

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 18/347



Gripeschutzimpfung 2012/13

Gliederung

Hintergrund

- Gesetzliche Grundlage und Preisentwicklung für Grippeimpfstoffe
- Inhalt der Ausschreibung
- Kriterien für die Anbieterauswahl
- **Szenario bei Ausfall von Anbietern**
 - Marktsituation
 - Ausfall eines Anbieters – Wirkungen mit und ohne Ausschreibung
- **Verlauf der Geschehnisse und aktuelle Situation**
 - Wesentliche Ereignisse
 - Aktuelle Versorgungssituation
 - Wie wird die „Lücke“ geschlossen?
- **Konsequenzen**

Gesetzliche Grundlage

- Rechtsgrundlage: § 132 e Abs. 2 SGB V

„Krankenkassen können zur Versorgung mit Impfstoffen ... Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen schließen. Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung ausschließlich mit dem vereinbarten Impfstoff.“

- Ziele: Wettbewerb um Qualität und Preis, Absenkung des in Deutschland im internationalen Vergleich hohen Preisniveaus

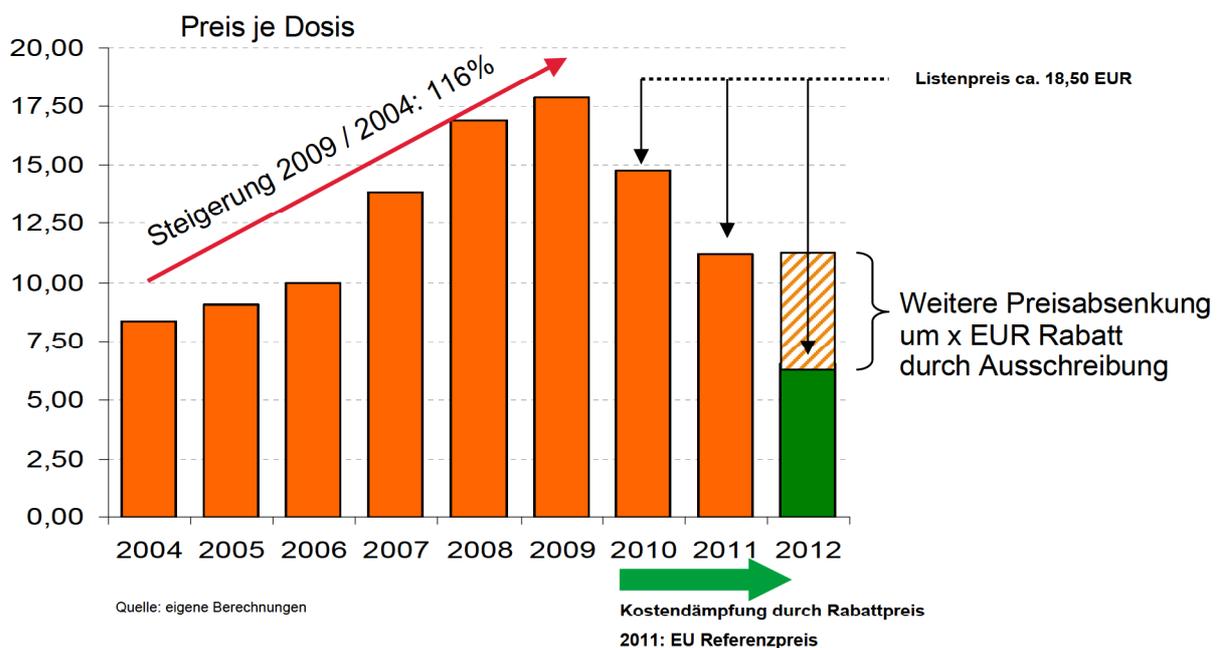
- Varianten:

- keine Preisvereinbarung: EU-Referenzpreis (§ 130 a Abs. 2 SGB V)
- Festpreis: Mit den Apotheken wird ein Festpreis vereinbart, Apotheken rechnen alle Impfstoffe zu diesem Preis ab
- Rabattvertrag: Vertragspartner wird durch Ausschreibung ermittelt



Kostenintensive Gripeschutzimpfung Überproportionale Preissteigerung in den letzten Jahren

Ausschreibung führt zu realistischen Abgabepreisen



Inhalt der Ausschreibung

- Grippeimpfstoffe
 - Für die Impfsaison 2012/13 entsprechend der Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) und nach dem AMG zugelassenen saisonale Impfstoffe
 - zur Impfung ab dem vollendeten 6. Lebensmonat ohne Altersobergrenze
 - in Form von Fertigspritzen ohne Kanüle oder mit abnehmbarer Kanüle
- Lieferfähigkeit
 - Orientierungshilfen lt. Ausschreibungsunterlagen: zu Lasten der Krankenkassen im Sprechstundenbedarf verordnete Impfdosen in den Jahren 2008 (SH: 506.000), 2009 (SH: 531.000) und 2010 (SH: 491.000)



Kriterien für die Anbieterauswahl

- „Formale“ Kriterien zum Nachweis der Eignung, u. a.
 - Nachweis der finanziellen Leistungsfähigkeit
 - Nachweis der Zuverlässigkeit
 - Nachweis der fachlichen Leistungsfähigkeit
 - ◆ Herstellungserlaubnis
 - ◆ Darlegung der Herstellungskapazitäten
- Lieferfähigkeit
 - Anbieter muss Lieferfähigkeit gewährleisten (Mengenkalkulation – s. Orientierungshilfen - in der Verantwortung des Anbieters)
- Qualität
 - durch staatliche Zulassung/Freigabe gewährleistet

Sofern alle „Eignungskriterien“ erfüllt sind, erfolgt die Entscheidung nach Wirtschaftlichkeit.



Gliederung

- Hintergrund
 - Gesetzliche Grundlage und Preisentwicklung für Grippeimpfstoffe
 - Inhalt der Ausschreibung
 - Kriterien für die Anbieterauswahl

Szenario bei Ausfall von Anbietern

- Marktsituation
- Ausfall eines Anbieters – Wirkungen mit und ohne Ausschreibung
- Verlauf der Geschehnisse und aktuelle Situation
 - Wesentliche Ereignisse
 - Aktuelle Versorgungssituation
 - Wie wird die „Lücke“ geschlossen?
- Konsequenzen



Marktsituation

Impfdosen Influenza-Wirkstoffe (J07BB)

GKV inkl. Sprechstundenbedarf 2011

KV	Abbott Arzneimittel GmbH	Baxter Deutschland	Betapharm	CSL Biotherapies GmbH	Glaxo Smithkline	Hexal AG	Infectopharm	Novartis Vaccines GmbH Co KG	Pharma Reha Care GmbH	Ratiopharm GmbH	Sanofi-Pasteur-MSD	Solvay	Stada Medical GmbH	Westen Pharma	Gesamtergebnis
Baden-Württemberg	230	176	1	45	295	1	17	417	0	132	210	-	36	0	1.559
Bayern	581	207	1	258	33	2	30	20	0	312	167	0	81	0	1.692
Berlin	239	9	0	58	34	2	3	138	-	33	48	-	224	0	787
Brandenburg	168	24	0	34	90	0	11	280	-	25	36	0	104	0	773
Bremen	27	2	1	18	13	0	0	9	0	15	13	0	7	-	106
Hamburg	63	2	0	7	52	1	1	77	-	15	33	-	19	-	271
Hessen	89	18	2	54	171	2	9	250	0	85	142	-	52	0	875
Mecklenburg-Vorpommern	235	7	0	13	31	0	1	105	-	7	30	-	27	-	457
Niedersachsen	268	46	1	179	244	2	9	302	0	147	219	-	70	0	1.489
Nordrhein	268	37	1	96	273	5	17	384	0	159	260	0	66	0	1.566
Rheinland-Pfalz	59	11	1	48	106	1	4	121	0	57	98	-	23	0	529
Saarland	18	5	0	14	28	0	1	49	-	8	24	-	9	-	157
Sachsen	135	47	0	85	496	1	19	320	0	113	155	-	15	-	1.385
Sachsen-Anhalt	19	0	-	1	1	0	0	793	-	0	1	0	1	-	816
Schleswig-Holstein	103	1	1	21	121	1	3	96	-	24	43	0	24	0	438
Thüringen	92	63	0	18	143	0	6	177	-	16	67	-	13	-	596
Westfalen-Lippe	397	13	1	316	124	2	3	322	6	96	139	0	115	0	1.533
Gesamtergebnis	3.002	670	11	1.273	2.266	20	135	3.878	7	1.247	1.692	0	890	0	15.090

Quelle: GKV-Arztindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDo)

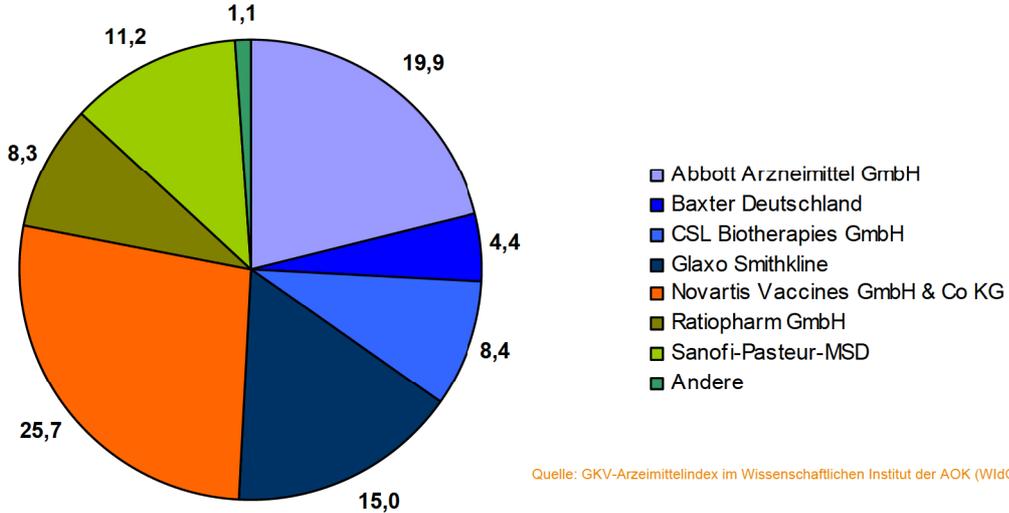
Mengenangaben in Tausend



Marktkonzentration bei den Influenza-Impfstoffen

Influenza-Wirkstoffe, GKV inkl. Sprechstundenbedarf 2011

Marktanteile in % an Tagesdosen



Quelle: GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WiDO)

➔ Ca. 25 % der bundesweiten Versorgung durch Novartis erwartet.



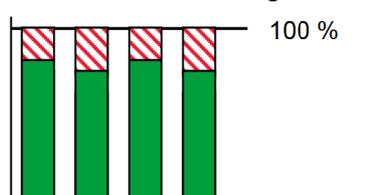
Ausfall eines Herstellers

Sicherstellung der Versorgung durch Ausschreibung



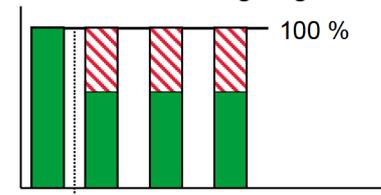
- Unveränderter Bedarf
- Gesamtmenge wird kleiner
- Umverteilung der restlichen Mengen

Ohne Ausschreibungen



Keine Region erhält den angeforderten Bedarf

Mit Ausschreibungsregion



↑ nicht ausgeschriebene Regionen

Ausschreibungsregion ohne Ausfallhersteller erhält zugesagte Menge

- Unveränderter Bedarf bei verminderter Angebotsmenge
 - Ausschreibungsregionen **ohne Ausfallhersteller** erhalten ihre „gesicherte“ Mengen
 - Nicht ausschreibende Regionen sind überproportional betroffen
 - Ausschreibungsregionen **mit Ausfallhersteller** sind wie nicht ausschreibende Regionen betroffen



Gliederung

- **Hintergrund**
 - **Gesetzliche Grundlage und Preisentwicklung für Grippeimpfstoffe**
 - **Inhalt der Ausschreibung**
 - **Kriterien für die Anbieterauswahl**
- **Szenario bei Ausfall von Anbietern**
 - **Marktsituation**
 - **Ausfall eines Anbieters – Wirkungen mit und ohne Ausschreibung**

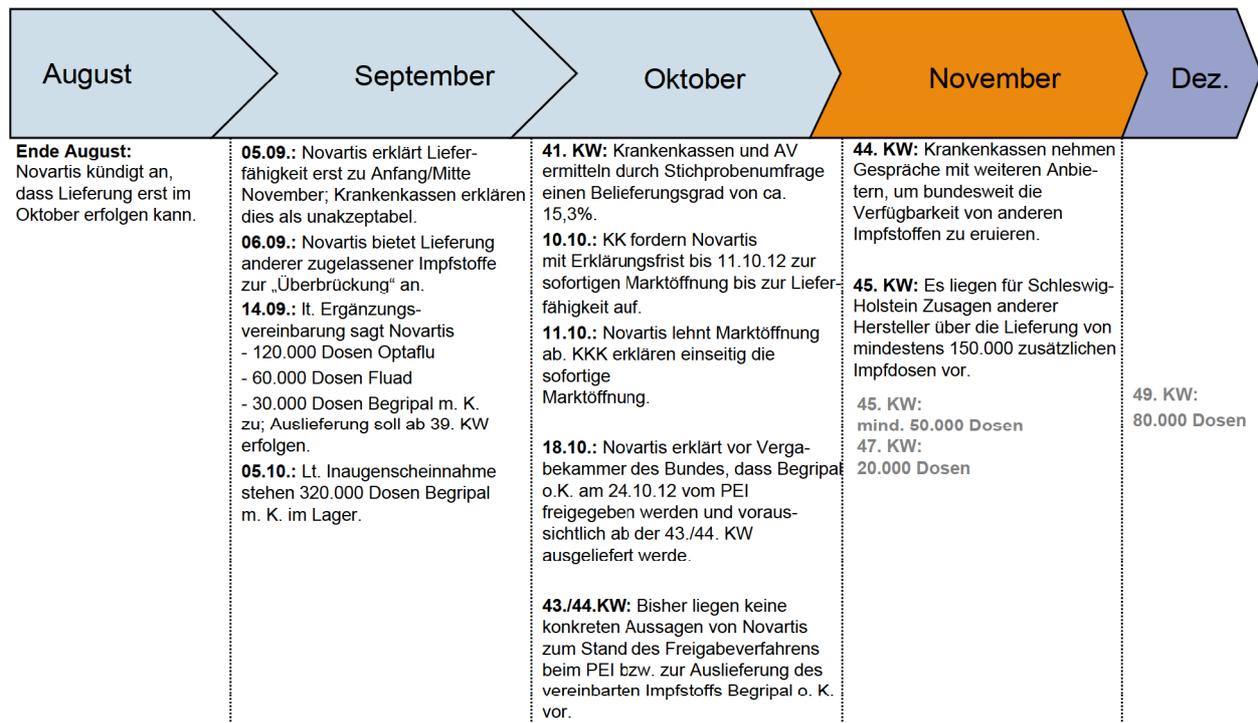
Verlauf der Geschehnisse und aktuelle Situation

- **Wesentliche Ereignisse**
- **Aktuelle Versorgungssituation**
- **Wie wird die „Lücke“ geschlossen?**

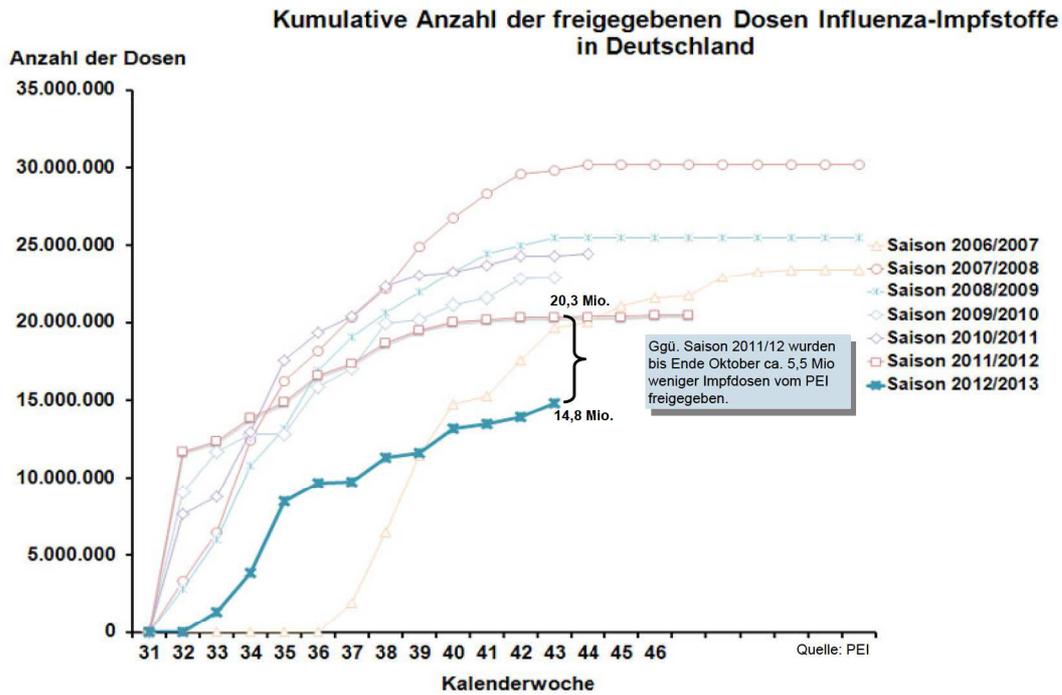
- **Konsequenzen**



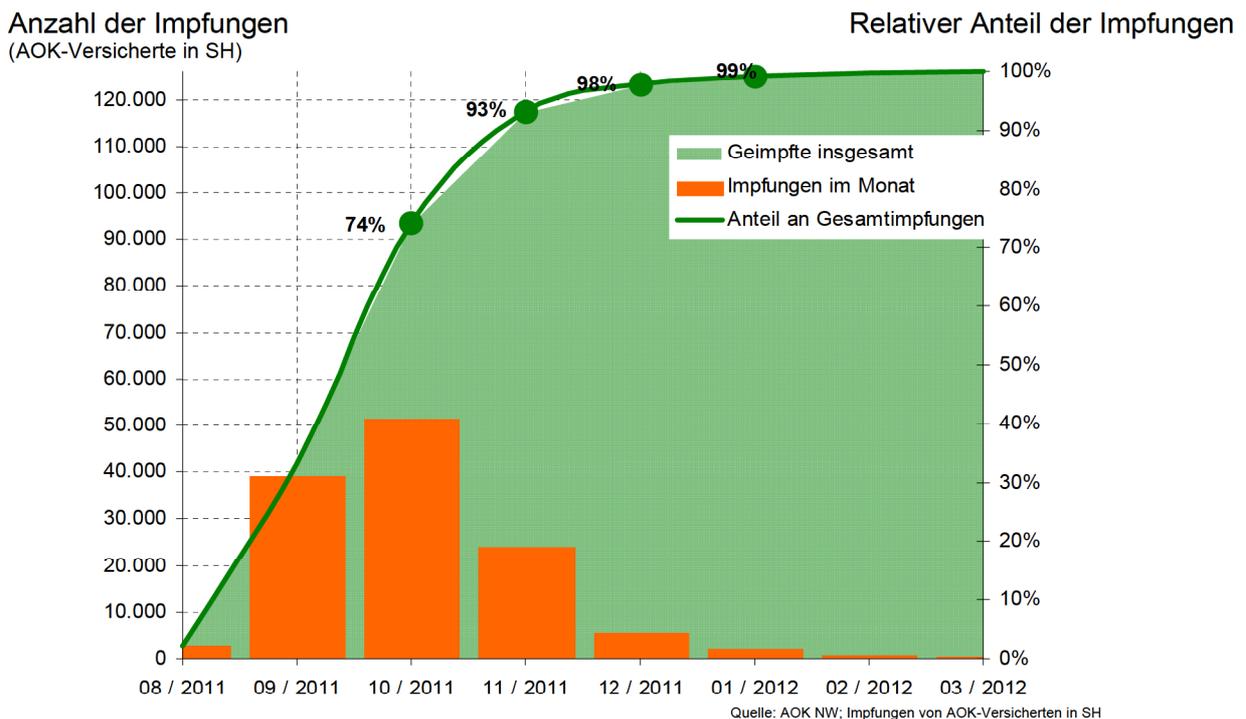
Zeitliche Abfolge der wesentliche Ereignisse



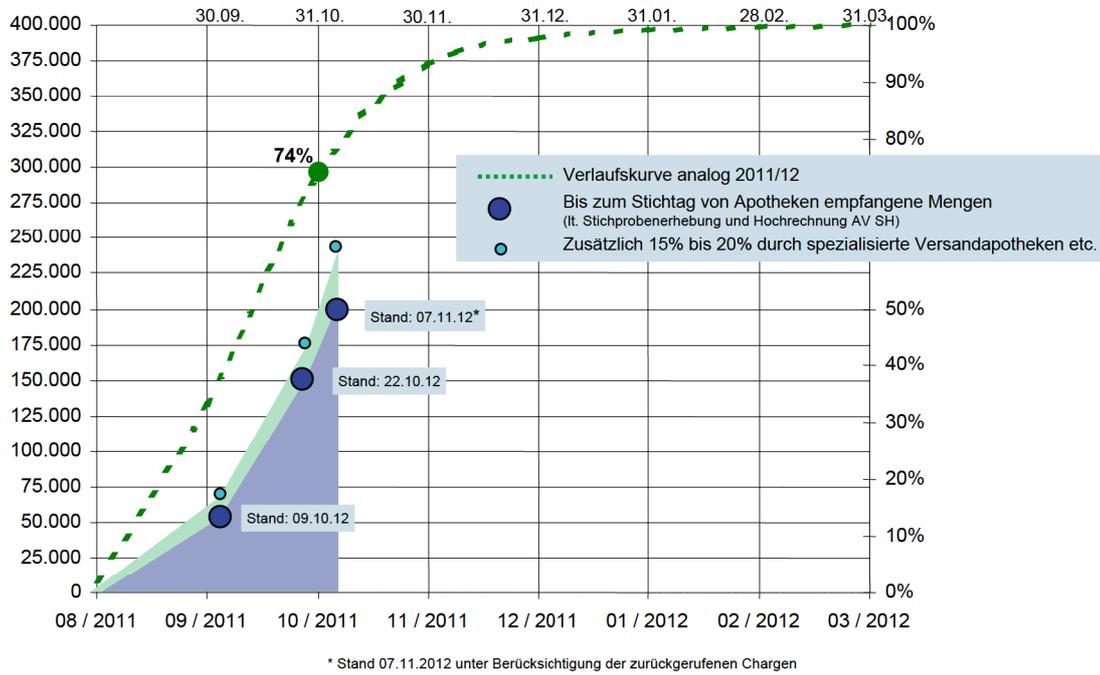
Aktuelle Situation



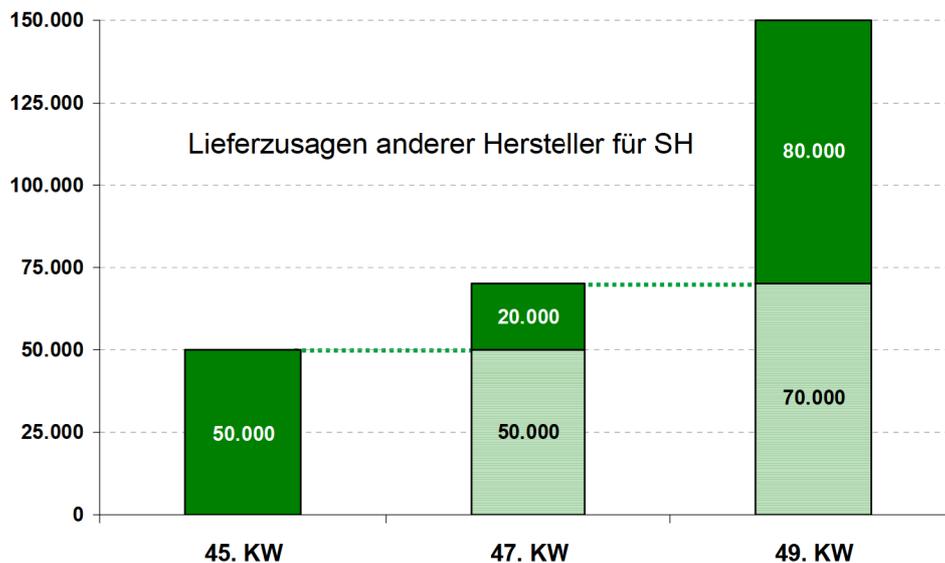
Verlauf der „Impfsaison“ 2011/12



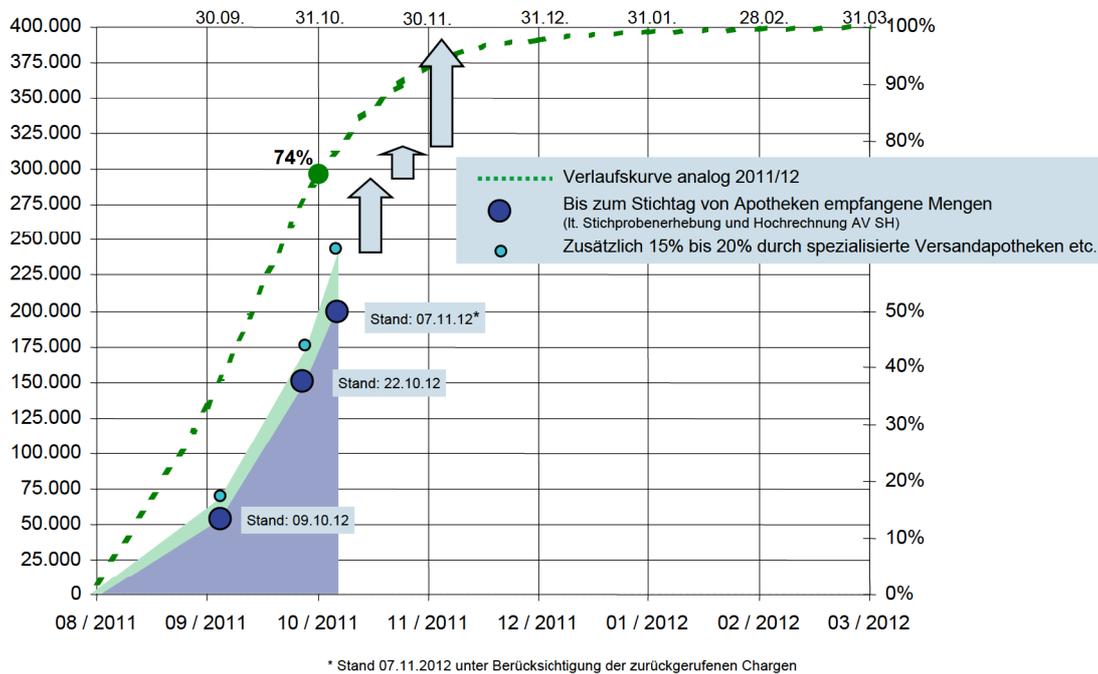
Liefersituation 2012



Wie wird die aktuelle Lücke geschlossen?



Liefersituation 2012



Gliederung

- **Hintergrund**
 - Gesetzliche Grundlage und Preisentwicklung für Grippeimpfstoffe
 - Inhalt der Ausschreibung
 - Kriterien für die Anbieterauswahl
- **Szenario bei Ausfall von Anbietern**
 - Marktsituation
 - Ausfall eines Anbieters – Wirkungen mit und ohne Ausschreibung
- **Verlauf der Geschehnisse und aktuelle Situation**
 - Wesentliche Ereignisse
 - Aktuelle Versorgungssituation
 - Wie wird die „Lücke“ geschlossen?

Konsequenzen



Konsequenzen

- **Alle** Vertragsoptionen kritisch prüfen!
- Wenn neuer Rabattvertrag, dann....
 - ständige Überprüfung der Impfstoffvorbereitung (bei Nichtlieferfähigkeit: Plan B)
 - konsequente Mengen-/Zeitplanung
 - Öffentlichkeitsarbeit: Bindungen lockern
- Ggf. Sicherstellungsmechanismus auf Bundesebene fortsetzen
- Politisch für das Konzept einer „Quarantäne“ von Impfstoff-Chargen durch PEI einsetzen

