

Stellungnahme

**zum Änderungsantrag 2
der Fraktionen der CDU/CSU und SPD**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur
Weiterentwicklung der Finanzstruktur und
der Qualität in der gesetzlichen
Krankenversicherung (GKV-FQWG)**

[Ausschussdrucksache 18(14)0030.2]

Berlin, 19. Mai 2014

Einleitung

Seite 2/4

Die Regierungsfractionen haben einen Änderungsantrag zur Sicherung der Impfstoffversorgung im Zusammenhang mit Rabattverträgen vorgelegt: Krankenkassen sollen künftig verpflichtet werden, Verträge zur Versorgung ihrer Versicherten mit Schutzimpfungen nach § 132e Abs. 2 SGB V mit mindestens zwei pharmazeutischen Unternehmen innerhalb eines Versorgungsgebietes zu schließen.

Der vfa begrüßt, dass die Regierungsfractionen das wichtige Thema „Versorgungssicherheit bei Schutzimpfungen“ aufgreifen. Die Versorgungssicherheit in diesem Marktsegment wird durch die zunehmenden Ausschreibungsaktivitäten der Krankenkassen massiv tangiert. Auch die Impfraten werden beeinträchtigt. Der im Änderungsantrag gewählte Regelungsansatz, die Vergabe von Exklusivverträgen zu verbieten, greift jedoch zu kurz. Stattdessen sollte auf § 132e Abs. 2 SGB V komplett verzichtet werden.

Problematik von Impfstoffausschreibungen

Die Ausschreibungspraxis der Krankenkassen orientiert sich an der Rabattvertragsvergabe im Generikamarkt und berücksichtigt nicht die Besonderheiten der Impfstoffversorgung:

- Bei Impfstoffen handelt es sich um biologische Arzneimittel mit sehr komplexen Produktionsprozessen. Es ist nicht ungewöhnlich, dass es im Produktionsprozess zu Verzögerungen kommt, etwa weil sich ein Virusstamm langsamer vermehrt als erwartet, oder zu Chargenausfällen, weil die hohen Qualitätsanforderungen nicht erreicht werden. Insgesamt ist der Produktionsprozess volatil und langwieriger als bei den allermeisten anderen Arzneimitteln.
- Eine generelle Austauschbarkeit von Impfstoffen ist nach derzeitigem wissenschaftlichem Kenntnisstand nicht gegeben. Es bestehen deutliche Unterschiede in der Immunogenität, Wirksamkeit und Verträglichkeit selbst bei Grippeimpfstoffen (vgl. Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts vom 5. März 2012). Über die Auswahl und Applikation eines Impfstoffes muss unbedingt der Arzt entscheiden.
- Beim Impfen handelt es sich um eine wichtige primärpräventive Maßnahme. Der Erfolg steht und fällt dabei mit der Impfbereitschaft der Bevölkerung. Diese muss immer wieder aufs Neue geschaffen und kontinuierlich gefördert werden. Meldungen, dass es zu wenig Impfstoff in einer Region gibt, erreichen genau das Gegenteil. Sie verunsichern die Menschen. Eigentlich Impfwillige kommen ggf. nicht ein zweites oder drittes Mal in die Praxis,

wenn der Arzt sie wegen fehlendes Impfstoffes einmal wieder nach Hause schicken musste.

Seite 3/4

Ausschreibungen der Krankenkassen im Impfstoffmarkt sind nicht unmittelbare Ursache von Lieferengpässen. Sie verschärfen aber aufkommende Versorgungsengpässe massiv. Das konnte man bei den Grippeimpfstoffen in vielen Regionen in der Saison 2012/13 sehen, aber auch bei weiteren Impfstoffen, bei denen die AOK Baden-Württemberg eine Ausschreibung durchgeführt hatte und es dann zu Produktionsproblemen kam (FSME-Impfstoff 2012, Windpocken-Impfstoff Ende 2013). Exklusive Lieferverträge führen dazu, dass Hersteller Regionen, für die sie keinen Zuschlag erhalten haben, bei der globalen Verteilung ihrer Produktionsmenge nicht mehr berücksichtigen. Dieses Problem wird bei der Vergabe des Lieferauftrags an zwei oder mehr Unternehmer nicht wirklich entschärft, da auch die weiteren Vertragspartner ohne Abnahmegarantie nicht eine Vollversorgung des gesamten Gebietes ex ante einplanen können.

Die Ausschreibungsaktivitäten der Krankenkassen im Impfstoffmarkt haben seit 2011 enorm zugenommen. Während in der Grippezeit 2012/13, als gravierende Lieferengpässe auftraten, nur in einigen Regionen Ausschreibungen durchgeführt worden waren und andere Hersteller, die durchaus noch mit ihren für die „freien Regionen“ kalkulierten Impfstoffdosen einspringen konnten, ist der deutsche Impfstoffmarkt heute weitgehend von Ausschreibungen geprägt. Dies hat dazu geführt, dass sich die Zahl der Anbieter von Impfstoffen und die Verfügbarkeit von Impfstoffen hierzulande reduziert haben. Der Rabattwettbewerb im Rahmen von Ausschreibungen kommt für die Hersteller in Deutschland „on top“ zu dem, was sie ohnehin schon über den Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V an die GKV zahlen. Im globalen Wettbewerb hat damit der deutsche Markt deutlich an Attraktivität für die Impfstoffhersteller verloren. Bekommt ein Anbieter keinen Zuschlag, sind die Anbieter gezwungen, sich vom Markt zurückzuziehen und andere Absatzmärkte mit ihrem Impfstoff zu versorgen. Ein kurzfristiges Auffangen möglicher Lieferengpässe scheidet dadurch faktisch aus. An dieser misslichen Situation ändert der aktuelle Änderungsantrag nichts.

Die Einsparungen, die Krankenkassen durch Ausschreibungen erzielen, gehen mithin auf Kosten der Versorgungssicherheit. Im Übrigen erweisen sich diese als gering im Vergleich zu den Einsparungen, die mit dem gleichzeitig im Rahmen des AMNOG eingeführten Impfstoffabschlag erzielt werden. Durch den Herstellerabschlag für Impfstoffe nach § 130a Abs. 2 SGB V wird das Preisniveau in Deutschland seit 2011 produktindividuell auf das in EU-Referenzländern gesenkt. Dies hat zu einer starken Absenkung der Preise u. a. für viele Grippeimpfstoffe geführt. Im Grippemarkt sind durch den Impfstoffabschlag schätzungsweise 130 Mio. Euro in der

Saison 2013/14 gegenüber 2010/11 erzielt worden. Der Effekt der Grippeimpfstoff-Ausschreibungen dürfte, konservativ geschätzt, nur bei etwa 15 Mio. Euro liegen. Das bedeutet, dass für ca. 10 Prozent zusätzliche Einsparungen die Versorgungssicherheit der Versicherten bei Schutzimpfungen gefährdet wird.

Seite 4/4

Weiterhin ist sich die Fachwelt einig, dass der Rückgang der Impfraten bei Influenza in Deutschland durch Ausschreibungen und die dadurch in Kauf genommenen Probleme beim Umgang mit Lieferengpässen verstärkt wurde. Daten der KV Schleswig-Holstein und der KV Bayern, beides Ausschreibungsregionen, zeigen einen deutlichen Rückgang der Grippeimpfziffern im Zusammenhang mit den Bereitstellungsproblemen des Impfstoffes in der Saison 2012/13.

Hinzu kommt, dass sich Rabattverträge im Impfstoffmarkt als innovationsfeindlich erwiesen haben. Durch die enge Fassung von Ausschreibungskriterien können innovative Produkte (z. B. der tetravalente Grippeimpfstoff, spezielle Impfstoffe für Senioren oder für Kinder) nicht zum Zuge kommen. Die Versorgung verschiedener Bevölkerungsgruppen mit jeweils für sie besonders geeigneten Impfstoffen wird durch Ausschreibungen verhindert.

Fazit: Verzicht auf Impfstoffausschreibungen

Ein konsequenter Verzicht auf Ausschreibungen im Impfstoffmarkt (§ 132e Abs. 2 SGB V) würde

- die Versorgungssicherheit bei Schutzimpfungen erhöhen,
- den Marktzugang für Impfstoffinnovationen sicherstellen und
- dazu beitragen, das im Koalitionsvertrag formulierte Ziel, „die Impfquoten in Deutschland zu erhöhen“, zu erreichen.

Neben der Kostendämpfung, die bereits über den gesetzlichen Impfstoffabschlag erreicht wird, sollte sich die Impfpolitik auch der Krankenkassen verstärkt auf die Versorgungssicherung und die Impfförderung ausrichten.