

AOK NORDWEST | Postfach 70 30 | 24170 Kiel

Gesprächspartner/in  
Dr. Dieter Paffrath

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Sozialausschuss  
Vorsitzender  
Herrn Peter Eichstädt  
Ausschussgeschäftsführerin  
Frau Petra Tschanter  
Düsternbrooker Weg 70  
24105 Kiel

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Umdruck 18/338

Telefon  
0431 605 - 1110

Telefax  
0431 605 - 1109

E-Mail  
Dieter.Paffrath@nw.aok.de

Unser/Ihr Zeichen

nachrichtlich:

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung  
Frau Staatssekretärin Anette Langner  
Adolf-Westphal-Str. 4  
24143 Kiel

Datum  
05.11.2012

## „Fehlender Grippeimpfstoff in Schleswig-Holstein“ Gespräch im Gesundheitsausschuss am 08.11.2012

Sehr geehrter Herr Eichstädt, sehr geehrte Frau Tschanter,

zur Vorbereitung auf das am 08.11.2012 vorgesehene Gespräch im Sozialausschuss zum Tagesordnungspunkt 1. b) „Fehlender Grippeimpfstoff in Schleswig-Holstein“ haben wir für Sie nachfolgend einige Hintergrundinformationen und wesentliche Aspekte zusammengestellt.

Wir bitten Sie, diese den Ausschussmitgliedern im Vorwege zur Verfügung zu stellen.

### Hintergrund zur Ausschreibung des Grippe-Impfstoffs

Auf Grundlage des § 132e Abs. 2 SGB V haben alle Krankenkassen/-verbände gemeinsam für Schleswig-Holstein, Hamburg und Westfalen-Lippe unter Federführung der AOK NORDWEST im Jahre 2011 Verträge zur Versorgung mit Grippeimpfstoffen für die Impfsaison 2012/2013 ausgeschrieben. Als Orientierungshilfe zur Mengenkalkulation lagen der Leistungsbeschreibung die Impfstoffmengen für GKV-Versicherte in den jeweiligen Losregionen der Jahre 2008 bis 2010 zugrunde. Der Zuschlag für die Gebietslose Schleswig-Holstein und Hamburg wurde der Novartis Vaccines Vertriebs GmbH im Februar 2012 erteilt. Gegenstand des Vertrags ist die Lieferung des Grippeimpfstoffs Begripal ohne Kanüle (o. K.).

Ende August 2012 erhielten die Krankenkassen in Schleswig-Holstein von Novartis erste Informationen, nach denen die Lieferung des vertraglich vereinbarten Grippeimpfstoffs erst im Oktober erfolgen könne. In einer daraufhin abgehaltenen Telefonkonferenz am 05.09.2012 erklärte Novartis, dass mit der Lieferung von Begripal o. K. sogar erst Anfang/Mitte November begonnen werden könne. Nachdem die Krankenkassen deutlich gemacht hatten, dass ein derart später Lieferbeginn nicht akzeptabel sei, sondern noch im September Impfstoffe zur Verfügung stehen müssten, bot Novartis am 06.09.2012 in einer weiteren Telefonkonferenz an, bis zur Verfügbarkeit von Begripal o. K. übergangsweise Ersatz-Grippeimpfstoffe (Begripal mit Kanüle (m. K.), Optaflu sowie Fluad) *in ausreichender Menge* (s. u.) zur Verfügung zu stellen.

Da Novartis angeboten hatte, auf diesem Wege die Versorgung für die Übergangszeit sicherzustellen und damit die vertragliche Leistung (ersatzweise) zu erfüllen, waren die Krankenkassen insbesondere unter Beachtung des § 132e Abs. 2 Satz 2 SGB V weiterhin an den Vertrag gebunden und nicht dazu berechtigt, einseitig den Markt für Grippeimpfstoffe anderer Hersteller zu öffnen. Eine Kündigung des Vertrags wäre zu diesem Zeitpunkt aus rechtlichen Gründen hoch riskant gewesen, zumal auch im Falle einer derartigen Marktöffnung nicht sicher gewesen wäre, dass sich dadurch die Versorgung eher sicherstellen ließe als im Wege der zugesagten Ersatzlieferung durch Novartis.

Zur Sicherstellung der Versorgung schlossen die Krankenkassen daher mit Novartis am 14.09.2012 für Schleswig-Holstein und Hamburg Ergänzungsvereinbarungen über die Lieferung von Ersatzimpfstoffen für die Übergangszeit bis zur ausreichenden Verfügbarkeit von Begripal o. K. Danach hatte Novartis den Apotheken in Schleswig-Holstein die Grippeimpfstoffe Optaflu (120.000 Dosen), Fluad (60.000 Dosen) sowie Begripal mit Kanüle (30.000 Dosen) zur Verfügung zu stellen. Die Auslieferung sollte nach der Vereinbarung in der 39. KW beginnen. Für unter 18jährige wurde in der Ergänzungsvereinbarung vom 14.09.2012 der Markt für sämtliche zugelassenen Grippeimpfstoffe geöffnet, so dass ab diesem Zeitpunkt für den betreffenden Personenkreis Impfstoffe aller Hersteller verordnet werden konnten.

Außerdem sei darauf hingewiesen, dass Ärzte in medizinisch begründeten Einzelfällen auch vorher schon nicht an die Produkte des Ausschreibungsgewinner gebunden waren, so dass für solche Risikopatienten auf andere zugelassene und am Markt befindliche Impfstoffe zurückgegriffen werden konnte.

In der Folgezeit haben die Krankenkassen eingehend geprüft, ob die vereinbarten Ersatzimpfstoffe tatsächlich, wie von Novartis versichert, in ausreichender Menge geliefert werden. Am 05.10.2012 überzeugte sich der stv. Vorstandsvorsitzende der AOK NORDWEST im Lager von Novartis durch persönliche Inaugenscheinnahme davon, dass dort 320.000 Dosen Begripal m. K. zur Verfügung standen. Hiervon ist allerdings offenbar nur ein geringer Bruchteil nach Schleswig-Holstein geliefert worden.

Zu Beginn der 41. KW ergab sich aus Stichprobenerhebungen der Krankenkassen und des Apothekerverbandes Schleswig-Holstein erstmals die belastbare Erkenntnis für die Krankenkassen, dass die Lieferungen durch Novartis nicht ausreichend waren, um die Versorgung sicherzustellen. Für Schleswig-Holstein ergab sich bezogen auf die Gesamtzahl der Bestellungen ein Versorgungsgrad von lediglich 15,3 %.

Die Krankenkassen forderten daher Novartis am 10.10.2012 auf, bis zum 11.10.2012, 12:00 Uhr, einer einvernehmlichen Aussetzung des Vertrags und damit einer Marktöffnung für alle Grippeimpfstoffe zuzustimmen. Nachdem Novartis diese Zustimmung nicht erteilte, erklärten die Krankenkassen am 11.10.2012 einseitig die Marktöffnung. Seitdem können bis zur ausreichenden Verfügbarkeit von Begripal o. K. alle zugelassenen Grippeimpfstoffe sämtlicher Hersteller verordnet und verimpft werden.

Novartis hat am 18.10.2012 gegenüber der 1. Vergabekammer des Bundes erklärt, dass der vereinbarte Impfstoff Begripal o. K. am 24.10.2012 vom Paul-Ehrlich-Institut freigegeben werden solle und voraussichtlich ab der 43./44. KW ausgeliefert werde. Die Aufforderung seitens der Krankenkassen, konkrete Liefertermine und -mengen zu benennen, hat Novartis bis heute nicht beantwortet.

Um für den Fall einer weiteren Lieferverzögerung durch Novartis Vorsorge zu treffen, haben die Krankenkassen inzwischen Kontakt mit weiteren Impfstofflieferanten mit dem Ziel aufgenommen, entsprechende Impfstoffmengen für die betroffenen Regionen kurzfristig zur Verfügung zu stellen.

Über die Gesprächsergebnisse und den aktuellen Stand der Versorgung wird im Ausschuss mündlich berichtet.

Eine Kündigung des Vertrages ist nicht erfolgt. Sie brächte nach der von den Krankenkassen erklärten Marktöffnung keine Vorteile für die Versorgung, sondern würde die Sicherstellung der Versorgung mit Grippeimpfstoffen eher gefährden, weil Novartis durch eine Kündigung aus allen vertraglichen Lieferverpflichtungen entlassen würde.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Dieter Paffrath  
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender



Armin Tank  
Leiter der vdek-Landesvertretung  
Schleswig-Holstein

Hinweis: Der gemeinsam mit diesem Schreiben eingereichte Pressespiegel zum Thema (85 Seiten) wird nicht auf den Internet-Seiten des Landtages veröffentlicht sondern kann im Ausschussbüro - Zi. 138 - eingesehen werden.