mögliche Ursache könnte neben der gelebten Unternehmensstrategie auch der unterschiedlich ausgeprägte Informationsfluss zwischen Hersteller und Lagerlogistiker sein, der bereits in Kapitel 3.3 beschrieben wurde.

Abbildung 9: Mindestvorrats(MV)-Erfüllungsgrad nach betrachtetem Unternehmen und Abweichung vom Durchschnitt



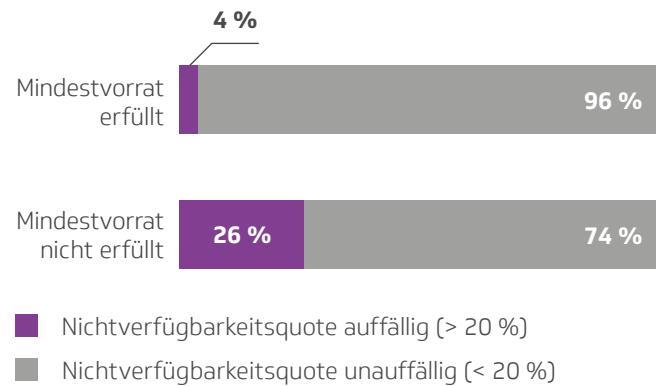
Welche Rückschlüsse auf die Versorgung lassen sich durch diese Erkenntnisse ziehen? Wie bereits in den vorherigen Kapiteln beschrieben, wird auch hier deutlich: Lagerhaltung ist ein wichtiges Instrument, um die Arzneimittelversorgung in Deutschland nachhaltig sicherzustellen und die Resilienz weiter zu fördern. Dazu wurde außerdem das Verhältnis zwischen vorhandenem Mindestvorrat und einer erhöhten Nichtverfügbarkeitsquote betrachtet.

Nichtverfügbarkeitskennzeichen Wie bereits im Abschnitt zu Rabattverträgen erklärt, sind Apotheken verpflichtet, eine rabattierte PZN vorrangig abzugeben. Ist dieses beziehungsweise sind diese Arzneimittel weder in der Apotheke noch beim Großhandel verfügbar, darf in einer gewissen Rangfolge ein Arzneimittel eines anderen, nicht rabattierten Herstellers abgegeben werden. Nimmt die Apotheke diesen Austausch vor, vermerkt sie das mit einem für die Krankenkasse ersichtlichen Nichtverfügbarkeitskennzeichen. Dieses Kennzeichen kann somit Aufschluss darüber geben, wie gut Rabattarzneimittel im Markt verfügbar sind.

Eine erhöhte Nichtverfügbarkeitsquote wurde angenommen, wenn über 20 Prozent der Abgaben eines Wirkstoffes mit einer entsprechenden Kennzeichnung versehen waren. Hierbei erkennt man eine klare Korrelation zwischen erhöhter Quote und Erfüllung des Mindestvorrats. Lediglich 4 Prozent aller Abgaben waren mit einer erhöhten Nichtverfügbarkeitsquote versehen, wenn der Mindestvorrat im selben Zeitraum erfüllt war. Lag die vorgehaltene Lagermenge unter der vertraglich vereinbarten, waren 26 Prozent aller Abgaben mit einer erhöhten Nichtverfügbarkeitsquote verknüpft.

Diese Erkenntnis verdeutlicht die Bedeutung der Lagerhaltung für eine resiliente Arzneimittelversorgung, zeigt aber auch: Bei Nichterfüllung des Mindestvorrats waren trotzdem 74 Prozent aller Abgaben unauffällig.

Abbildung 10: Korrelation zwischen Erfüllung des Mindestvorrats einer PZN und Anteil der Nichtverfügbarkeitskennzeichnung (TK-eigene Abrechnungsdaten) im gleichen Zeitraum



Diese Betrachtungsweise unterscheidet lediglich zwei Kriterien: Der Vorrat war entweder komplett erfüllt oder nicht. Zwischenabstufungen – etwa ob ein Vorrat, der dem durchschnittlichen Drei-, nicht aber dem vereinbarten Sechs-Monats-Bedarf entspricht, am Lager gehalten wurde – wurden hierbei nicht vorgenommen. Die hohe Anzahl an trotz Nichterfüllung unauffälligen Abgaben scheint ein Indiz dafür zu sein, dass die aktuell starre Vorratsregelung gegebenenfalls differenzierter betrachtet werden müsste: Statt alle Arzneimittel pauschal einer sechsmonatigen Bevorratung zu unterziehen, erscheint es sinnvoller, die Arzneimittel nach ihrer Bedeutung, Marktabdeckung und Therapierelevanz zu unterscheiden. In Kapitel 5.3 hat die TK einige Vorschläge zur Weiterentwicklung der aktuellen Bevorratungsregelung eingebracht und stellt eine Modifizierung der aktuellen Rabattvertragslogik vor: das regionale Mehrpartnermodell.

Fazit Rabattverträge sind ein zentrales Element für die Versorgungssicherheit. Gerade die Einführung von Lagerhaltungspflichten im ALBVVG kann dazu beitragen, Lieferengpässe zu verhindern. Auch Hersteller nehmen diese Pflicht ernst. Beim Besuch von sechs bedeutenden Rabattvertragspartnern wurde der Mindestvorrat im Schnitt zu circa 80 Prozent erfüllt. Doch nicht für alle Wirkstoffe ist die starre Sechs-Monats-Pflicht die beste und effektivste Lösung. Hier bedarf es einer weiteren Differenzierung.

5 Arzneimittelversorgung neu gedacht

5.1 Exkurs: Arzneimittelmüll und Retouren

Arzneimittel sind unverzichtbar. Umso wichtiger ist daher, dass ihre gleichbleibend höchste Qualität jederzeit gesichert ist. Um dies zu gewährleisten, sichern Arzneimittelhersteller Apotheken und Großhändlern meist umfangreiche Rückgabemöglichkeiten zu. Welche das sind, erklärt Tomaz Pirman, Geschäftsführer der Puren Pharma GmbH & Co. KG, im Interview. Qualitätssicherung muss bei Arzneimittelverfügbarkeiten immer an erster Stelle stehen, doch gibt es vielleicht auch Retourengründe, die vermeidbar sind? Könnte ein Umdenken im Retourenwesen dazu beitragen, Lieferengpässe abzuschwächen?

Wodurch entstehen Retouren und was sind die häufigsten Gründe, die dazu führen, dass Apotheken und/oder Großhändler Arzneimittel an den pharmazeutischen Unternehmer zurücksenden?

Pirman Wir unterscheiden hierbei grundsätzlich zwischen zwei Modellen: Ware, die vom Großhandel und Apotheken zurückgeschickt wird, bezeichnen wir als externe Retouren. Zusätzlich gibt es noch sogenannte interne Retouren, also Ware, die wir zwar produzieren und in Deutschland lagern, die aber nie auf den Markt kommt. Ursachen für interne Retouren sind beispielsweise Planungsabweichungen bei Bestellungen, wenn die Marktentwicklung anders verlief als erwartet, oder die Mindestabnahmemengen der Produzenten auch bei Produkten mit geringem Volumen, die dazu führen, dass wir Ware vernichten müssen. Externe Ursachen entstehen zum Beispiel am Rabattvertragsende: Bei auslaufenden Rabattverträgen mit zuvor hohen Marktanteilen kommt es häufig vor, dass nach Vertragsende keine Abgabe mehr erfolgt und Ware kurz vor Ablauf zurückgesendet wird. Ebenso kann es durch kurzfristige Lieferausfälle bei Wettbewerbern zu temporären Absatz-

spitzen kommen. Wird daraufhin Ware nachbestellt, ist der tatsächliche Bedarf bei Lieferung oft bereits wieder gesunken. Wir bemerken einen Anstieg der Nachfrage und produzieren und liefern entsprechend mehr. Oft wissen wir nicht, wann der Rabattpartner wieder lieferfähig ist, und produzieren zu viel Ware. So war es beispielsweise in der Vergangenheit bei Amoxicillin: Wir haben aufgrund eines Lieferausfalls eines Wettbewerbers viel Ware produziert, der Rabattpartner wurde wieder lieferfähig – und wir mussten Ware im beträchtlichen sechsstelligen Euro-Bereich abschreiben und letztendlich vernichten.



Tomaz Pirman Geschäftsführer
Puren Pharma GmbH & Co. KG

Auch wenn wir für einen Wirkstoff einen Rabattvertrag gewonnen haben, kann es sein, dass Ware retourniert wird: Gerade im Mehrpartnermodell sind die tatsächlichen Absatzzahlen schwer zu kalkulieren. Selten teilt sich die Menge wirklich zu gleichen Teilen auf die Pharmahersteller auf. In manchen Verträgen bedient man trotz zweier anderer Partner beispielsweise 80 Prozent des Marktes allein, in anderen übernimmt diese Rolle ein anderer Partner und man gibt fast keine Ware ab. Das kann sowohl zu internen (wir halten zu viel Ware im Lager, die nie abgefragt wird) als auch zu externen (Großhändler bevorraten sich zu viel, geben dann aber nur Ware eines anderen Partners ab) Retouren führen.

Als Retoure erhalten wir hauptsächlich Ware, die verfallen ist oder kurz vor dem Verfall steht, das macht nahezu die Hälfte aller Retouren aus. Aber auch beschädigte Ware wird oft von Apotheken und Großhändlern retourniert, was knapp ein Viertel aller Retouren ausmacht. Regulatorische oder qualitative Rückrufe machen knapp über 10 Prozent aus. Hierunter fällt zum Beispiel auch ein veralteter Beipackzettel: Frü-

her mussten ganze Chargen direkt umverpackt werden, wenn der Zettel nicht aktualisiert war. Heute gibt es zumindest eine Übergangsfrist von sechs Monaten, bis die Änderung für neu freigegebene Chargen auf dem physischen Zettel stehen muss. Hierzu haben die Überwachungsbehörden (im November 2024) aufgrund einer gemeinsamen Empfehlung des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) ihre Rechtsauslegung aktualisiert. Für sicherheitsrelevante Änderungen gilt zusätzlich, dass diese bereits mit dem nächsten Verpackungslauf nach Einreichung der Änderung umgesetzt werden sollten, was immer wieder zu logistischen Schwierigkeiten führt.

Wie wirken sich Retouren auf die finanzielle Planung eines Arzneimittelherstellers aus? Beeinflussen diese Kalkulationen und vielleicht sogar Preisgestaltungen?

Pirman Im gesamten generischen Markt werden je nach Hersteller circa ein bis zwei Prozent (bezogen auf den Bruttumsatz) der Waren wieder retourniert. Hinzu kommt noch der



Abbildung 11: Ausschnitt eines Containers mit retournierter Ware aus zwei Monaten, mit freundlicher Genehmigung der Puren Pharma GmbH & Co. KG

Verwaltungsaufwand: Wir bekommen über den Großhandel jeden einzelnen Tag eine Europalette Ware retourniert. Zwei-einhalb Mitarbeiter sind bei uns nur für die Retourenprüfung zuständig. Wenn die Ware vernichtet werden muss, kostet das für uns als Hersteller zusätzlich. Wenn wir solche Kosten nicht einkalkulieren würden, würden wir bei einigen Produkten Verluste machen.

Sie nennen (nahenden) Verfall als Hauptursache von Retouren. Viele Arzneimittel dürfen deshalb nicht mehr verkauft werden, selbst dann, wenn gerade eine Mangelsituation herrscht. Kann eine weniger strenge Retourenregelung helfen, Liefereng-pässe abzumildern?

Pirman Definitiv. Apotheken und Großhändler können, abhängig von den Retourenregelungen der jeweiligen Hersteller, aktuell Ware zurückgeben, die sechs bis neun Monate vor Verfall liegt. Wenn man beachtet, dass Haltbarkeiten oft auf 24 Monate begrenzt sind und diese ab der Produktion gelten, merkt man, dass der Handelsspielraum knapp ist. Bis die Ware vom Produktionsstandort im deutschen Lager ankommt, sind oft

schon drei bis sechs Monate vergangen. Gerade für Arzneimittel, die akut eingesetzt werden, beispielsweise Antibiotika, spricht meiner Meinung nach nichts dagegen, diese Beschränkungen auf drei Monate zu reduzieren.

Auch die Rücksendungen beschädigter Packungen sind teilweise überflüssig: Wenn der äußere Umkarton leicht eingeknickt ist, ändert das nichts an der gleichbleibend hohen Qualität der beispielsweise separat verblisternten Tablette im Inneren. Hier würde ich mir mehr Toleranz seitens der Apotheken und ihrer Kundinnen und Kunden wünschen. Diese Retourenart tritt in Deutschland übrigens sehr viel häufiger auf als in anderen EU-Ländern.

Wir bekommen über den Großhandel jeden einzelnen Tag eine Europalette Ware retourniert.

Um Retouren nachhaltig zu reduzieren, sind dringend neue gesetzliche Regelungen erforderlich. Ziel muss es sein, verbindliche Vorgaben für den Umgang mit Produkten nah am Ablaufdatum zu schaffen, sodass Großhandel und Apotheken ihren Bedarf effizient decken können und gleichzeitig die Vernichtung überschüssiger Ware deutlich verringert wird.

5.2 Bulkware: Pro und Contra



Andreas Burkhardt ist seit 2021 Geschäftsführer von Teva Deutschland und mit der Produktion von Arzneimitteln und der Nutzung von Bulkware bestens vertraut. Burkhardt ist bereits seit 2006 bei Teva tätig und hatte bereits Führungspositionen in den verschiedensten Bereichen inne, wie beispielsweise Controlling/Finanzen, Marketing und Vertrieb. Neben seiner Tätigkeit bei Teva ist er seit 2023 Vorsitzender von Pro Generika, dem deutschen Branchenverband der Generika- und Biosimilarhersteller.

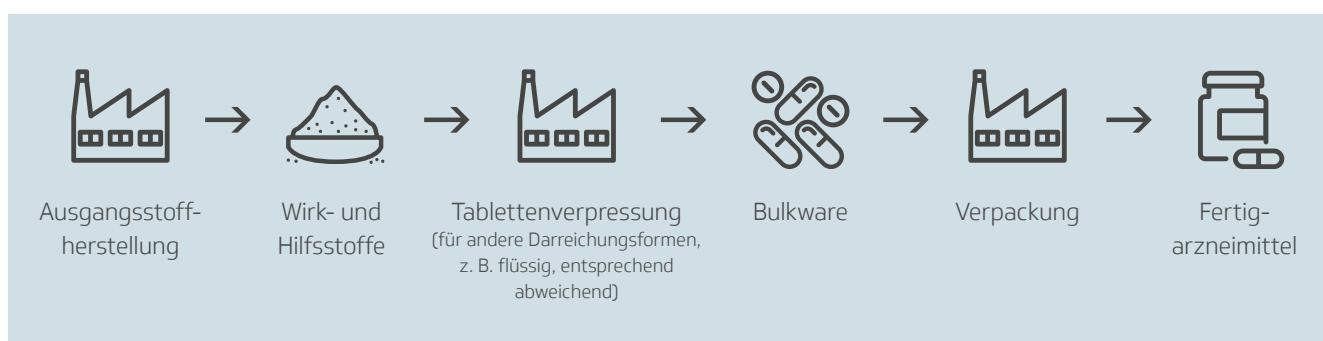
Während der Entstehung des ALBVVG war die nun eingebrochene Sechs-Monats-Mindestbevorratung lange in der Politik diskutiert worden. In einem ersten Referentenentwurf war von den Regierungsparteien zeitweise „lediglich“ ein Vorrat über den durchschnittlichen Drei-Monats-Bedarf vorgesehen (Bundesministerium für Gesundheit 2023c). Ebenso wurde im Gesetzgebungsprozess diskutiert, ob die verbindliche Vorratshaltung auch in sogenannter „Bulkware“ erfolgen kann. Als solche bezeichnet man Wirkstoffe und Zwischenprodukte, die in großen Mengen produziert und gelagert werden. Bulkware wird anschließend zum fertigen Produkt weiterverarbeitet, beispielsweise durch Verpackung und Freigabe. Die Vor- und Nachteile einer solchen Bulkwarenlagerung sollen in diesem Kapitel gegenübergestellt werden.

A: Pro-Position

Lieferengpässe helfen in der Arzneimittelversorgung niemandem, schon gar nicht den Herstellern. Bulkware könnte hier Abhilfe schaffen. Welche Vorteile bietet die Lagerhaltung von Bulkware im Hinblick auf Flexibilität, Kosten und Reaktionsfähigkeit bei Lieferengpässen? Welche Nachteile und Herausforderungen sind wiederum sichtbar?

Burkhardt Bulk ist immer eine hilfreiche Alternative, um flexibel auf Schwankungen einzelner Packungsgrößen reagieren zu können. Wenn man Bulkware auf Lager hat, kann man diese kurzfristig in mehrere Länderaufmachungen verpacken. Dadurch können Defekte sowie kosten- und zeitintensives Umpacken vermieden werden. Die Bulk-Lagerung kann für viele großvolumige Produkte oder für Arzneimittel mit limitierten Kapazitäten eine sehr gute Alternative sein, um einer optimalen Patientenversorgung im Rahmen der vertraglichen Verpflichtungen nachzukommen.

Abbildung 12: Prozessschritte in der Arzneimittelherstellung (skizziert)



Wir nutzen dies bei einigen Produkten und deren Planung bereits und versuchen, bei kritischen Produkten immer so spät wie möglich zu verpacken, um so flexibel wie möglich zu sein. Zu den Nachteilen: Neben den suboptimalen Verpackungsplänen ist vor allem die Haltbarkeit der Bulkware kritisch. Des Weiteren werden spezielle Lagerplätze, Behältnisse, Lagerbedingungen und entsprechende Dokumentation benötigt. So können wir beispielsweise sicherstellen, dass umetikettierte Ampullen nicht verwechselt werden können.

Ist die Lagerung von Bulkware immer sinnvoll oder sehen Sie Wirkstoffgruppen, für die das problematisch erscheint?

Burkhardt Nicht alle Produkte können als Bulk gelagert werden, da sie zum Beispiel feuchtigkeits- oder lichtempfindlich sind. Zudem haben nicht alle Bulks eine gemeldete Haltbarkeit. Daher kommt die Lagerung von Bulkware nur für stabile Produkte, die idealerweise in mehrere Fertigwaren verpackt werden können, in Frage.

Wie lange dauert der Prozess von der Bulkwareneinlagerung bis zur final produzierten Fertig-AM-Packung in der Apotheke? Ist das im Falle eines Lieferengpasses nicht viel zu lang?

Burkhardt Dazu kann man keine allgemeingültige Aussage treffen. Bei unendlicher Kapazität kann ein Produkt in wenigen Tagen verpackt, freigegeben und verschickt werden. In der Realität müssen wir in Kampagnen planen und produzieren.

Lagerhaltung von Bulkware wurde auch bei Entstehung des ALBVVG lange diskutiert (Bundesministerium für Gesundheit 2023c). Nun hat sie dort keinen Einzug gefunden, der Unternehmer muss Fertigarzneimittel-Packungen einlagern. Können Sie nachvollziehen, wieso?

Burkhardt Aus unserer Sicht ist das schwer nachvollziehbar. Die Möglichkeit, Bulkware zu lagern, wurde zwar im Vorfeld diskutiert, aber im finalen Gesetz leider nicht berücksichtigt – und das ohne wirkliche Abstimmung mit der Industrie. Dabei wäre die Lagerung von Bulkware zur Erhöhung der Flexibilität sicher eine sehr sinnvolle Entscheidung im Sinne der verbesserten Patientenversorgung.

Andererseits wird in diesem Zusammenhang aber auch oft der Vertrieb von Bulk diskutiert – und diesen sehen wir als nicht praktikabel an. Erstens, weil sich nicht jedes Produkt aus den oben genannten Gründen zur Bulk Lagerung eignet, und zweitens, weil Bulk-Produkte als solche ja nicht zum Verkauf zugelassen sind.

***Bei unendlicher
Kapazität kann ein
Produkt in wenigen
Tagen verpackt,
freigegeben und
verschickt werden.***

Wäre Bulkware in Ihren Augen der sinnvollere Schritt gewesen oder wäre gegebenenfalls eine Kombination aus Bulk- und fertig verblisterter und verpackter Ware sinnvoll?

Burkhardt Grundsätzlich halte ich die Vorgabe einer starren Sechs-Monats-Bevorratung mit Fertigarzneimitteln für nicht zielführend. Die Lagerung von Bulkware kann – je nach Produkt – eine sinnvolle Alternative sein, weil sie es ermöglicht, bedarfsgerecht zu verpacken und dabei Ressourcen effizient einzusetzen. Eine Kombination aus Bulk- und Fertigware sehe ich weniger als dauerhaft tragfähiges Modell. Stattdessen sollte es möglich sein, je nach Produkt vollständig auf Bulkware als Lagerform umzustellen, sofern die Versorgungssicherheit gewährleistet ist.

B: Contra-Position

Wie oben bereits erläutert, hat die Lagerung von Bulkware keine Verankerung im ALVVG gefunden. Hätten Sie das für sinnvoll erachtet?

Steimle Ich kann nachvollziehen, wieso Bulkware auf den ersten Blick eine gute Alternative zu sein scheint: Die Lagerung verbraucht deutlich weniger Platz und die Ware kann flexibler in ganz Europa eingesetzt werden, weil „nur noch“ die Umverpackung fehlt. In der Realität wissen wir aber, dass nicht alle Produkte für die Lagerung als Bulk geeignet sind. Somit hätte das Gesetz verschiedene Voraussetzungen unterscheiden müssen: Für Ware, die als Bulk gelagert werden kann, hätten der durchschnittliche Bedarf für X Monate als Fertigware und für Y Monate als Bulk vorgehalten werden müssen, für Ware, die dafür nicht geeignet ist, die entsprechende Menge als reine Fertigarzneimittelpackungen. Eine allgemeingültige Liste, welche Wirkstoffe geeignet sind und welche nicht, gibt es aktuell aber nicht, was die Überprüfung deutlich erschweren würde.

Außerdem muss man auch den Prozess von der Bulkware bis hin zum fertigen Produkt kritisch hinterfragen. Sicherlich ist die Dauer nicht mit der gesamten Arzneimittelherstellung zu vergleichen, aber auch hier kann es zu Produktionsengpässen kommen. Wenn die Verblisterungsanlage für den Sechs-Monats-Bedarf an in Bulk vorrätigen Tabletten ausfällt, kommt davon trotzdem nichts bei den Patientinnen und Patienten an. Um Lieferengpässen resilient und vor allem rechtzeitig begegnen zu können, hilft das final verpackte und freigegebene Produkt eben am zuverlässigsten.

Sehen Sie gegebenenfalls trotzdem mögliche Alternativen zur eingelagerten Fertigarzneimittelpackung?



Tim Steimle Fachbereichsleiter Arzneimittel bei der TK

Steimle Ich halte ein schnell am Markt verfügbares Produkt immer noch für die zielführendste Lösung. Um die Ware fertig verpackt, aber trotzdem für den gesamten europäischen Markt verfügbar zu halten, könnte eine Art „Europa-Packung“ sinnvoll sein. Die Packung wäre für den gesamten europäischen Markt einheitlich und könnte zentral eingelagert werden. Wenn ersichtlich wird, in welchem Land sie zum Einsatz kommen soll, kann man einen auf der Packung angebrachten QR-Code digital mit den länderspezifischen Produktmerkmalen versehen. Dazu würden beispielsweise die notwendigen Voraussetzungen zur Fälschungserkennung, aber auch eine digitale Packungsbeilage zählen. Letztere könnte in der Apotheke immer noch ausgedruckt und Menschen,

die nicht auf digitale Informationen zugreifen können oder wollen, ausgehändigt werden. Das würde extrem viel Verwaltungsaufwand einsparen, gleichzeitig könnten Arzneimittelhersteller flexibler auf Mehrbedarfe aus einzelnen europäischen Ländern reagieren, ohne kostenintensiv umpacken oder gar neu produzieren zu müssen.

**Um Lieferengpässen
resilient und vor allem
rechtzeitig begegnen
zu können, hilft das
final verpackte und
freigegebene Produkt
eben am zuverlässigsten.**

5.3 Das regionale Mehrpartnermodell

Das Rabattvertragssystem ist nach über zehn Jahren immer noch ein zentrales Instrument in der Generika-Versorgung. Es sorgt für auskömmliche Arzneimittelpreise, Planbarkeit und Verlässlichkeit bei gleichbleibender Qualität. Das ALBVVG sorgt mit neuen Lagervorgaben für einen ersten Schritt zur Weiterentwicklung des Systems zu resilienten Lieferverträgen. Im folgenden Kapitel präsentiert die TK eine Weiterentwicklung des aktuellen Rabattvertragsmodells, die zusätzlich weitere Sicherheitssysteme für den Fall eines Lieferengpasses vorsieht.

Hintergrund Rabattverträge werden aktuell – abhängig von Kassenstrukturen – vor allem deutschlandweit ausgeschrieben. Dabei werden bis zu drei Zuschläge pro (Wirkstoff-)Los vergeben. Der Vorteil von häufig umgesetzten Mehrpartnermodellen mit zwei oder drei Partnern liegt vor allem in der Anbietervielfalt: Bei einem Ausfall eines Partners kann die Apotheke immer noch auf bis zu zwei weitere Anbieter zurückgreifen. Gerade das Mehrpartnermodell stellt pharmazeutische Unternehmen jedoch vor die Herausforderung, die genauen Bedarfe, die zur Erfüllung des Vertrages benötigt werden, abzuschätzen. In der Theorie geht man zwar von einer gleichmäßigen Verteilung aus – jeder Vertragspartner mit je einem Drittel Ware des Wirkstoffloses, in der Praxis zeigt sich eine solche Verteilung jedoch nur selten. Die tatsächliche Verteilung ist abhängig von verschiedenen Faktoren.

Planbarkeit ist jedoch für pharmazeutische Unternehmen essenziell. Liefersicherheit nimmt einen hohen Stellenwert ein und soll aktuell zum Beispiel durch die im ALBVVG verankerte Lagerhaltung gewährleistet werden. Die Ausgestaltung ist allerdings starr geregelt: ein Sechs-Monats-Vorrat, gegebenenfalls aufgeteilt auf die Zuschlagsempfänger, der im letzten Vertragshalbjahr reduziert werden darf. Werden die theoretischen Marktwerthe in der Praxis jedoch nicht erreicht, kann dies zu Einschränkungen führen: Ist ein Vertragspart-

ner überdurchschnittlich betroffen, könnte die Bevorratung nicht ausreichen, ist er hingegen unterrepräsentiert, wird er nach Vertragsende gegebenenfalls nicht abverkaufte Ware vernichten müssen.

Modellbeschreibung Wie bereits an vielen Stellen des Reports deutlich geworden ist, benötigen Hersteller in ihren Kalkulationen ausreichende Planungssicherheit, die sie am besten erhalten, wenn sie der alleinige Partner eines Rabattvertrages sind. Aus Kassen- und Versichertensicht bringt das Drei-Partner-Modell den Vorteil, dass verlässliche Ausweichmöglichkeiten im Falle einer Lieferunfähigkeit eines Partners zur Verfügung stehen. Es gilt also, möglichst eine Kombination aus beidem zu finden: planbaren Abnahmemengen und Anbietervielfalt. Diese Konzepte vereint das regionale Mehrpartnermodell. Die TK hat das Modell bereits in mehreren Gesprächsrunden mit pharmazeutischen Unternehmen vorgestellt, diskutiert und weiterentwickelt. Durch den parteienübergreifenden Austausch wird sichergestellt, dass das aufgestellte Modell nicht nur theoretische Vorteile gegenüber der aktuellen Regelung bringt, sondern auch in der Praxis durchführbar und praktikabel ist.

Das Modell sieht vor, den deutschen Rabattvertragsmarkt entsprechend der Bevölkerungs- beziehungsweise Versichertendichte in mindestens drei Regionen zu unterteilen. In jeder Region kann pro (Wirkstoff-)Los nur ein Unternehmer den Zuschlag erhalten. Hat ein Anbieter bereits einen Zuschlag in einem Los erlangt, werden seine Gebote, wenn es mindestens zwei weitere bietende Hersteller gibt, in den weiteren Losen nicht berücksichtigt. Kommt es zu einem Lieferausfall in einer Region, sollen die Vorräte mindestens eines anderen Partners zur Unterstützung herangezogen werden: Er darf sanktionsfrei seinen Mindestvorrat unterschreiten, um damit die Versorgung der vom Lieferausfall betroffenen Region sicherzustellen.

Abbildung 13: Konzept des regionalen Mehrpartnermodells

Regionales Mehrpartnermodell



Regionallose (hier nur beispielhaft skizziert) werden nach Versichertendichte aufgeteilt, sodass alle drei Lose in etwa die gleiche Größe haben.

Szenario: Lieferausfall



Ersatzkassenweiter Partner 1 fällt aus

Ersatzkassenweiter Partner 2 unterstützt in Ausfallregion

Ersatzkassenweiter Partner 3 unterstützt in Ausfallregion

Fällt ein Partner im Regionallos aus, dürfen die anderen Partner auf ihre Mindestvorräte zurückgreifen, um die Region zusätzlich zu versorgen. Der Mindestvorrat darf in diesem Fall von den einspringenden Partnern sanktionsfrei unterschritten werden.

Mit dem regionalen Mehrpartnermodell setzt die TK auf das bewährte Konzept des Drei-Partner-Modells in der Generika-Versorgung und schafft gleichzeitig Planbarkeit für alle Vertragshersteller. Durch indirekte Abnahmegarantien beziehungsweise Kalkulationssicherheit bietet man Herstellern faire Preise und sichert eine zuverlässige Versorgung für die Versichertengemeinschaft. Auch eine Kombination mit privilegierten Zuschlagsplätzen in der EU, die das ALBVVG bereits für Antibiotika vorsieht, ist möglich. So bietet man europäischen Herstellern einen bevorzugten Zugang zum umsatzstärksten Arzneimittelmarkt in Europa, was die im ALBVVG angedachte Wieder- und Neuansiedlungen von Arzneimittelherstellern in Europa zusätzlich unterstützt. Das regionale Mehrpartnermodell unterstützt und verbessert so die bereits heute vorbildlich funktionierende Arzneimittelversorgung in Deutschland und stellt deren Zukunftsfähigkeit dauerhaft sicher.

Wirkstoffauswahl Bei genauerer Betrachtung wird schnell deutlich, dass sich das regionale Mehrpartnermodell besonders gut für versorgungsrelevante Wirkstoffe

eignet. Sie sind häufiger von Engpässen betroffen, da ihr Marktumfeld nicht gänzlich breit aufgestellt ist. Auch andere Umstände können zu einer Eignung für das regionale Mehrpartnermodell führen. Für Kinderarzneimittel wären zum Beispiel verpflichtende Lagervorgaben essenziell, um Engpässe vermeiden und die Versorgung dauerhaft sicherstellen zu können. Schnelldreher- beziehungsweise „Blockbuster“-Wirkstoffe sind seltener von Engpässen betroffen: Solche Wirkstoffe, die von sehr vielen verschiedenen Herstellern produziert werden, sind meist auch beim Ausfall des Rabattpartners besser gegen Lieferengpässe abgesichert, da ein breiteres Angebot zum „Einspringen“ bereitsteht. Auch hohe Lagerkapazitäten sind hierbei hervorzuheben: Für Medikamente, die viel und häufig innerhalb der deutschen Bevölkerung eingesetzt werden, entstehen immens hohe Lagerbedarfe. Diese auszubauen, dauert lange. Diese Beispiele machen deutlich, dass für verschiedene Wirkstoffgruppen auch verschiedene Vorratsmengen benötigt werden. Die oben genannten „Schnelldreher“ profitieren von einer hohen Anbietervielfalt und somit vielen Ausweichmöglichkeiten im Falle

Tabelle 2: Vorteile des regionales Mehrpartnermodells im Überblick

Alle Vorteile auf einen Blick	
Planbarkeit	Durch Exklusivpartner in einer Region wissen Arzneimittelhersteller genau, wie viele Versicherte sie mit Arzneimitteln versorgen, und können das in ihre Planung einfließen lassen.
Back-up-System, Versorgungssicherheit	Sollte ein Partner in einer Region nicht lieferfähig sein, können die anderen Partner ihr Sechs-Monats-Lager dazu nutzen, in der betroffenen Region auszuholen.
Unterstützung mittelständischer Unternehmen	Exklusivitätszusagen machen es für kleinere Unternehmen attraktiver, in den Markt einzutreten und Angebote abzugeben. So können sie sicher sein, im Mehrpartnermodell trotzdem einen festen Anteil Ware in den Markt geben zu können.
Möglichkeit der EU-Bevorzugung	(Wirkstoff-)Lose bzw. Regionen können entsprechend mit EU-Vorzug vergeben werden. So wird die Wieder- oder Neuansiedlung von Arzneimittelherstellern in der EU gefördert.
Ausbau von Daten-austausch und -verfügbarkeit	Um gewährleisten zu können, dass im Falle eines Lieferengpasses ein anderer Rabattpartner schnell einspringen kann, muss sichergestellt sein, dass alle beteiligten Parteien schnell über drohende Lieferprobleme informiert werden. So wird zusätzliche Transparenz geschaffen, die bei der Vermeidung von Lieferengpässen eine zentrale Rolle spielen kann.

eines temporären Lieferengpasses. Hier können also geringere Lagermengen – die durch den hohen monatlichen Bedarf trotzdem vielen Arzneimittelpackungen entsprechen – bei Rabattvertragspartnern ausreichen, da viele Alternativen zur Verfügung stehen.

Daher erscheint eine Unterteilung in drei verschiedene Kategorien sinnvoll:

- Für **Kinderarzneimittel** dürfen aktuell keine Rabattvereinbarungen geschlossen werden. Gerade hier sind Vorräte und Lagerbestände aber notwendig, um die Versorgung sicherzustellen. Daher erscheint es sinnvoll, für Kinderarzneimittel spezielle Lieferverträge abzuschließen: Hersteller sollen sich zur Lagerhaltung verpflichten und werden im Gegenzug – wie bei den herkömmlichen Rabattverträgen – in der Apotheke bevorzugt abgegeben, ohne einen Rabatt an die Krankenkassen zahlen zu müssen. Sollten Verstöße gegen die Lagerhaltung auftreten, sind die Krankenkassen allerdings zur Sanktionierung berechtigt.

- „**Versorgungsrelevante“ Arzneimittel** sollen im Format des regionalen Mehrpartnermodells ausgeschrieben und somit in regionale Exklusivlose aufgeteilt werden. Die Wirkstoffauswahl erfolgt auf Basis der vom BfArM erstellten Liste der versorgungsrelevanten Arzneimittel (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2025c). Ausgehend hiervon werden geeignete Kandidaten identifiziert und gegebenenfalls weitere ergänzt. Die Rabattpartner müssen dabei den durchschnittlichen Bedarf für sechs Monate vorrätig halten, um auf Lieferengpässe in ihrer eigenen oder den anderen Regionen flexibel reagieren zu können. So wird eine dauerhafte, rückversicherte Versorgung gewährleistet.

- Für **alle anderen Arzneimittel** sollen weiterhin die bisherigen Ausschreibungsregelungen gelten. Die Lagervorgaben können hierbei begrenzt werden. Der durchschnittliche Drei-Monats-Bedarf sollte ausreichend sein, um kurzzeitigen Lieferschwierigkeiten schnell und effizient begegnen zu können.

Abbildung 14: Verschiedene Ausschreibungslogiken für verschiedene Wirkstoffgruppen



Weitere Modelldetails **Zuschlagskriterien:** Arzneimittelhersteller sollen in der Lage sein, ihre Lagerhaltungskosten im Angebot separat aufzuschlüsseln. Zudem soll sichergestellt werden, dass neben dem Preis auch andere Kriterien Einfluss auf die Zuschlagsentscheidung haben können. Die EU erarbeitet aktuell eine solche Richtlinie, den Critical Medicines Act. So könnten neben dem Preis auch andere Aspekte wie geeignete Lagerplätze und diversifizierte Lieferketten eine Rolle spielen, um eine resiliente Versorgung mit generischen Arzneimitteln weiterhin sicherzustellen.

Datenverfügbarkeiten und Informationspflichten: Um schnell auf drohende Lieferengpässe reagieren zu können, müssen die Krankenkassen in regelmäßigen Zeitabständen über die Lagerbestände ihrer Rabattpartner informiert werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass bereits bei ersten Anzeichen einer drohenden Lieferunfähigkeit Maßnahmen ergriffen werden können, um das Back-up-System zu aktivieren.

Angemessene Sanktionen: Unterschreitet ein Rabattpartner seine vertraglich vereinbarten Vorratsmengen, müssen die Krankenkassen zu entsprechenden Sanktionierungen berechtigt sein. Nur so kann sichergestellt werden, dass vereinbarte Lagerverpflichtungen auch eingehalten werden.

Unterschreitungen beim Einspringen als Back-up-Partner für eine von einem Lieferengpass betroffene Region und ein angemessener Zeitraum zum anschließenden Wiederaufbau des Lagerbestandes sind dabei ausgenommen. Eine Unterschreitung soll, wie aktuell auch, in den letzten sechs Monaten der Vertragslaufzeit grundsätzlich möglich sein, um dem Rabattpartner den Abverkauf seiner Ware zu ermöglichen. Diese müsste sonst gegebenenfalls vernichtet werden, falls sie nach Vertragsende nicht mehr anderweitig eingesetzt werden kann.

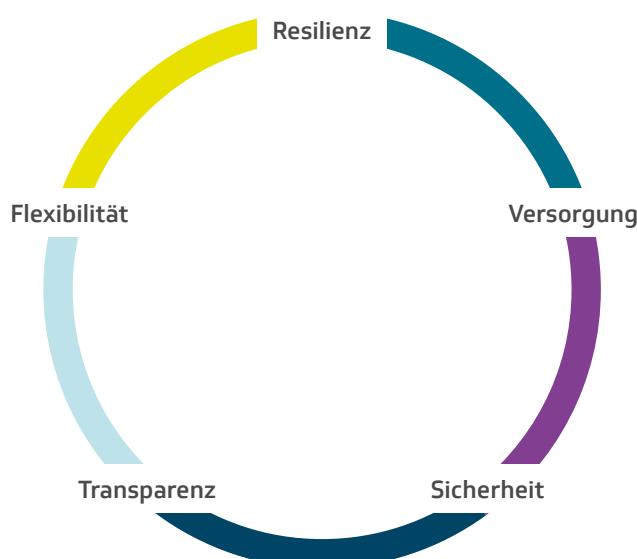
Fazit Das regionale Mehrpartnermodell entwickelt das ALBVVG gezielt weiter. Es setzt spezifische Impulse bei der Lagerhaltung und wendet sie bei den für die Versorgung relevantesten Arzneimitteln so effizient und umfassend wie möglich an. Gleichzeitig vermeidet es das Gießkannenprinzip der volumänglichen Lagerhaltung und differenziert nach tatsächlichem Bedarf. Durch erweiterte Datenverfügbarkeiten für die Krankenkassen und die damit verbundene effektive Back-up-Aktivierung im Lieferengpass-Fall fördert es eine resiliente Arzneimittelversorgung noch weiter.

6 Fazit

Fünf Handlungsfelder für die Weiterentwicklung des ALBVVG und eine noch resilenter Arzneimittelversorgung

Der vorliegende Report macht deutlich, dass die deutsche Arzneimittelversorgung bereits sehr gut funktioniert. Das ALBVVG hat hierbei einen wichtigen ersten Schritt getan, um besser auf etwaige Nachfrageschocks und Mehrbedarfe vorbereitet zu sein und gleichzeitig die Arzneimittelproduktion in der EU zu fördern und Abhängigkeiten von Drittstaaten zu verringern. Hier war während der Entstehung des ALBVVG vor allem die teilweise Bevorzugung europäischer Hersteller bei der Rabattvertragsvergabe vorgesehen, doch wird auch immer deutlicher, dass die Lagerhaltung hierbei eine wichtige Rolle spielt: In geopolitischen Spannungssituationen bietet ein sich bereits im Land befindlicher Vorrat an wichtigen Arzneimitteln Sicherheit und die nötige zeitliche Flexibilität, um reagieren und eventuell auftretende Engpässe abfedern zu können. Gleichzeitig gilt es, Lagerbestände und Vorräte an den tatsächlichen Bedarf anzupassen. Daher sieht die TK fünf Handlungsfelder, die helfen können, das bestehende System weiter zu verbessern und an mögliche Herausforderungen anzupassen.

Abbildung 15: Die 5 Handlungsfelder



1. Resilienz: An Rabattvertragslogik festhalten Rabattverträge sorgen für eine planbare, sichere und finanzierte Arzneimittelversorgung. Die meist zweijährige Laufzeit hilft Arzneimittelherstellern bei ihren Absatzplanungen. Durch Rabattzahlungen der Unternehmen an die Krankenkassen können für die Versichertengemeinschaft bedeutende Einsparungen erzielt werden, die der Beitragsstabilität zugutekommen. Im rabattfreien Markt hingegen fehlt Planbarkeit und vor allem Liefersicherheit durch fehlende verpflichtende Vorratsmengen. Diese helfen bei Lieferausfällen, unerwartet hohen Nachfragen oder auch geopolitischen Spannungen, Engpässe zu überbrücken und die Versorgung resilient zu halten. Daher muss zwingend an der Rabattvertragslogik im generischen Arzneimittelsegment festgehalten werden, um auch weiterhin eine bezahlbare, sichere und zukunftsähnliche Arzneimittelversorgung gewährleisten zu können.

2. Versorgung: Rabattverträge zu Lieferverträgen weiterentwickeln Wie bereits im ersten Lieferklima-Report (Techniker Krankenkasse 2023) herausgestellt, sieht die TK weiterhin die Notwendigkeit, Rabattverträge zu echten Lieferverträgen weiterzuentwickeln. Das ALBVVG und auch der Critical Medicines Act der EU sind dabei ein erster Schritt in die richtige Richtung, greifen an manchen Stellen aber noch zu kurz. Immer noch fehlen den Kassen transparente Lagerdaten, um gegebenenfalls drohende Lieferengpässe frühzeitig erkennen und gegensteuern zu können. Auch weitreichende Sanktionsmöglichkeiten bei Nichteinhaltung der vertraglichen Verpflichtungen, wie zum Beispiel bei der Vorratshaltung, sind gesetzlich nicht vorgesehen. Nur so kann aber sichergestellt werden, dass verpflichtende Regelungen auch wirklich eingehalten und nicht bewusst übersehen werden. Gleichzeitig besteht Nachschärfungsbedarf bei den Kinderarzneimitteln: Gerade Arzneimittel für diese vulnerable Gruppe sollten immer verfügbar sein. Dabei hilft ein vertraglich verpflichtender Vorrat am besten. Durch das aktuelle Rabattvertragsverbot wird aber genau diese zentrale Sicherheitsoption gestrichen. Stattdessen greifen pauschale Festbetragserhöhungen für Kinderarzneimittel, sodass

Arzneimittelhersteller ohne verbesserte Leistung in Form von verpflichtender Bevorratung oder auch Lieferkettendiversität mehr Geld für ihre Arzneimittel erhalten. So werden On-Demand-Lieferketten weiter ohne Gegenleistung gefördert. Stattdessen sollte ein Vertragskatalog für mehr Liefersicherheit für Kinderarzneimittel greifen können, wie in Kapitel 5.3 bereits beschrieben. Mehr Vergütung muss auch immer zwingend an mehr Leistung gekoppelt sein.

3. Sicherheit: Besonders relevante Wirkstoffe im regionalen Mehrpartnermodell herausstellen An mehreren Stellen des Reports wurde bereits deutlich, dass die Vorratshaltung von Arzneimitteln ein elementarer Bestandteil einer resilienten Generika-Versorgung ist. Jedoch ist sie individuell für jeden Wirkstoff zu betrachten und kann nicht pauschal für alle Arzneimittel einheitlich angewandt werden. Besonders benötigte Wirkstoffe, wie die als versorgungsrelevant klassifizierten Wirkstoffe des BfArM, müssen dabei besondere Beachtung finden: Sie sollen zukünftig im regionalen Mehrpartnermodell (siehe Kapitel 5.3) ausgeschrieben werden, um maximal mögliche Absicherung im Engpassfall zu garantieren. Durch Exklusivitätszusagen in einer Region bleiben sie für Vertragspartner attraktiv und planbar zugleich, das Back-up-System über die Mindestvorräte der anderen Partner sorgt für Ausweichlösungen im Falle einer Lieferunfähigkeit. Wirkstoffe, die nicht unter diese Kategorie fallen, können hingegen weiterhin in der aktuellen Rabattvertragslogik ausgeschrieben werden. Die Lagerhaltungspflicht kann hierbei auf drei Monate verkürzt werden, da – wie in Kapitel 4.3 gezeigt wurde – nicht eingehaltene Sechs-Monats-Vorräte nicht zwangsläufig zu einem sich offenbarenden Mangel in der Versorgung führen. Dafür müssen, wie in Punkt zwei beschrieben, weitere Informations- und Sanktionsverpflichtungen eingeführt werden.

4. Transparenz: Datenverfügbarkeit erhöhen Viele Lieferengpässe könnten bereits heute abgemildert oder ganz vermieden werden, wenn allen Beteiligten mehr Daten zur Verfügung stünden. Das Frühwarnsystem des BfArM fußt auf kontinuierlicher Datenübermittlung der Arzneimittelhersteller zu Lagerbeständen sowie Abgabe- und Produktionsprognosen (Deutscher Bundestag 2025). Doch auch für Krankenkassen sind diese Daten unerlässlich: So können sie auf Ausfälle ihrer

Rabattvertragspartner flexibler und schneller reagieren und eventuelle Ausfall-Optionen aktivieren. Im regionalen Mehrpartnermodell sind diese Daten elementar, um die Back-up-Systeme zu aktivieren und rechtzeitig Ware eines anderen Herstellers für die von einem Engpass betroffene Region verfügbar zu machen. Andere Hersteller könnten ebenfalls profitieren, wenn sie früher über einen möglichen Ausfall eines anderen Unternehmens informiert werden würden: So könnten Produktionskapazitäten früher angepasst werden und die mehr produzierte Ware wäre gegebenenfalls bereits verfügbar, wenn die Vorräte des vom Engpass betroffenen Herstellers aufgebraucht sind und ein Ausweichprodukt benötigt wird.

5. Flexibilität: EU-Packung einführen Damit sich pharmazeutische Unternehmen nicht bereits im frühen Produktionsprozess festlegen müssen, für welches Land sie wie viel Ware zur Verfügung stellen, kann die Einführung einer europaweit einheitlichen Packung eine Alternative darstellen. So kann das Produkt zentral in der EU gelagert und bei unvorhersehbaren Mehrbedarfen in einem Land flexibel eingesetzt werden. Länderspezifische Informationen können durch QR-Code-Anpassungen einfach entsprechend variiert und übertragen werden. Von Patientinnen und Patienten benötigte Informationen wie Beipackzettel können zudem in der Apotheke ausgehändigt werden. So kann die Arzneimittelversorgung in Europa einheitlich resilient gehalten werden, aufwendige, genehmigungspflichtige Importe aus Nachbarländern können so vermieden werden.

Gesamtfazit Der vorliegende Report zeigt, dass eine kontinuierliche, wohnortnahe Versorgung nach den derzeitigen gesetzlichen Bestimmungen in Deutschland gewährleistet ist. Eine Weiterentwicklung anhand der vorstehend skizzierten fünf Punkte hätte das Potenzial, eine bereits resiliente Generika-Versorgung weiter zu verbessern und auch für zukünftige Herausforderungen zu wappnen.

7 Quellenverzeichnis

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (2025): Faktenblatt Lieferengpässe [online] https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Lieferengpaesse.pdf (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

BILD (2025): „In den Winter gehen wir schlecht vorbereitet“ Apotheker-Chef warnt vor Medikamenten-Mangel [online] <https://www.bild.de/politik/inland/in-den-winter gehen-wir-schlecht-vorbereitet-apotheker-chef-warnt-vor-medikamenten-mangel-68c2cd354845e275697a28ce> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023a): Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) [online] https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALBVVG/_node.html;jsessionid=B4A6FF912B23143E-002A0995FB750B3A.intranet672 (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023b): Mit Überzeugung und guten Werkzeugen gegen Lieferengpässe [online] https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Blog/_docs/2023-07-14-lieferengpaesse.html (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2025a): ATC-Klassifikation [online] https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/_node.html (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2025b): Ergebnisprotokoll der Sondersitzung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind vom 26. September 2025 [online] https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll_beirat_sondersitzung_2025-09-26.html?nn=921646 (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2025c): Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe nach § 52b Absatz 3c AMG [online] <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amlInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.html> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2025d): Meldeverpflichtungen [online] https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Meldeverpflichtungen/_node.html (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2025e): Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen [online] <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml;jsessionid=81B-5F9970E77CD3A3EE56A66F9C23CFF?jfwid=81B-5F9970E77CD3A3EE56A66F9C23CFF%3AO> (zuletzt aufgerufen und Daten gezogen am 17.10.2025)

Bundesministerium für Gesundheit (2023a): Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) [online] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/albvg.html> (zuletzt aufgerufen am 14.11.2025)

Bundesministerium für Gesundheit (2023b): Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes vom 19. April 2023 [online] <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/suchergebnis?13> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Bundesministerium für Gesundheit (2023c): Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) [online] <https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Dekra (2025): Zertifizierung nach Good Distribution Practice (GDP) [online] <https://www.dekra-certification.de/de/gdp-good-distribution-practice-zertifizierung/> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Deutscher Bundestag (2025): Gesundheit — Antwort — hib 208/2025, Frühwarnsystem bei Arzneimittel-Lieferengpässen [online] <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-1084920> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Die Zeit (2022): Lieferengpässe bei Medikamenten: „Es ist praktisch unmöglich, Fiebersaft zu bestellen“ [online] <https://www.zeit.de/arbeit/2022-12/lieferengpaesse-medikamente-apotheken-kinder> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

MundiCare Life Science Strategies im Auftrag von Pro Generika e. V. (2020): Woher kommen unsere Wirkstoffe? Eine Weltkarte der API-Produktion, 7. Oktober 2020, Seite 27

Spiegel (2023): Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Warum so viele Medikamente in Deutschland fehlen [online] <https://www.spiegel.de/gesundheit/antibiotika-fiebersaefte-krebsmedikamente-warum-fehlen-so-viele-medikamente-in-deutschland-a-46efaebe-822f-44cf-9dae-112b2c24c536> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Tagesschau (2022): FAQ Arzneimittel fehlen: Warum Medikamente knapp sind [online] <https://www.tagesschau.de/inland/gesellschaft/medikamentenmangel-101.html> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Techniker Krankenkasse (2023): Lieferklima-Report 2023: Was hilft wirklich gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln? [online] <https://www.tk.de/resource/blob/2145244/96f26b3b9a2a8d-cb83b546c553c6a574/lieferklima-report-2023-data.pdf> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Techniker Krankenkasse (2024): TK-Infektionsreport Atemwegsinfektionen – wie kamen wir durch den letzten Winter? <https://www.tk.de/resource/blob/2186352/3678d6d009acd-bd21829cec5f48032cb/tk-infektionsreport-data.pdf> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

Wirtschaftswoche (2025): Lieferengpässe bei Arzneien: Lieferengpässe bei etwa 500 Medikamenten – wer ist schuld? [online] <https://www.wiwo.de/unternehmen/industrie/arneimittel-engpaesse-wer-ist-schuld-wenn-medikamente-knapp-werden/100159176.html> (zuletzt aufgerufen am 13.11.2025)

8 Abbildungsverzeichnis

11 Abbildung 1

Ausgewählte GDP-Kriterien (Dekra 2025)

14 Abbildung 2

Prozessablauf in der Arzneimittellogistik

15 Abbildung 3

Ein Einblick in das Hochregallager der SK Pharma Logistics GmbH, mit freundlicher Genehmigung der SK Pharma Logistics GmbH

17 Abbildung 4

Länge der Transportwege abhängig von Lagerort (skizziert)

19 Abbildung 5

Anzahl der beim BfArM als lieferunfähig gemeldeten antibiotikahaltigen PZN (Antibiotika hier definiert als J01-ATC (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2025a))

20 Abbildung 6

Abverkäufe des als lieferunfähig gemeldeten Produktes vs. Abverkäufe in der entsprechenden Austauschgruppe Produkt: Lamotrigin Aristo 50 mg (Aristo Pharma), PZN 05510958

24 Abbildung 7

Mindestvorrats(MV)-Erfüllungsgrade, aufgeteilt nach insgesamt geprüften PZN, auf der Liste der versorgungsrelevanten und der Liste der versorgungskritischen Arzneimittel geführten PZN

25 Abbildung 8

Mindestvorrats(MV)-Erfüllungsgrad, in Abhängigkeit von der Anzahl der Vertragspartner zur jeweiligen PZN

25 Abbildung 9

Mindestvorrats(MV)-Erfüllungsgrad nach betrachtetem Unternehmen und Abweichung vom Durchschnitt

26 Abbildung 10

Korrelation zwischen Erfüllung des Mindestvorrats einer PZN und Anteil der Nichtverfügbarkeitskennzeichnung (TK-eigene Abrechnungsdaten) im gleichen Zeitraum

28 Abbildung 11

Ausschnitt eines Containers mit retournierter Ware aus zwei Monaten, mit freundlicher Genehmigung der Puren Pharma GmbH & Co. KG

30 Abbildung 12

Prozessschritte in der Arzneimittelherstellung (skizziert)

34 Abbildung 13

Konzept des regionalen Mehrpartnermodells

36 Abbildung 14

Verschiedene Ausschreibungslogiken für verschiedene Wirkstoffgruppen

37 Abbildung 15

Die 5 Handlungsfelder