

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 18/322

Frau Petra Tschanter
Schleswig-Holsteinischer Landtag
Postfach 7121
24171 Kiel

05. November 2012

Ihr Zeichen: L 212 - Schreiben vom 29.10.2012
Verteilung von Grippeimpfstoff in Schleswig-Holstein

Sehr geehrte Frau Tschanter,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 29. Oktober und Ihre Einladung nach Kiel. Wie wir diesem entnommen haben, ist die Sitzung des Ausschusses öffentlich. Der uns von den Krankenkassen unterbreitete Vertrag beinhaltet jedoch eine Vertraulichkeitsklausel, die es untersagt, Einzelheiten des Vertrages an Dritte weiterzugeben. Daher sehen wir leider keine Möglichkeit, persönlich in Kiel nähere Einzelheiten zu erläutern. Wir möchten aber dennoch die Chance nutzen, zur Belieferung von Schleswig-Holstein wie folgt Stellung zu nehmen:

- Die Herstellung von Grippeimpfstoffen ist im Gegensatz zu der von anderen Medikamenten ein komplexer biologischer Prozess, der jährlichen Schwankungen unterliegt, wie z. B. hinsichtlich der jeweiligen Stammzusammensetzung (Gerdil C. The annual production cycle for influenza vaccine. Vaccine 2003; 21:1776–1779).
- Der komplette Prozess der Herstellung von eibasiertem Grippeimpfstoff dauert in seiner Gänze bis zur tatsächlichen Freigabe durch die regulierenden Behörden inklusive der Bestellung der dafür notwendigen Eier 6 bis 9 Monate. Die Dauer dieser Vorgänge lässt sich nicht verkürzen, da die biologischen Prozesse (Vermehrung des Virus, Nachweis der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffes durch klinische Studien) nicht beschleunigt werden können. Der Termin der ersten Auslieferung von Grippe-Impfstoffen kann sich daher von Jahr zu Jahr, Produkt zu Produkt und Hersteller zu Hersteller unterscheiden – aufgrund der verschiedenartigen Produktionsprozesse und Erträge.
- Bei offen ausgeschriebenen Rabattverträgen handelt es sich um Rahmenvereinbarungen, die, wie im Gesetz ausdrücklich vorgesehen, Rabatte (Preise) und nicht ein konkretes Lieferverhältnis zum Gegenstand haben. Bei offenen Ausschreibungen gilt ein gesetzliches Verhandlungsverbot. Im Rahmen eines offenen Vergabeverfahrens können die teilnehmenden Hersteller lediglich die von den gesetzlichen Krankenkassen konzipierten und vorgelegten Unterlagen annehmen.

- Zur Sicherstellung der Versorgung in Schleswig-Holstein hat Novartis Vaccines neben dem ursprünglichen Ausschreibungsprodukt Begripal® ohne Kanüle auch seine Produkte Begripal® mit Kanüle, Optaflu® und Fluad® angeboten. Deutschlandweit wurde die Auslieferung in Schleswig-Holstein als erstem Bundesland in der 39. Kalenderwoche gestartet. Seit dem haben wir Begripal® mit Kanüle und Optaflu® kontinuierlich nach Hamburg und Schleswig-Holstein geliefert, ab Kalenderwoche 42 auch Fluad®. Wir haben die uns vorliegenden Bestellungen für Begripal mit Kanüle, Optaflu und Fluad beliefert. Vor diesem Hintergrund sind die von den Kassen in den Medien genannten Auslieferungs-Zahlen nicht nachvollziehbar. Bitte beachten Sie zudem, dass wir aufgrund der internationalen SOX-Bestimmung nur Aufträge ausliefern dürfen, für die wir tatsächlich auch eine Bestellung im Hause haben. Erfolgt keine Bestellung, kommt es also zwingend nicht zur Auslieferung. Weiterhin weisen wir darauf hin, dass wir natürlich weder Grosshandlungen noch Apotheke dazu zwingen können, bei uns zu bestellen.
- Die deutschlandweit zurückgerufenen Chargen des Grippeimpfstoffs Begripal und Fluad umfassen ca. 750.000 Impfdosen. Vom Rückruf ist auch Schleswig-Holstein betroffen. Diese Dosen können – bedingt durch den Rückruf – nicht wieder ausgeliefert werden, falls sich die für den Rückruf maßgeblichen Beweggründe widerlegen lassen.
- Die Herstellung von Begripal, ein auf Hühnerei basierender Impfstoff, hat sich dieses Jahr verzögert. Der diesjährige Virusstamm entwickelte sich schlechter als üblich, was zu einer geringeren Ausbeute geführt und damit die Produktionszeiten verlängert hat. Erschwerend hinzu kommt nun der von der italienischen Arzneimittelbehörde AIFA für Italien verhängte vorsorglichen Auslieferungsstopp für Begripalⁱ und Fluad, der in anderen Ländern, sowie auch in Deutschland, Auswirkungen gezeigt hat. Die AIFA fungiert als Referenzbehörde für Begripal. Unser derzeit in Italien lagernden Begripal Batches können daher nicht nach Deutschland gebracht werden.
- In den kürzlich durchgeführten klinischen Studien zu diesen Grippeimpfstoffen und der Anwendung im Rahmen der laufenden Grippeimpfkampagne gibt es keine auffälligen Nebenwirkungen oder relevante Sicherheitsbedenken. Novartis Vaccines arbeitet zur Klärung der Situation eng mit den Gesundheitsbehörden zusammen und hat den italienischen Gesundheitsbehörden inzwischen Gutachten zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der betroffenen Impfstoffe vorgelegt.
- Der saisonale Grippeimpfstoff Optaflu, der in Marburg hergestellt wird und in Deutschland derzeit ebenfalls zur Anwendung kommt, ist von der Vorsorgemaßnahme nicht betroffen. Dies wurde vom PEI bestätigt.

Wir weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass am 31.10 die schweizerische Heilmittelbehörde Swissmedic sowie die kanadische Gesundheitsbehörde Health Canada den vorsorglichen Verkaufsstopp unserer

Produkte Begripalⁱⁱ und Fludad aufgehoben haben. Nachdem die Arzneimittelsicherheit und Unbedenklichkeit auch nach eigenen Untersuchungen der Behörden unzweifelhaft nachgewiesen wurde.

Als verantwortungsbewußter Hersteller von Impfstoffen, haben Produktqualität, Versorgungssicherheit und Prävention schwerer Erkrankungen für uns höchste Priorität. Vor diesem Hintergrund möchten wir erneut auf die erheblichen Risiken der Versorgungssicherheit hinweisen, die das Versorgungsmodell der Impfstoffausschreibung für diese komplexen biologischen Produkte birgt. Die derzeitige Diskussion ist dem Impfgedanken und der Impfbereitschaft abträglich und führt zu einer Verunsicherung und möglicherweise zu einer Gefährdung der Patienten.

Wie Ihnen bekannt ist, wurde die Grippeimpfstoffversorgung für die aktuelle Saison durch die gesetzlichen Krankenkassen in Schleswig-Holstein erstmalig und gemeinsam ausgeschrieben. Deshalb müssen die Krankenkassen sich gemäß der Gesetzessystematik nach erfolgter Ausschreibung auf einen Hersteller mittels Rabattvertrag exklusiv festlegen. Die Möglichkeit der Ausschreibung, auch von biologisch hergestellten Impfstoffen, hat der Gesetzgeber erstmals zum 01.01.2011 mit Umsetzung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Rahmen des § 132e Absatz 2 SGB V neu geschaffen. Hierdurch erhoffen sich die gesetzlichen Krankenkassen zusätzliche Einsparungen, obwohl durch die ebenfalls zum 01.01.2011 mit dem AMNOG eingeführten Impfstoffabschläge (EU-Referenzpreisregelung nach § 130a Absatz 2 SGB V) die Preise, insbesondere bei den Grippeimpfstoffen, um teilweise mehr als 50 % effektiv gesenkt wurden. Dieser Preisverfall in einem Markt, der insgesamt weniger als 1 % an den Gesamtausgaben der GKV abbildet, ist ein drastischer Einschnitt, konnte jedoch - im Gegensatz zu den Ausschreibungen - ohne einen massiven Eingriff in bestehende Marktstrukturen und einen seit Jahrzehnten funktionierenden Wettbewerb vollzogen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Tobias Sunderer

Geschäftsführer
Novartis Vaccines Vertriebs GmbH

ⁱ In Italien und anderen europäischen Ländern ist Begripal unter dem Namen Agrippal® bekannt

ⁱⁱ In Italien und anderen europäischen Ländern ist Begripal unter dem Namen Agrippal®, in Kanada unter dem Namen Agriflu® bekannt