

An die
Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
Frau Dr. Martina Bunge
Platz der Republik 1
11011 Berlin

DW: -82 83
Fax: -98 283
E-Mail: doris-ulrike.meyer@gsk.com
2. November 2006
DUM/ihu

Stellungnahme der Impfstoffhersteller zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

gemäß dem vorgelegten Gesetzentwurf eines GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes wird in § 20d SGB V die Erstattung von Impfungen künftig auf eine neue Basis gestellt, wobei der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als zentrales Entscheidungsgremium fungieren soll.

Unseres Erachtens führt diese Konstruktion – Pflichtleistungen auf Beschluss des G-BA – nicht zwangsläufig zu dem politisch angestrebten Ziel einer Verbesserung der Impfraten in Deutschland. Grundsätzlich stellt sich für uns die Frage, inwieweit der G-BA für die Anerkennung von Leistungen der Primärprävention eine Erweiterung seiner bisherigen Entscheidungskompetenz erhalten sollte. Vielmehr wäre es sinnvoll, diese Entscheidungskompetenz bei der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) sozialrechtlich zu verankern.

Ungeachtet dieser Grundhaltung müsste bei dem vorliegenden Gesetzentwurf darauf geachtet werden, dass die fachliche Expertise der STIKO durch den Gesetzgeber eindeutig zugewiesen wird.

In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass eine Zunahme von Impfleistungen auch davon abhängt, dass Impfungen keinerlei Budgetrestriktionen ausgesetzt sein dürfen.

Zur Verdeutlichung unseres Anliegens verweisen wir auf die beigefügte Stellungnahme, die von den 5 führenden Impfstoffherstellern in Deutschland erarbeitet wurde. Wir betrachten die

dort vorgeschlagenen Änderungen als derzeit umsetzbare Mindestanforderungen. Die Berücksichtigung dieser Vorschläge sehen wir als sinnvolle Ergänzung an, um die politisch gewollte Förderung von Schutzimpfungen erfüllen zu können.

Mit freundlichen Grüßen

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

ppa

Dr. Walter Geike
Leiter Geschäftsbereich Impfstoffe

i. V.

Roger Jaeckel
Leiter Gesundheitspolitik

Anlage

Stellungnahme Impfstoffhersteller GKV-WSG

Stellungnahme der Firmen

GlaxoSmithKline, Novartis Behring, Sanofi Pasteur MSD, Solvay Arzneimittel und Wyeth

GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG
Entwurf der Bundesregierung vom 25.10.2006

Schutzimpfungen sind für die Versicherten, die Krankenkassen und die Gesellschaft von hohem Nutzen: Sie schützen den Geimpften vor Erkrankung, können die Weiterverbreitung von Krankheitserregern innerhalb der Bevölkerung verhindern und Krankheitskosten vermeiden.

Mit dem vorgelegten Entwurf zur Gesundheitsreform 2006 wird das Ziel verfolgt, eine hohe Impfbeteiligung unter den Versicherten sicherzustellen und Unsicherheiten innerhalb der Ärzteschaft hinsichtlich der Kostenübernahme der Impfstoffverordnungen und der Impfleistungen zu beseitigen.

Die oben genannten Firmen haben sich bereits in einer Stellungnahme zum 4. Arbeitsentwurf des GKV-WSG zur Budgetierung von Leistungen geäußert.

Weiterführende Gespräche mit Experten des Impfwesens zum Gesetzentwurf haben die beteiligten Firmen veranlasst, die Rolle des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Entscheidung über die Aufnahme von Impfungen in den Leistungskatalog der Krankenkassen zu hinterfragen. Die vorliegende Stellungnahme beinhaltet daher die Vorschläge der Hersteller zur

- Regelung des Anspruches von Versicherten auf Impfleistungen,
- zur Budgetierung von Impfstoffverordnungen und
- zur Anwendung der Regelleistungsvolumina auf Schutzimpfungen



Solvay
Arzneimittel



Wyeth
Pharmaceuticals

Artikel 1 – Änderung des SGB V

Art. 1, § 20d Primäre Prävention durch Schutzimpfungen

Der Gesetzentwurf sieht in Art.1 § 20d SGB V vor, Schutzimpfungen von Satzungsleistungen in Regel- und Pflichtleistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zu überführen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) soll in seinen Richtlinien die erstattungsfähigen Schutzimpfungen auf Basis der STIKO-Empfehlungen festlegen. Darüber hinaus können zusätzliche Schutzimpfungen als Satzungsleistungen angeboten werden. Zur Unterstützung des öffentlichen Gesundheitsdienstes sollen sich die Krankenkassen an den Kosten für Impfungen, die auf Grund des Infektionsschutzgesetzes verabreicht werden, beteiligen.

§ 20d Abs.1

Die Empfehlungen zu Schutzimpfungen werden von der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) auf der Grundlage medizinischer und epidemiologischer Erfordernisse in Deutschland ausgesprochen und entsprechen dem Stand der Medizin (BGH, 2000, VI ZR 48/99). Bei der Entscheidung stehen der medizinische Nutzen, die Notwendigkeit und die Erreichbarkeit der Patienten im Vordergrund. Es erscheint unzweckmäßig, die Bewertung des wirtschaftlichen Nutzens von der Bewertung des medizinischen Nutzens abzukoppeln. Die Bewertung beider Komponenten sollte in einer Hand liegen und daher bei Bedarf ausschließlich von einem Gremium beurteilt werden; die STIKO ist wegen ihrer wissenschaftlichen Expertise dafür prädestiniert. Sollte daher eine Kosten-Nutzen-Bewertung im Einzelfall zur Entscheidung über die Aufnahme einer Impfung in den Leistungskatalog der Krankenkassen für notwendig erachtet werden, sollte der GBA die STIKO mit der Erstellung dieser Bewertung beauftragen.

Die Hersteller schlagen vor, Satz 3 wie folgt zu ändern :

„... Der Gemeinsame Bundesausschuss soll die Entscheidung über die Leistung von Schutzimpfungen auf Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes aussprechen....“

und nach Satz 4 zwei weitere Sätze einzufügen:

„ ... Die Ablehnung einer Leistung darf nicht auf Kostenaspekte gestützt werden. Auf Antrag des Gemeinsamen Bundesausschusses bewertet die Ständige Impfkommission den Nutzen und die Kosten von Impfungen und leitet dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Arbeitsergebnisse als Empfehlung zu....“

Weiterführende Begründung

Es muss gewährleistet sein, dass die von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen im Regelfall vom GBA in den Pflichtleistungskatalog der GKV übernommen werden und nicht rein finanzielle Aspekte zu einem Ausschluss dieser Leistungen führen. Letzteres würde nämlich dem Ziel des Gesetzgebers, die Impfquote bei wichtigen Schutzimpfungen zu erhöhen, gerade zu wider laufen.

Medizinischer und epidemiologischer Nutzen von Impfungen stehen in engem Zusammenhang mit ihrem ökonomischen Nutzen: Durch die Verhütung von Infektionskrankheiten und ihren Komplikationen werden unmittelbar Krankheitskosten und Arbeitsausfallkosten vermieden. Bei entsprechend hohen Impfquoten stellt sich über den individuellen Schutz der geimpften Personen hinaus der epidemiologische Schutz ein (Herdenimmunität). Durch die Unterteilung der Impfeempfehlungen in verschiedene Kategorien trifft die STIKO nicht nur eine Entscheidung über den medizinischen Nutzen, sondern berücksichtigt bereits epidemiologische Aspekte und die Zweckmäßigkeit, also den medizinischen Nutzen, von Impfungen. So steht in den Kategorien „Standard- und Auffrischimpfung“ sowie der „postexpositionellen Impfung“ der epidemiologische Nutzen im Vordergrund, bei Indikationsimpfungen auf Grund eines medizinisch begründeten Risikos steht der individuelle Nutzen für den Patienten im Vordergrund. Auch wirtschaftliche Überlegungen spielen bereits eine Rolle.

Als oberstes Organ der Gemeinsamen Selbstverwaltung im Sozialversicherungssystem der Gesetzlichen Krankenversicherung wird der GBA naturgemäss die Perspektive der GKV stärker berücksichtigen als die gesamtgesellschaftliche. Dabei steht die aktuelle (jährliche) finanzielle Situation der Krankenkassen mit im Vordergrund. Die Vermeidung von Krankheitsfolgekosten findet somit oftmals bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln keine Berücksichtigung.

Impfungen sind hingegen langfristig angelegte Maßnahmen; der wirtschaftliche Nutzen stellt sich erst nach mehreren Jahren ein.

Schließlich ist zu berücksichtigen, dass gemäß dem Urteil des Bundesgerichtshofes vom 15. Februar 2000 (AZ.: VI ZR 48/99) die jeweils aktuellen Empfehlungen der STIKO dem medizinischen Standard entsprechen und daher Versicherten im Regelfall zur Verfügung gestellt werden sollten. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil es alternative Prophylaxe- bzw. Behandlungsmaßnahmen, anders als bei herkömmlichen Therapien, nicht gibt.

Eine Einschränkung oder ein Ausschluss von durch die STIKO empfohlenen Impfungen aus dem Leistungskatalog der GKV muss daher die Ausnahme bleiben. Rein wirtschaftliche Überlegungen des GBA dürfen nicht zu einer Ausgrenzung des medizinischen Standards führen. Eine im Einzelfall erforderliche Kosten-Nutzen Bewertung sollte unbedingt durch ein neutrales Gremium wie die STIKO vorgenommen werden.

Die STIKO ist aus ausgewiesenen Experten der Bereiche Medizin, Infektiologie und Epidemiologie zusammengesetzt. Die Ergänzung der STIKO durch einen Experten für Gesundheitsökonomische Evaluation kann die STIKO in die Lage versetzen, ne-

ben dem medizinischen auch den wirtschaftlichen Nutzen von Impfungen umfassend zu bewerten. Bei der Empfehlung von Impfungen kann damit festgelegt werden, inwieweit die Krankenkassen die Impfkosten obligatorisch übernehmen oder ob dies eine freiwillige Leistung im Rahmen der Satzung bleibt.

§ 20d Abs.2

Die bisherige Regelung der Erstattung von Impfleistungen im Rahmen der Satzungsleistungen weist eine Reihe von Vorteilen auf, die auch künftig gesichert sein sollten.

Für den Fall, dass eine STIKO-Empfehlung nicht besteht oder der Leistungsanspruch eingeschränkt bzw. ausgeschlossen wurde, muss es auch künftig möglich sein, dass Krankenkassen Impfungen, die medizinisch sinnvoll sind, im Rahmen ihrer Satzungsleistungen erstatten können.

Deshalb schlagen die Hersteller vor, die Formulierung in Absatz 2 zu präzisieren:

„Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung zusätzlich zu den nach Abs.1 Satz 2 zu erstattenden Impfungen weitere Schutzimpfungen (als freiwillige Satzungsleistungen) vorsehen. ...“

Weiterführende Begründung:

Durch einen einheitlichen Leistungskatalog für Impfungen wird der Wettbewerb zwischen Krankenkassen eingeschränkt. Es besteht die Gefahr, dass die Kasse mit der schlechtesten Finanzlage im Verbund der GKV das Impfspektrum definieren kann (Minimalprinzip). Nach den bisher vorgeschlagenen Regelungen des SGB V ist es einer Kasse nicht möglich, ausgeschlossene Leistungen als Satzungsleistung zu gewähren. Dies steht im Widerspruch zum Ziel, die Impfsituation in Deutschland zu verbessern und dazu beizutragen, dass möglichst viele Personen von einer Impfung profitieren können.

Erfahrungsgemäß lassen sich Empfehlungen im Rahmen von Satzungsleistungen schneller durchsetzen, weil der Wettbewerb der Kassen die Umsetzung beschleunigt. Durch die Möglichkeit, Impfungen auch als Satzungsleistungen in den Leistungskatalog der Kassen aufzunehmen, kann ein schneller Zugang der Versicherten zu Impfungen sichergestellt werden. Dies gilt insbesondere in den Fällen, in denen der GBA über die Erstattungsfähigkeit einzelner Impfungen noch nicht entschieden hat.

Satzungsleistungen erlauben es bislang den Kassen, sich individuell zu positionieren und Impfungen, für die keine explizite Empfehlung der STIKO vorliegt, die aber dennoch medizinisch sinnvoll sind, zu erstatten. So wird z.B. in einigen KV-Bezirken die Gripeschutzimpfung für alle Personen erstattet, weil es sich um eine epidemiologisch sinnvolle Maßnahme handelt. Ein weiteres Beispiel ist die Erstattung der Hepatitis B-Impfung für Erwachsene durch die Krankenkassen in Baden-Württemberg, weil nicht nur für Kinder und Jugendliche, sondern auch für die Gruppe der 20- bis 50-Jährigen ein günstiges Nutzen-Kosten-Verhältnis für die Hepatitis B-Impfung besteht.

(Beske F., Ralfs D., 2003; Die aktive Schutzimpfung in Deutschland, Stand – Defizite – Möglichkeiten; Fritz Beske Institut für Gesundheits-Systemforschung Kiel (Hrsg.), ISBN 3-88312-288-2 ; S. 65-69 und S. 101-108).

Es sollte daher den Krankenkassen auch in Zukunft möglich sein, über den Katalog der Pflichtleistungen hinaus, medizinisch sinnvolle Maßnahmen wie Impfungen als Satzungsleistung zu erstatten. So können die Vorteile der bisherigen Erstattungsregelung auch künftig erhalten und Rückschritte gegenüber dem derzeitigem Versorgungsniveau vermieden werden.

Regionale Besonderheiten können im Satzungsleistungssystem optimal berücksichtigt werden. Dies kann sich sowohl auf die Erstattung von Impfungen gegen regional unterschiedlich verbreitete Erreger beziehen - wie die FSME-Impfung in Süddeutschland - als auch auf die besondere Förderung von einzelnen Impfungen, bei denen es infolge von Impflücken immer wieder zu regionalen Ausbrüchen kommt. Aktuelle Beispiele liefern die Masernepidemien in Bayern, Nordrhein-Westfalen oder Niedersachsen.

Ein Pflichtleistungsanspruch allein führt nicht zwingend zu einer Verbesserung der Impfraten. Dies lässt sich an Hand der stagnierenden Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen trotz Pflichtleistung im Rahmen der Krebsfrüherkennungsrichtlinie leicht belegen. Erst durch Anreizsysteme wie spezielle Bonusprogramme, wie sie bei Satzungsleistungen möglich sind, können sowohl Ärzte als auch Patienten zur verstärkten Inanspruchnahme z. B. der Masernimpfung motiviert werden.

Art. 1, § 84 Arznei- und Heilmittelbudget, Richtgrößen

In der Systematik des SGB V führt der Anspruch von Versicherten auf Leistungen zu einer Reihe von Regelungen, die eine Leistungsausweitung und Ausgabensteigerung begrenzen sollen. Dazu gehören u.a. die Budgetierungen von Arzneimitteln im Rahmen der Arzneimittelvereinbarungen und der Arzneimittelrichtgrößen nach § 84 SGB V. Budgetierte Leistungen können zu einem Rückgang der Verordnung von Impfstoffen und damit von Impfungen führen, die bisher den Vorteil hatten, außerhalb der Arzneimittelbudgets zu liegen. Die Einbeziehung von Impfstoffen in die Budgetierungen steht der mit § 20d Abs.1 SGB V beabsichtigten Erhöhung der Impfraten in der Bevölkerung entgegen.

Deshalb ist es notwendig, solange die für den Infektionsschutz notwendigen Impfraten nicht erreicht sind, Impfstoffkosten von einer reinen Budgetierung auszunehmen. Unter Berücksichtigung der genannten Kritikpunkte plädieren die o.g. Hersteller dafür, § 20d um einen Absatz 4 zu ergänzen:

„(4) Auf nach § 20d Abs. 1 und 2 verordnete Impfstoffe findet § 84 SGB V keine Anwendung.“

Weiterführende Begründung:

Eine Budgetierung von Impfstoffkosten stünde konträr zu den in der Begründung zum Gesetzentwurf genannten Zielen der Überführung der Schutzimpfungen in Regelleistungen, um hierdurch die Impfrate in der Bevölkerung zu erhöhen.

Die Verunsicherung der Ärzteschaft über die Erstattung von Impfstoffen durch die Krankenkassen wurde in der Begründung zum Gesetzentwurf als eine der Hauptursachen für die geringen Impfraten in Deutschland identifiziert. Die mit der Budgetierung bezweckte Begrenzung von Arzneimittelverordnungen ist bei Impfstoffen kontraproduktiv, würde zu einer Reduzierung von Verordnungen bei Schutzimpfungen führen und daher dem Gesetzeszweck gerade zuwider laufen.

Eine Verknüpfung von Arzneimittelverordnungen zur Behandlung von Erkrankungen mit präventiv wirkenden Schutzimpfungen birgt das Risiko, dass Impfstoffverordnungen bei Erreichen des Arzneimittelbudgets oder der Arzneimittelrichtgröße reduziert werden, um Regressen zu entgehen. Aus Sicht des Leistungserbringers ist dies nachvollziehbar, weil der individuelle Bedarf eines Versicherten nach einer Präventionsleistung eher aufschiebbar erscheint, als die Behandlung einer Erkrankung. Jedoch bedeutet bereits die Verschiebung einer Impfstoffverordnung in das Folgequartal, dass Impfungen nicht zeit- und altersgerecht durchgeführt würden und somit die betroffenen Versicherten zwischenzeitlich (behandlungsbedürftig) erkranken sowie zur Weiterverbreitung der Infektion beitragen können.

Ein besonderes Problem stellen saisonal zu verabreichende Impfungen dar wie die Schutzimpfung gegen Influenza. Die Impfsaison gegen Influenza konzentriert sich auf das 3. und 4. Quartal eines Jahres, also vor Beginn der jährlichen Infektionswelle. Eine Verschiebung infolge von Budgetrestriktionen könnte den Sinn der Impfung unterlaufen.

Art. 1, § 85b SGB V

Die Vergütung der Vertragsärzte für Satzungsleistungen wird im Rahmen von Vereinbarungen nach § 73 Abs. 3 SGB V ausgehandelt. Die in solchen Vereinbarungen festgelegten Honorare sind nicht Teil der budgetierten Gesamtvergütung. Gegenwärtig bestehen in den Bundesländern Impfvereinbarungen auf Basis des § 73 Abs. 3 SGB V, die das Impfhonorar festlegen. Bei einer Überführung der Schutzimpfungen aus dem Katalog der Satzungsleistungen in den Katalog der Regelleistungen finden die Impfvereinbarungen keine Anwendung mehr, die Honorierung der Impfungen würde im Rahmen der budgetierten Gesamtvergütung als Teil der ärztlichen Regelleistungsvolumina erfolgen.

Eine Budgetierung von Impfleistungen wirkt dem Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfes entgegen, die Impfraten zu erhöhen und den Schutz der Versicherten vor Infektionserkrankungen zu verbessern. Die o.g. Hersteller setzen sich daher dafür ein, § 85b Abs. 2 um folgende Formulierung zu ergänzen:

„Satz 1 gilt nicht für Impfleistungen, für die gemäß § 20d ein Anspruch des Versicherten besteht. Die Partner der Gesamtverträge schließen hierzu Vereinbarungen nach § 73 Abs. 3 ab.“

Weiterführende Begründung:

Arztbezogene Regelleistungsvolumina sind ein Instrument zur Begrenzung der individuellen Leistungsmenge eines Vertragsarztes. Ihre Höhe hängt im Wesentlichen vom Alter, Geschlecht und der Morbidität der vom Arzt betreuten Patienten und der im Vergleichszeitraum erbrachten Leistungsmenge ab. Diese Menge ist für kurative Behandlungen und Früherkennungsuntersuchungen mit hoher Sicherheit in 1 - Jahreszeiträumen kalkulierbar, weil die Bevölkerungszahl und das normale Krankheitsgeschehen wie z.B. die Zahl der Diabetesfälle keinen allzu starken Schwankungen unterworfen sind.

Bei Infektionserkrankungen kann es in einer nur unzureichend geimpften Bevölkerung immer wieder zu Ausbrüchen kommen. Um die Zahl der Infektionen gering zu halten, werden in solchen Fällen Riegelungsimpfungen durchgeführt. Solche Ereignisse sind jedoch nicht vorhersehbar und daher kaum budgetierbar.

Hinzu kommt, dass durch Riegelungsimpfungen schnell das Regelleistungsvolumen erschöpft sein kann. Für die Erbringung weiterer Impfleistungen, auch gegen andere impfpräventable Erkrankungen, muss der Arzt folglich empfindliche Honorareinbußen hinnehmen. Dies kann dazu führen, dass Impfungen in einen späteren Abrechnungszeitraum verschoben werden. Die Wahrnehmung einmal verschobener Impftermine durch die Bevölkerung lässt erfahrungsgemäß jedoch nach. Durch die so entstandenen Impflücken ist der nächste Ausbruch einer Erkrankung sozusagen vorprogrammiert.

Saisonal zu verabreichende Impfungen wie die Schutzimpfung gegen Influenza stellen ein weiteres Problem dar. Die Impfsaison gegen Influenza konzentriert sich auf das 3. und 4. Quartal eines Jahres, also vor Beginn der jährlichen Infektionswelle. Eine Verschiebung infolge von Budgetrestriktionen könnte den Sinn der Impfung unterlaufen.

Daher ist eine Budgetierung von Impfleistungen ein ungeeignetes Instrument, um einerseits das Infektionsgeschehen selbst und andererseits die Ausgaben für Infektionserkrankungen unter Kontrolle zu bringen.

Ein weiterer Aspekt ist, dass Impfeempfehlungen gegen bis dahin nicht impfpräventable Infektionserkrankungen nur mit großen Unsicherheiten kalkuliert werden können. Hier spielen der Zulassungszeitpunkt eines Impfstoffes, der davon abhängige Zeitpunkt der STIKO-Empfehlung und der Zeitpunkt der Entscheidung des GBA über die Erstattung der Impfung eine große Rolle. Ist eine neue Empfehlung nicht in ausreichendem Maße bei der Festlegung des Regelleistungsvolumens berücksichtigt worden, kann es dadurch zu einem Budgetengpass und in der Folge zur Unterversorgung bei Impfleistungen kommen.