

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0033(4)
gel. ESV zur öAnhörung am 21.05.
14_GKV-FQWG-ÄÄ
19.05.2014

Dr. med. Martin Terhardt
Arzt für Kinder- und Jugendmedizin
Düsseldorfer Straße 75
40878 Ratingen

Mitglied der STIKO
Ständige Impfkommission
beim Robert-Koch-Institut

Ausschuss für Prävention und Frühtherapie im

bvkgj.

Berufsverband der
Kinder- und Jugendärzte e.V.

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Ratingen, den 18.05.2014

Betr.: Anhörung des Ausschusses für Gesundheit
zu den Änderungsanträgen der CDU/CSU
und SPD zum GKV-FQWG

Hier: § 132e SGBV, Impfstoffversorgung

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0030.2

14.05.2014

Sehr geehrter Herr Vorsitzender, sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

gerne nehme ich die Gelegenheit wahr, vor der o.g. Anhörung eine Stellungnahme zum Themenkomplex der Impfstoffversorgung abzugeben:

1. Die impfenden Kinder- und Jugendärzte sowie die Mehrheit der Impfexperten stehen Lieferverträgen und Rabattverträgen bei der Impfstoffversorgung grundsätzlich skeptisch gegenüber.
2. Die geplante Änderung des §132e SGB V ist geeignet, die weiterhin bestehenden Nachteile von regionalen Lieferverträgen zu reduzieren.

Ad 1. Die Einbeziehung von Impfstoffen in Rabattvertragsregelungen und Liefervertrags-Ausschreibungen lehne ich aus folgenden Gründen ab:

- In der überwiegenden Mehrzahl der Präparate sind Impfstoffe komplexe biologische Produkte, welche trotz scheinbar identischer Antigene nicht in jedem Fall austauschbar sind. Es bestehen zum Teil bedeutsame Unterschiede bezüglich Indikationen, Kontraindikationen, Applikation, Verträglichkeit, Immunogenität, klinischer Wirksamkeit, Wirkdauer und der Art und Schwere unerwünschter Nebenwirkungen. Dies gilt auch für die verschiedenen Impfstoffe gegen die saisonale Influenza (Lebend- und Totimpfstoffe, Spalt-, virosomale und Subunit-Impfstoffe, Anzucht auf Hühnerembryonen oder in Zellkultur).
- Hierdurch ergeben sich Probleme bei Impfserien der Grundimmunisierung und bei Auffrischimpfungen, falls die benötigten Impfstoffe auf Grund von Wohnortwechsel oder geänderter Lieferverträge nicht mehr zulässig sind.

Darüber hinaus bestehen folgende Bedenken:

- Lieferverträge ohne Strategie bei der Mengensteuerung (Zielvereinbarungen zu Impfquoten) werden kurz- und mittelfristig den Konzentrationsprozess auf dem Pharmamarkt beschleunigen, da angesichts unsicherer Verkaufszahlen insbesondere von kleineren Marktteilnehmern keine leistungsfähigen Produktionsanlagen vorgehalten werden können. Da bereits heute der größte Teil der von der STIKO empfohlenen Standardimpfstoffe nicht in Deutschland produziert wird, besteht aktuell und auch zukünftig die Gefahr von regelmäßigen Versorgungsengpässen.
- Wie bei Influenzaimpfstoffen in Norddeutschland im Winter 2012 und bei Windpocken-haltigen Impfstoffen in diesem Jahr bedauerlicherweise geschehen, können Lieferengpässe zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Impfstoffversorgung führen, da die kurzfristige Bereitstellung von alternativen Präparaten auf Grund des langwierigen Herstellungsprozesses nicht immer möglich ist. Hersteller, die bei den Ausschreibungen zu Influenza 2012/2013 nicht zum Zuge kamen, drosselten die Produktion der nur in dieser Wintersaison verwertbaren Impfstoffe.
- Innovative Impfstoffe sind oft den bisherigen Impfstoffen in der Wirkung überlegen, aber aufgrund der hohen Entwicklungskosten meist teurer (Beispiel Influenza-Lebendimpfstoff für Kinder und Jugendliche und tetravalenter Influenza-Tot-Impfstoff). Diese Impfstoffe kommen aufgrund der reinen Fixierung auf den Preis bei Ausschreibungen gar nicht zum Zuge. Die Entscheidungsgremien auf Seite der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen sind oft nicht in der Lage, den medizinischen Vorteil zum eventuellen finanziellen Mehraufwand ins Verhältnis zu setzen und entscheiden rein ökonomisch und nicht Patienten-orientiert.
- Es ist zu befürchten, dass Anbieter den Markt mangels finanziellen Anreizes verlassen und aus der Forschung an Impfstoffen aussteigen.
- Bei Vorgabe eines Liefervertrags-Impfstoffes durch die Krankenkassen besteht für den impfenden Arzt (der diesen Impfstoff möglicherweise vermeiden wollte) bei möglichem Impfversagen oder Auftreten unerwünschter Impfreaktionen ein bisher nicht geklärtes und schwer kalkulierbares Haftungsrisiko.
- Ein fachliches Mitspracherecht kompetenter Institutionen (RKI, PEI, Ärztekammern) hat der Gesetzgeber bei Rabattverträgen weiterhin nicht vorgesehen.
- Die Therapiefreiheit der impfenden Ärzte sollte so wenig wie möglich eingeschränkt werden. Ein Regressrisiko bei Verwendung alternativer Impfstoffe ist ökonomisch nicht sinnvoll, die negativen Auswirkungen auf die Motivation impfender Ärzte (und damit eventuell auf die Impfquoten) überwiegen scheinbare Vorteile bei weitem.

Ad 2. Die jetzt geplante Einschränkung der Exklusivität bei Liefervertragsvereinbarungen zu Impfstoffen verringert das Risiko von Lieferengpässen nur partiell.

- Produktionsausfälle können bei hohen Bedarfen dennoch zu Engpässen führen, da Ersatz-Impfstoffe aufgrund des komplexen und langwierigen biologischen Herstellungsprozesses und aufgrund der globalen Verpflichtungen der wenigen globalen Hersteller nicht kurzfristig und nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen können (Beispiel Windpocken- und Keuchhusten-haltige Impfstoffe 2014). – Das Verschieben von planmäßigen Kinder- und Jugendimpfungen aufgrund von Lieferengpässen führt immer auch zu vergessenen Nachholimpfungen und erhöht das Risiko des Ausbruchs impfpräventabler Krankheiten (z.B. Masern, Windpocken, Keuchhusten).
- Bei vielen STIKO-empfohlenen Impfungen stehen de facto nur zwei Produkte verschiedener Hersteller zur Verfügung, so dass ein Preisvorteil bei Ausschreibung mit zwei pharmazeutischen Unternehmen nicht unbedingt zu erwarten ist.
- Wenn Impfstoff-Hersteller die Teilnahme an einer Ausschreibung ablehnen, kann bei nur 2 Anbietern des zu vereinbarenden Impfstoffs kein Vertrag zu Stande kommen (Beispiel HPV-Impfung Niedersachsen 2014).

Zusammenfassend spreche ich mich gegen die Anwendung von Rabatt-/Liefervertragsregelungen auf die Versorgung der GKV-Versicherten in Deutschland mit Impfstoffen aus und fordere den Gesetzgeber auf, nach alternativen Möglichkeiten der Preisregulierung und Kostenkontrolle bei Impfstoffen in Deutschland zu suchen.

Alle Maßnahmen, die auf die wichtige primär präventive Maßnahme des Impfens auf Bevölkerungsebene eingreifen, sollten vor ihrer Einführung auf ihre möglichen Auswirkungen auf internationale und nationale Impfziele sorgfältig überprüft werden. Daran sollten die dafür zuständigen Behörden und Institutionen (RKI, PEI, wissenschaftliche Fachverbände) sowie die nach langen Mühen gerade in Gründung befindliche Geschäftsstelle Nationaler Impfplan zwingend beteiligt werden.

Im Übrigen möchte ich diese Gelegenheit wahrnehmen, darauf hinzuweisen, dass neben der Kostenproblematik bei der Impfstoffbeschaffung auch noch eine Kostenproblematik bei der Bevorratung und Verwaltung der Impfstoffe auf der Seite der Anwender existiert: Die impfenden Ärzte und Ärztinnen in den Praxen sind verpflichtet, Impfstoffe für GKV-Versicherte in wirtschaftlichen Großpackungen zu bevorraten. Das bedeutet einen enormen logistischen und verwaltungsintensiven Aufwand inklusive Kühlschranks-Kontrolle und Ausfallsversicherung. Dieser Aufwand entsteht ansonsten auf Seite der Apotheken und wird diesen honoriert. Das den impfenden Ärztinnen und Ärzten zustehende Impfhonorar (das ja hauptsächlich für die Beratung, Aufklärung, Befindlichkeitsprüfung des Impflings, für die Applikation und die Dokumentation gezahlt wird) bildet den Kostenaufwand und das Risiko in keinem Falle ab und unterliegt in Deutschland immer noch der regionalen Willkür der Ärzte-Selbstverwaltung und Krankenkassen. Die anfallenden Honorare unterscheiden sich bundesweit in groteskem Maße und sind in keinem Fall betriebswirtschaftlich berechnet.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Martin Terhardt