



Sachstand

Versorgung mit Impfstoffen



Versorgung mit Impfstoffen

██████████

Aktenzeichen:

Abschluss der Arbeit:

Fachbereich:

██████████

██████████

WD 9 - 3000 - 031/15

8. Mai 2015

WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

██████████

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeines zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Schutzimpfungen	4
2.	Gesetzliche Regelungen zur Sicherstellung der Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen	4
3.	Ausschreibung von Impfstoffen	6

1. Allgemeines zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Schutzimpfungen

Personen, die in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versichert sind, haben gemäß § 20d Abs. 1 S. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V¹) Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen². Die Einzelheiten zu den Voraussetzungen, der Art und dem Umfang der Leistungen werden nach § 20d Abs. 1 S. 3 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO³) in Richtlinien bestimmt. Hierzu hat der GBA die sog. Richtlinie der Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL⁴) erlassen. Nach § 11 SI-RL haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für die Schutzimpfungen, die in Anlage 1 zur SI-RL aufgenommen wurden. Allerdings werden in Anlage 1 zur SI-RL lediglich die Infektionskrankheiten, gegen die geimpft wird, die jeweilige Indikation sowie ggf. Hinweise zur jeweiligen Schutzimpfung bzw. Anmerkungen hierzu aufgeführt. Eine konkrete Auflistung der Impfstoffe, die zu Lasten der GKV verordnet und verabreicht werden können, ist in Anlage 1 zur SI-RL nicht enthalten.

2. Gesetzliche Regelungen zur Sicherstellung der Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen

Die Versorgung der Versichertengemeinschaft mit Schutzimpfungen ist gesetzlich geregelt in § 132e SGB V, der zum 1. April 2007 in Kraft getreten ist. Danach schließen die Krankenkassen oder ihre Verbände einerseits gemäß Abs. 1 S. 1 mit Kassenärztlichen Vereinigungen, geeigneten Ärzten (hierzu zählen insbesondere die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Abs. 1 S. 2), deren Gemeinschaften, Einrichtungen mit geeignetem ärztlichen Personal oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen ab. Andererseits können seit dem 1. Januar 2011 die Krankenkassen oder ihre Verbände nach Abs. 2 S. 1 zur Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen abschließen; der Abschluss von Rabattverträgen in entsprechender Anwendung von § 130a Abs. 8 SGB V ist auch im Hinblick auf Impfstoffe möglich.

Durch die Einführung des § 132e Abs. 2 S. 1 SGB V wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass jede Krankenkasse auch für Impfstoffe zur Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens nach § 130a Absatz 8 vereinbaren und über eine solche Vereinbarung die Versor-

1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583).

2 Nach § 2 Nr. 9 Infektionsschutzgesetz (IfSG; Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 36 u. Artikel 4 Absatz 21 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154)) versteht man unter einer Schutzimpfung die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen.

3 Die Ständige Impfkommission wird gemäß § 20 Abs. 2 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichtet. Sie gibt Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten und entwickelt Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion und einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung. Weitere Informationen zur STIKO sowie die von der STIKO veröffentlichten Empfehlungen sind im Internet abrufbar unter http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/stiko_node.html.

4 Die Schutzimpfungs-Richtlinie (Stand 14. Februar 2015) ist im Internet abrufbar unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/60/>.

gung ihrer Versicherten mit Impfstoffen sicherstellen kann. Für Impfstoffe, die nicht der Preisbindung durch die Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, sollte dadurch die Möglichkeit geschaffen werden, die Abgabepreise mit dem pharmazeutischen Unternehmer zu vereinbaren. Impfstoffe unterliegen dann nicht der Preisbindung, wenn sie von Apotheken direkt an Arztpraxen geliefert werden. Dies ist zulässig für Impfstoffe zur Durchführung von Impfungen in der Arztpraxis. Die Krankenkassen können diese Impfstoffe der Arztpraxis als Sprechstundenbedarf über die Apotheken zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen können die Vergütungen für die Abgabe der Impfstoffe durch die Apotheken an die Arztpraxen nach geltendem Recht mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene vereinbaren (§ 129 Absatz 5 Satz 1 SGB V).⁵

Die Verträge zwischen den Krankenkassen bzw. ihren Verbänden und den pharmazeutischen Unternehmen nach § 132e Abs. 2 S. 1 SGB V müssen Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung vorsehen (Abs. 2 S. 3). Diese Regelung wurde im August 2013 angefügt und soll die Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen auch gewährleisten, wenn die Vertragsimpfstoffe nicht, nicht rechtzeitig oder nicht bedarfsgerecht lieferbar sind. In diesen Fällen muss die Krankenkasse ermöglichen, dass andere Impfstoffe verordnet werden können. Insoweit sind in den Verträgen geeignete Vereinbarungen zur fristgerechten Versorgung der Versicherten vorzusehen, um angepasst an den Zeitraum der Impfsaison insbesondere bezogen auf den Grippeimpfstoff eine Impfung der Versicherten zu ermöglichen. Die Krankenkassen und ihre Verbände sollen daher in den Verträgen mit den pharmazeutischen Unternehmen insbesondere regelmäßige Informationspflichten über den Produktionsfortschritt sowie feste Liefertermine für die Verfügbarkeit in Apotheken vereinbaren. Außerdem sind zur Sicherstellung der für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendigen Menge an Impfdosen bei Lieferausfällen in den Verträgen Regelungen zum finanziellen Ausgleich und über die rechtzeitige Möglichkeit zur Öffnung der Versorgung durch andere Hersteller vorzusehen. In den Fällen, in denen der Vertragsimpfstoff nicht rechtzeitig oder in nicht bedarfsgerechtem Umfang zur Verfügung steht, müssen andere Impfstoffe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sein.⁶

Seit dem 1. Januar 2015 sind darüber hinaus innerhalb eines Versorgungsgebietes Verträge mit mindestens zwei pharmazeutischen Unternehmen zu schließen (Abs. 2 S. 4). Die Regelung soll die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sichern. Zwar galt schon zuvor, dass die Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung sicherzustellen ist und bei Lieferengpässen die Exklusivität der Vertragsimpfstoffe zu Gunsten der Lieferung notwendiger Impfstoffe durch andere pharmazeutische Unternehmer entfällt. Durch die Verpflichtung der Krankenkassen, Neuverträge nach Satz 1 über die Versorgung mit Impfstoffen nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung dann gleichzeitig mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen zu schließen, sollte trotz eines möglichen Lieferengpasses eines pharmazeutischen Herstellers eine Versorgung ohne vertragliche Grundlage vermieden werden. Der Gesetzgeber ging davon aus, dass Lieferengpässe nur teil- oder

5 BT-Drs. 17/3698, S. 56. Nach Auskunft des AOK-Bundesverbandes beinhalten die Vereinbarungen zur Versorgung mit Impfstoffen zwischen Apothekern bzw. deren Verbänden und den Krankenkassen einen ausgehandelten Festpreis, zu dem der Impfstoff ohne Bindung an ein bestimmtes Produkt zu beschaffen ist. So besteht nach Auskunft der Gemeinsamen Vertretung der Innungskrankenkassen e.V. (IKK e.V.) im Rahmen der mit den Apothekerverbänden in Brandenburg, Berlin und Mecklenburg-Vorpommern geschlossenen Vereinbarungen im Hinblick auf den Grippeimpfstoff eine Auswahlmöglichkeit der Apotheke.

6 BT-Drs. 17/13770, S. 24.

zeitweise auftreten und für diese Fälle andere Vertragsunternehmer die Versorgung übernehmen können.⁷

Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit dem vereinbarten Impfstoff (§ 132e Abs. 2 S. 2 SGB V). In diesem Zusammenhang weist der AOK-Bundesverband darauf hin, dass der Vertragsimpfstoff entsprechend seiner Zulassung für die von der Ausschreibung umfasste Personengruppe vollumfänglich geeignet ist. Allerdings können Ärzte in medizinisch begründeten Einzelfällen vom Ausschreibungsimpfstoff abweichen und zu Lasten der GKV einen anderen Impfstoff verabreichen.

3. Ausschreibung von Impfstoffen

Wie bereits dargestellt, können Krankenkassen bzw. deren Verbände die Versorgung der Versicherungsgemeinschaft mit Impfstoffen über Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen sicherstellen (§ 132e Abs. 2 SGB V i.V.m. § 130a Abs. 8 SGB V). Die Verträge werden von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden nach den Vorgaben des europäischen Vergaberechts (VOL/A-EG und GWB) in einem formalen Vergabeverfahren (offenes Verfahren) europaweit ausgeschrieben. Es gilt eine 45-tägige Angebotsfrist, nach deren Ablauf eine Überprüfung der eingegangenen Angebote erfolgt. Die Bewertung erfolgt in mehreren Wertungsstufen bis hin zur Zuschlagerteilung; bewertet werden dabei die generelle Zuverlässigkeit des Unternehmens, die Erklärung zu den geforderten Lieferkapazitäten sowie der gewährte Rabatt und damit die Wirtschaftlichkeit des Angebots. Die Ausschreibungen für Impfstoffe erfolgen kassenartenübergreifend auf Bezirksebene der Kassenärztlichen Vereinigungen, meist unter der Federführung einer Krankenkasse für die jeweilige Region und richten sich an pharmazeutische Unternehmer gemäß § 4 Abs. 18 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG⁸). Die abgeschlossenen Verträge gelten landesweit für die Versicherten der GKV.

Derzeit gelten nach Angabe der IKK e.V. folgende Verträge:

In Sachsen gab es für die Saison 2014/2015 ein kassenartenübergreifendes Ausschreibungsverfahren für Grippeimpfstoffe. Die Vergabe erfolgte an die Unternehmen Sanofi Pasteur MSD GmbH und bioCSL GmbH. Für die Impfsaison 2015/2016 bestehen für die Region Thüringen zwischen den Thüringer Krankenkassen und bioCSL GmbH sowie der Firma Sanofi Pasteur MSD GmbH Rabattvereinbarungen. In Rheinland-Pfalz wurden für die Impfsaison 2015/16 Zuschläge für Grippeimpfstoffe (mit und ohne Kanüle) an Sanofi Pasteur MSD und an Abbott Arzneimittel GmbH erteilt. In Baden-Württemberg besteht für die Impfsaison 2015/2016 ein Rabattvertrag für die saisonale Grippe zwischen den Gesetzlichen Krankenkassen in Baden-Württemberg und der Firma Abbott. In Sachsen-Anhalt bestehen derzeit Verträge mit den Firmen GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG und Abbott Arzneimittel GmbH, in Bremen mit der Firma Novartis Vaccines Vertriebs GmbH. Der aktuelle Vertrag zur Belieferung von Grippe-Impfstoffen in Nordrhein, Westfalen-Lippe, Schleswig-Holstein und Hamburg wurde mit der Firma Abbott geschlossen. In Niedersachsen besteht ebenfalls ein Vertrag mit der Firma Abbott. In Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg und Berlin ist mit den jeweiligen Apothekerverbänden federführend von der AOK Nord-

7 BT-Drs. 18/1657, S. 64.

8 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2222).

ost ein Festpreis für den Grippeimpfstoff vereinbart worden, zu dem die Apotheken die Impfstoffversorgung garantieren. In Hessen sind Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 i.V.m. § 132e SGB V bisher nicht ausgeschrieben worden.

Nach Auskunft des AOK-Bundesverbandes wurden Grippeimpfstoffe in der Vergangenheit überwiegend ohne Kanüle ausgeschrieben und im Rahmen von Impfstoffrabattverträgen rabattiert, da Kanülen zum Praxisbedarf des Arztes gehörten und somit über einen anderen Bezugsweg und zudem wirtschaftlicher beschafft werden könnten. Auch der Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) verweist in diesem Zusammenhang darauf, dass die Kanülen als Bestandteil des Sprechstundenbedarfs in größeren Gebinden und damit ggf. wirtschaftlicher bezogen werden können. Darüber hinaus könne der Arzt bei einer Ausschreibung ohne Kanüle individuell die am besten geeignete Kanüle auswählen. Zudem sei bei aktuelleren Ausschreibungen mittlerweile dazu übergegangen worden, ein sogenanntes Fachlos des entsprechenden Impfstoffes mit Kanüle und eines ohne Kanüle auszuschreiben. Nach Angaben der IKK e.V. gibt es hinsichtlich der Frage, ob Impfstoffe mit oder ohne Kanüle ausgeschrieben werden, regionale Unterschiede. So sei in Schleswig-Holstein der Impfstoff ohne Kanüle ausgeschrieben worden, da Kanülen zu den Praxiskosten zählen und mit der Gebühr abgegolten sind. In Sachsen-Anhalt und Bremen erfolge die Ausschreibung hingegen immer für Impfstoffe mit Kanüle und Impfstoffe ohne Kanüle. In Sachsen und Thüringen wurden Impfstoffe sowohl mit als auch ohne Kanüle ausgeschrieben; in Rheinland-Pfalz hätten die Krankenkassen für die Impfsaison 2015/16 erstmals gemeinsam die Grippeimpfstoffe mit und ohne Kanüle ausgeschrieben. In Schleswig-Holstein, Nordrhein, Westfalen-Lippe und Hamburg erfolge die Ausschreibung nur für den Impfstoff, damit eine jeweils notwendige Kanüle vom Arzt selbst ausgewählt und genutzt werden könne.

Nach Kenntnis des vdek wurden bzw. werden für die kommende Grippesaison in folgenden KV-Bezirken Ausschreibungen für Grippeimpfstoffe durchgeführt: Baden-Württemberg, Bayern, Bremen, Hamburg, Niedersachsen, Nordrhein, Westfalen-Lippe, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein und Thüringen. Darüber hinaus bestanden bzw. bestehen in Baden-Württemberg Bestrebungen, weitere Impfstoffe im kassenartenübergreifenden Sprechstundenbedarf auszuschreiben.

