

Nicht für Deutschlands Kinder !?

Die GKV-Ausschreibungspraxis für Grippeimpfstoffe entkoppelt sich von medizinischem Fortschritt

CLAUS RUNGE

Dr. Claus Runge ist Mitglied der Geschäftsleitung für die Ressorts Gesundheitswesen & Kommunikation bei der AstraZeneca GmbH in Wedel

Die Quintessenz aus der jüngsten Einführung eines nachgewiesenermaßen besser wirksamen Grippeimpfstoffs für Kinder und Jugendliche lautet: Die Gesetzliche Krankenversicherung behandelt durch Grippeimpfstoffausschreibungen Ungleiches gleich. Sie grenzt damit den medizinischen Fortschritt effektiv von der Versorgung aus – sehr zum Leidwesen von Impfexperten sowie Leistungserbringern, und letztlich auch zum Nachteil der Versicherten. Es zeigt sich, dass die von der Politik geschaffenen Gestaltungsräume in diesem Kontext primär zur Kosteneinsparung genutzt werden. Die Qualität bleibt trotz erdrückender Studienlage auf der Strecke. Doch es regt sich Widerstand.

Ausgangslage

Man stelle sich vor, es gebe mit der Influenzasaison 2012/13 erstmals einen Grippe-Impfstoff, der anhand ‚harter‘ patientenrelevanter Endpunkte in direkten Vergleichsstudien bewiesen hat, dass er für eine klar definierbare Zielgruppe besser wirkt als bisher verfügbare Impfstoffe (Belshe et al. 2004; Jefferson et al. 2008; Osterholm et al. 2011). Man stelle sich vor, dass die europäische Zulassungsbehörde dies dem neuen Impfstoff zweifelsfrei attestiert (Fachinformation Fluenz®). Man stelle sich vor, dass dieser Impfstoff für Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 17 Jahren zugelassen ist, nasal appliziert werden kann und somit – aufgrund des Wegfallens einer Injektion – eine mögliche Hemmschwelle für eine Influenzaimpfung beseitigt.

Man stelle sich weiter vor, dass der Preis für diesen Impfstoff aufgrund der geltenden europäischen Preisreferenzierung gedeckelt sein wird (§130a Abs. 2 SGB V). Man stelle sich schließlich vor, dass dieser Impfstoff aufgrund der gängigen Ausschreibungspraxis der GKV in großen Teilen Deutschlands nur in Ausnahmefällen den Impfungen zugänglich sein wird – und das, obwohl Impfexperten aus der Ständigen Impfkommission (STIKO) und der Sächsischen Impfkommission (SIKO) dem neuen Impfstoff zweifelsfrei eine bessere Wirksamkeit bescheinigen.

Unvorstellbar? Nein, denn der auf Ausnahmefälle beschränkte Einsatz ist die Folge der – juristisch wohl einwandfreien – Grippeimpfstoffausschreibungen in der Saison 2012/13. Der beschriebene neue Impfstoff mit dem

Handelsnamen Fluenz® wird es trotz der besten Evidenzlage also zunächst noch schwer haben, in Deutschland Fuß zu fassen.

Warum wird geimpft? Die Krankheitslast der Influenza – die wichtigsten Daten aus Deutschland

Die Anzahl der Grippe-Erkrankungen für die Grippe-Saison 2010/2011 lag gemäß Meldungen des IfSG (Infektionsschutzgesetz) bei ca. 41.000 (auf Tausend gerundet). Die Altersgruppe 0-4 Jahre hatte die höchste (Melde-) Inzidenz mit 208 Fällen pro 100.000, gefolgt von der Altersgruppe der 5-bis 14-Jährigen mit 168 Fällen pro 100.000.

Insgesamt 6.000 Erkrankte (auf Tausend gerundet) wurden hospitalisiert und insgesamt 160 Todesfälle wurden gemeldet. (Datenstand 23. Meldewoche 2011, klinisch-laboridiagnostisch bestätigte Fälle). Das Robert-Koch-Institut (RKI) schätzt in seinem Bericht zur Epidemiologie der Influenza in Deutschland (Saison 2010/11) die Krankheitslast wie folgt:

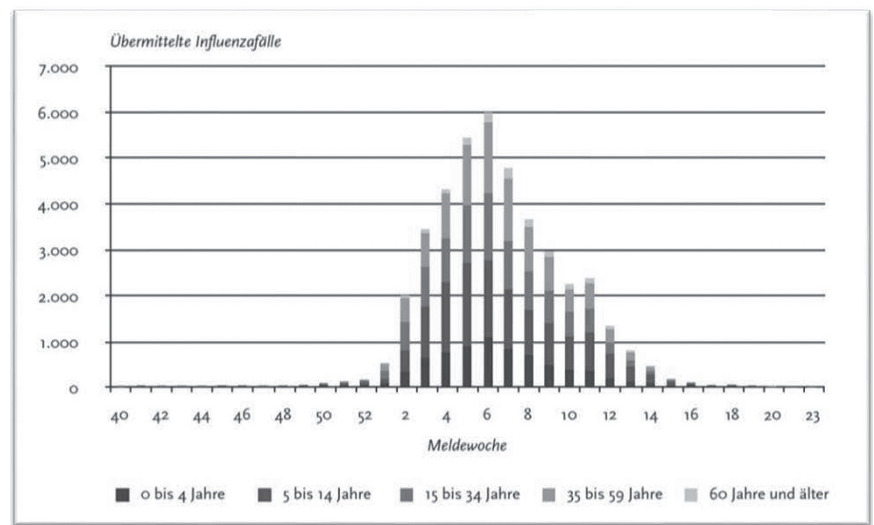
- Dauer der Influenzawelle: Kalenderwoche 50/2010 – 14/2011
- Exzess-Arzt-Konsultationen: 2,1 Mio. Erkrankte (95% Konfidenzintervall 1,6-2,6 Mio.)
- Exzess-Arbeitsunfähigkeiten bzw. Pflegebedürftigkeit bei Kindern und Nicht-
- Berufstätigen: 1,2 Mio. Erkrankte (95% Konfidenzintervall 900.000-1,4 Mio.)
- Exzess-Hospitalisierungen: 4.700 Fälle (95% Konfidenzintervall 2.800-6.600) (RKI 2011)

Die daraus entstandenen Kosten wären durch eine Impfung größtenteils vermeidbar gewesen.

Dabei ist zusätzlich beachtenswert, dass die Anzahl der Konsultationen in Arztpraxen insbesondere auf die Altersgruppe der 0-4-Jährigen bzw. 5-14-Jährigen entfallen ist. (RKI 2011)

Das RKI berechnet – ausgehend von der Konsultationsinzidenz für ARE (Akute respiratorische Erkrankungen) – die Konsultationsinzidenz für Influenza (Exzess-Konsultationen oder Influenzabedingte Konsultationen). Die

Abbildung 1: Übermittelte Influenzafälle Saison 2010/2011 in Deutschland

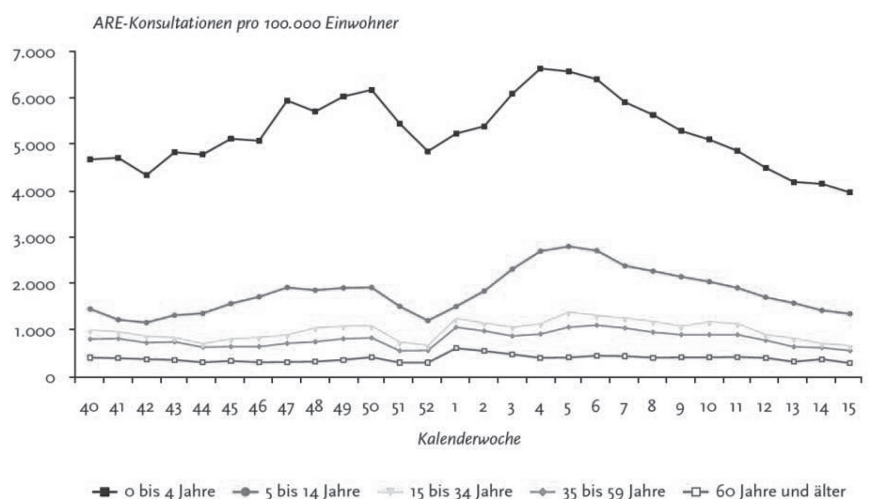


Quelle: Robert-Koch-Institut 2011

Berechnung ergab, dass besonders häufig Schulkinder (Altersgruppe 5 bis 14 Jahre) sowie Säuglinge und Kleinkinder (0-4 Jahre) wegen Influenza in der Saison 2010/2011 bei ihrem Arzt vorstellig geworden sind. Die Anzahl der Exzess-Konsultationen in der Altersgruppe der Säuglinge und Kleinkinder (0 bis 4 Jahre) lag bei ca. 6.200 je 100.000, in der Gruppe der 5-14-Jährigen bei 7.300 Exzess-Konsultationen je 100.000 Kinder, und in der Altersgruppe der jungen Erwachsenen bis zu 34 Jahren bei ca. 2.200 Exzess-Konsultationen je 100.000. In der Altersgruppe der 35-59-Jährigen lag sie ebenfalls bei ca. 2.200 Exzess-Konsultationen je 100.000 und in der

Altersgruppe der ab 60-Jährigen wurden nur knapp 400 Exzess-Konsultationen auf 100.000 Personen in dieser Altersgruppe geschätzt (Abbildung 3) (RKI et al. 2011b). Aus diesen Daten ergibt sich, dass insbesondere Influenzaerkrankungen von Kindern und Jugendlichen, die ihrerseits starke Multiplikatoren für die weitere Krankheitsverbreitung sind, zu einer starken Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen führen.

Abbildung 2: Konsultationsinzidenz aufgrund akuter Atemwegserkrankungen in Deutschland in fünf Altersgruppen nach Kalenderwoche, berechnet auf Grundlage der AGI-Daten, Saison 2010/11



Quelle: Robert-Koch-Institut 2011

Aktuelle Impfpfehlungen zur Influenza umfassen Kinder und Jugendliche. Der neue Impfstoff wird positiv bewertet.

Aktuell empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) die jährliche Influenza-Impfung im Herbst mit einem Impfstoff mit von der WHO empfohlener Antigenkombination als Standardimpfung aller Personen ab 60 Jahren sowie über die Altersgruppen hinweg – also Kinder und Jugendliche inbegriffen – als Indikationsimpfung bei Schwangeren und für bestimmte Risikogruppen (RKI: Epidemiologisches Bulletin 30/2011).

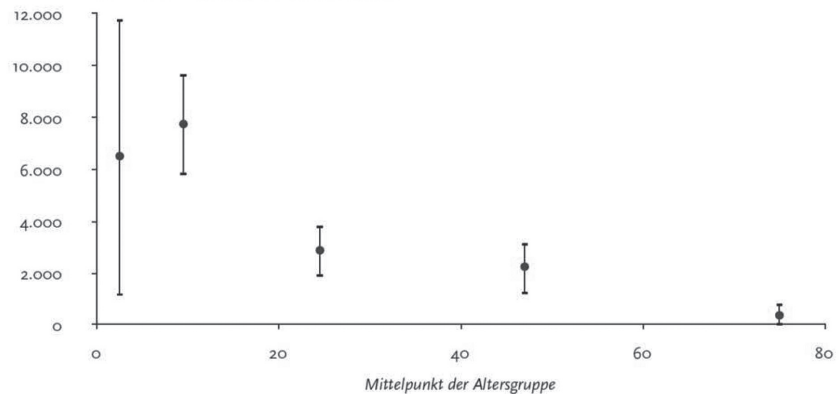
Die STIKO erkennt die bessere Wirksamkeit des neuen nasalen Impfstoffs speziell bei Kindern an, indem sie sich wie folgt dazu äußert: „Studien mit einem direkten Vergleich von LAIV¹ und einem nichtadjuvantierten Totimpfstoff² zeigten eine bessere Schutzwirkung von LAIV gegen laborbestätigte Influenza bei Kindern bis zum Alter von 6–7 Jahren“ (RKI: Epidemiologisches Bulletin 37/2012)

Die Sächsische Impfkommision (SIKO) fasst in ihren Empfehlungen inzwischen weiter und empfiehlt die Grippeimpfung unabhängig von Risikofaktoren als Routineimpfung für alle Altersgruppen (SIKO 2012). Für die Gruppe der Kinder und Jugendlichen begründet sie dies wie folgt:

„Kinder werden als das „Feuer der Influenza“ bezeichnet. Sie infizieren sich untereinander, zum Beispiel in Kindertagesstätten und Schulen, und stecken Erwachsene an: Eltern, Großeltern, Schwangere, chronisch Kranke und abwehrgeschwächte Personen. Zudem verläuft die Virusgrippe im Kindesalter oftmals schwer. Bei Säuglingen, Klein- und Schulkindern sind hohe Erkrankungs- und Hospitalisierungsraten zu verzeichnen. Durch die Impfung wird nicht nur das Kind selbst geschützt, sondern auch eine Übertragung der Erreger auf andere Personen verhindert. Deshalb empfiehlt die Sächsische Impfkommision schon seit dem 1. Januar 2010 die Influenzaimpfung für alle Kinder (ab vollendetem 6. Lebensmonat), Jugendlichen und Erwachsenen.“

Zum Nutzen des neuen nasalen Impfstoffs Fluenz® äußert sie sich eindeutig: „Andererseits ist die Wirksamkeit der herkömmlichen Influenzaimpfstoffe

Abbildung 3: Während der Influenzawelle 2010/11 aufgetretene altersspezifische Exzess-Konsultationen pro 100.000 Einwohner in Deutschland. Angegeben sind der Schätzwert und das berechnete 95 % Konfidenzintervall.



Quelle: Robert-Koch-Institut 2011

fe gerade bei Kindern häufig geringer als bei jüngeren Erwachsenen, sodass schon seit langem der Wunsch oder Bedarf nach im Kindesalter gut wirksamen Grippeimpfstoffen besteht. Neben dem relativen Vorteil der (intra-)nasalen Applikation, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen, liegt die eigentliche Überlegenheit des neuen Lebendimpfstoffes in der besseren Wirksamkeit im Kindesalter gegenüber den herkömmlichen per Injektion zu applizierenden Spalt- und Subunit-Impfstoffen.

Zusammenfassende Ergebnisse von Wirksamkeitsstudien bei 26.000 Kindern im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren:

- Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen um 32 bis 55 % höher als bei inaktivierten Injektions-Impfstoffen
- Bei Kindern und Jugendlichen von 2 bis 17 Jahren: 44 bis 48 % weniger Grippeerkrankungen im Vergleich zu inaktivierten Injektions-Impfstoffen
- Am besten wurde die Wirksamkeit in einem direkten Vergleich mit einem nichtadjuvantierten Totimpfstoff bei Kindern bis zum Alter von 6 bis 7 Jahren nachgewiesen
- Wirksamkeit von 2 Dosen Lebendimpfstoff gegenüber Placebo um 83 bis 87 % höher
- Im Vergleich zum inaktivierten Impfstoff wird auch höhere Wirksamkeit (...) gegen ... nicht im Impfstoff enthaltenen Virusstämmen erzielt
- Die Impfung ahmt den natürlichen, nasalen Infektionsweg nach, baut neben IgG-Antikörpern eine Schleim-

hautimmunität auf (IgA-Antikörper), zusätzlich eine T-Zell-Immunität und führt zu langdauernder Immunität, auch bei spät einsetzender Influenzawelle.“ (SIKO 2013)

Neuer Impfstoff seit September 2012 verfügbar

Die Astra Zeneca GmbH hat im Februar 2011 die europäische Zulassung für einen Lebendimpfstoff zur Influenza-Prophylaxe bei Kindern und Jugendlichen ab einem Lebensalter von 24 Monaten bis zum vollendeten 17. Lebensjahr erhalten (FLUENZ®). Dieser intranasal zu verabreichende lebend-attenuierte Impfstoff (LAIV), der der WHO Empfehlung (nördliche Hemisphäre) und dem EU-Beschluss entspricht, wird zur Grippesaison 2012/2013 auf dem deutschen Markt verfügbar gemacht werden.

Die Influenza-Prophylaxe mit FLUENZ® bietet folgende relevante klinische Vorteile:

- FLUENZ® ist wirksamer als eine Impfung mit inaktivierten Spalt-Grippe-Impfstoffen (TIV = trivalente inaktivierte Influenza Vakzine) in der zugelassenen Gruppe der (Klein-) Kinder und Jugendlichen (Fachinformation Fluenz, Belshe et al. 2004;

1 Das Kürzel LAIV steht für "live attenuated influenza virus" und steht für das Fluenz® eigene Wirkprinzip eines abgeschwächten Lebendimpfstoffs
2 Eine Form des bisher üblichen Standardgrippeimpfstoffs

Jefferson et al. 2008; Osterholm et al. 2011). Ambrose et al. konnten über eine Influenza Saison zeigen, dass verglichen mit TIV die LAIV – geimpften Kinder an 44% (95% KI: 28, 56) und 48% (95% KI: 38, 57) weniger Fällen von Influenza erkrankten (Ambrose et al. 2012).

- FLUENZ® hat in Studien gezeigt, dass durch die bessere Induktion von mukosalen IgA und zytotoxische T-Lymphozyten der Schutz vor nicht im Impfstoff enthaltenen Influenzastämmen verbessert ist (= bessere „heterologe Immunität“ (Belshe et al. 2004).
- FLUENZ® kann durch die schmerzlose nasale Darreichungsform vor allem bei Kindern eine höhere Akzeptanz als die Injektionsimpfungen haben, weshalb Public Health Kampagnen leichter umsetzbar erscheinen (Rose 2011).
- FLUENZ® ist frei von Adjuvantien (Fachinformation Fluenz®). Zur Erinnerung: Um die Verwendung von Adjuvantien entbrannte im Zuge der Beschaffung von Pandemieimpfstoffen eine intensive öffentliche Diskussion (Hohmann 2009).

Mit dem neuen Impfstoff, der in den USA bereits seit einigen Jahren breiten Einsatz findet, steht also eine auch aus Expertensicht wirksamere Alternative zu bisherigen Impfstoffen zur Verfügung. Die Evidenzlage zu Wirksamkeit und Sicherheit ist überdies ausgezeichnet.

Dennoch wird im Folgenden deutlich, dass durch den mit dem AMNOG eingeführten Gestaltungsspielraum für die gesetzlichen Krankenkassen im Impfstoffbereich eine faktisch nicht überwindbare Marktzugangsbarriere für ein innovatives Vakzin aufgebaut werden kann.

Versorgung mit Grippeimpfstoffen – Ausschreibungen auf dem Vormarsch

Die Praxis der Ausschreibungen von Grippe-Impfstoffen sieht wie folgt aus: In 9 von 17 KV-Regionen in Deutschland wurden bislang ‚saisonale Grippeimpfstoffe‘ durch die jeweilige AOK (Nds, B-W, Bay), den AOK-Bundesverband (S-H, HH, W-L), die IKK (SAn) oder die Barmer GEK (Sa, Thür) als verantwortliche Krankenkasse für den Sprechstundenbedarf ausgeschrieben.

Teilnahmekriterien bei allen Ausschreibungen sind:

1. Zulassung ab 6 Monaten aufwärts für alle weiteren Altersstufen
2. Darreichungsform „Fertigspritze“
3. Hauptkriterium für die Zuschlagserteilung ist jeweils der niedrigste Preis

Nach 1.) und 2.) kann Fluenz® schon rein formal für eine Ausschreibungsteilnahme nicht in Betracht kommen, nach 3.) ist zudem eine zusätzliche Vorgabe von Qualitäts- oder Wirksamkeitskriterien bisher in keiner Ausschreibung erfolgt.

Juristische Rahmenbedingungen von Ausschreibungen zu Impfstoffen nach § 132 e Abs. 2 SGB V

Gesetzliche Krankenkassen können seit dem Inkrafttreten des AMNOG zum 01.01.2011 gem. § 132e Abs. 2 SGB V i. V. m. § 130a Abs. 8 SGB V mit den pharmazeutischen Unternehmen Einzelverträge über die Versorgung mit Impfstoffen für Schutzimpfungen vereinbaren. Diese Verträge umfassen nach § 20d Abs. 1 SGB V öffentlich empfohlene Schutzimpfungen gemäß Infektionsschutzgesetz als Pflichtleistungen und nach § 20d Abs. 2 SGB V Satzungsleistungen einzelner Krankenkassen. Diese Möglichkeit zur einzelvertraglichen Vereinbarung von – möglichst hohen – Rabatten für die gesetzlichen Krankenkassen bedeutet letztlich eine Vertragsfreiheit der Krankenkassen zur Beschaffung von Impfstoffen zum günstigsten Preis analog zu den schon bislang möglichen Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Zu beachten ist, dass Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V über die gesetzliche aut-idem-Regelung des § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V umgesetzt werden. Danach ist die Ersetzung grundsätzlich durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse besteht.

In Anerkennung dessen hat der Gesetzgeber explizit die neue Regelung in § 132e Abs. 2 S. 2 SGB V geschaffen, nach der die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit dem vereinbarten Impfstoff aus § 132e SGB V erfolgt, soweit nichts anderes vereinbart ist. Entsprechend können Krankenkassen oder

ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren, wobei eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden können.

Das öffentliche Vergaberecht erfordert für derartige Verträge nach § 130a SGB V und § 132e SGB V regelhaft, dass diese vor Vergabe bei der Überschreitung des Schwellenwertes von 200.000 Euro (ab 1.1.2012) öffentlich ausgeschrieben werden, da Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber gelten (gem. Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 11.06.2009, Rs. C-300/07). Die direkte vertragliche Vereinbarung mit Apothekenverbänden wie in Berlin gilt nicht als Umgehung dieser Ausschreibungspflicht (vgl. AOK Nordost – Novartis, Verfahren Vergabekammer des Bundes VK 1 – 12/11).

Im Falle einer Ausschreibung wird der Zuschlag gem. § 97 Abs. 5 GWB grundsätzlich auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt. Nach allgemein anerkannter Umschreibung ist das wirtschaftlichste Angebot dasjenige, welches das beste Preis-Leistungs-Verhältnis bietet (Kulartz 2009). Der Preis hat regelmäßig eine ausschlaggebende Bedeutung als Entscheidungskriterium, was aus dem Grundsatz folgt, dass der Ausschreibende bei der Verwendung öffentlicher Mittel die Pflicht zur höchstmöglichen sparsamen und effektiven Nutzung der entsprechenden Gelder zu beachten hat (sh. nur Bayer. OLG, Beschluss vom 02.12.2002, Verg 24/02). Der Preis ist jedenfalls in einer angemessenen Weise in die Wertung einzubeziehen und die Wertung darf nicht losgelöst von preislichen Überlegungen erfolgen (Kulartz 2009).

Der Preis kann jedoch nur dann das einzige Auftragskriterium sein, wenn er sich aufgrund der Besonderheiten des Auftrags bei pflichtgemäßer Ermessenausübung als das am besten geeignete Kriterium erweist (Kulartz 2009); d.h., wenn die Vertragsgegenstände ansonsten vergleichbar oder identisch sind. Sind die Gegenstände unterschiedlich – wie im Falle des Grippeimpfstoffs für Kinder und Jugendliche von 2 bis 17 Jahren – entfällt die Dominanz des Preises als einzigem Kriterium, und das Preis-Leistungs-Verhältnis rückt explizit

in den Mittelpunkt der Entscheidung. Die Darstellung eines günstigen Preis-Leistungs-Verhältnisses bietet also Grundlage, vom Preis als alleinigem Entscheidungskriterium abzuweichen.

Die Darstellung eines günstigen Preis-Leistungs-Verhältnisses bietet die Grundlage, vom Preis als alleinigem Entscheidungskriterium abzuweichen.

Wenn Kassen ausschließlich ‚saisonale Grippeimpfstoffe‘ ohne weitere Alters- oder Wirksamkeitskriterien ausschreiben und zudem im Abschnitt IV der Bekanntmachung als Zuschlagskriterium den ‚niedrigsten Preis‘ explizit aufführen, ist klar ersichtlich, dass eine Berücksichtigung der unterschiedlichen medizinisch-pharmakologischen Charakteristika oder unterschiedlichen Wirksamkeiten der Influenza-Impfstoffe nicht möglich ist.

Im Klartext heißt dies, dass das medizinisch für Kinder überlegene Produkt aufgrund des derzeitigen Ausschreibungsverhaltens der Krankenkassen von diesen nicht beschafft und damit von den Kinderärzten wegen des höheren Dokumentationsaufwandes zur möglichen Rechtfertigung in Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht oder nur vermindert eingesetzt werden wird.

Pädiater monieren Ausschreibungsfolgen

Der Präsident des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ), Dr. Wolfram Hartmann, kritisierte jüngst am Beispiel der Grippeimpfung für Kinder und Jugendliche, dass Wirksamkeit, Immunogenität und Verträglichkeit in den jetzigen Ausschreibungen nicht hinreichend berücksichtigt seien (ÄrzteZeitung vom 17.07.2012).

Hartmann weiß: Die Umsetzung der Ergebnisse der Impfstoffausschreibungen in ärztliche Verschreibungspraxis findet mittelbar mit Hilfe von Vereinbarungen zwischen den regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen und den teilnehmenden Krankenkassen in den jeweiligen Sprechstundenbedarfsverein-

barungen bzw. spezifischen Impfstoffvereinbarungen (z.B. in Hamburg) statt. Darin ist explizit geregelt, dass Ärzte „bei der Verordnung grundsätzlich Lieferanten und/oder Mittel zu berücksichtigen (haben), für die die GKV-Kassen (in der jeweiligen Region) gemeinsam und einheitlich Verträge geschlossen haben und die durch die Vertragspartner bekannt gegeben sind.“ (z.B. § 2 der Vereinbarung über die Verordnung von Sprechstundenbedarf in Niedersachsen). Von dieser grundsätzlichen Regel kann der Arzt aus spezifischen Gründen (§ 106 SGB V) abweichen. Im Kern ist die ärztliche Entscheidungsfindung deshalb mit den Vertragsabschlüssen vereinbar. Faktisch ist jedoch von einer individuell eingeschränkten Verordnungsfreiheit auszugehen: Weicht der Arzt aus medizinischen Gründen vom vertraglich von den Vertragspartnern ausgewählten Impfstoff ab, so ist zumindest mit einem erhöhten Erklärungsaufwand im Falle einer Überprüfung der wirtschaftlichen Verordnungsweise zu rechnen.

Dies hat in der Grippezeit 2012/13 zu bemerkenswerten Vorkommnissen geführt: So sammelte in Magdeburg der örtliche Rotary-Club Spenden, um damit Impfungen mit dem neuen nasalen Grippeimpfstoff in Kinderarztpraxen zu finanzieren (Magdeburger Volksstimme 2012).

Das medizinisch für Kinder überlegene Grippeimpfstoff kann aufgrund des Ausschreibungsverhaltens der Krankenkassen nicht oder nur vermindert eingesetzt werden.

Der Steuerungseffekt der Ausschreibungen lässt sich anhand der tatsächlichen Anwendungsquote von Fluenz® nachvollziehen: In Ausschreibungsregionen liegt diese mit ca. 7% um den Faktor 7 niedriger als in den Regionen, in denen Kinderärzte (noch) Wahlfreiheit bei der Grippeimpfstoffauswahl genießen. Perspektivisch stellt sich also die Frage, ob die Selbstverwaltung nun dafür Sorge trägt, durch eine Ausweitung der Ausschreibungen auch Kinder in

diesen besser gestellten Regionen einem schlechteren Impfschutz durch Standardimpfstoffe zuzuführen.

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) warnt vor Gleichsetzung von Grippeimpfstoffen im Ausschreibungskontext

In einem Schreiben an den vfa kommentiert das PEI grundsätzlich die Austauschfähigkeit von Impfstoffen. Zu Grippeimpfstoffen heißt es darin wie folgt:

„Eine Sonderstellung nehmen die Influenzaimpfstoffe ein. Historisch gesehen impliziert die Begrifflichkeit ‚Influenzaimpfung‘ jeden in einer ... Impfsaison verfügbaren Impfstoff. Die sich ... ständig erweiternde klinische Datenbasis zu individuellen Influenzaimpfstoffen erlaubt eine solche generische Ansichts- und Handlungsweise nicht mehr. Die ... Daten belegen deutliche Unterschiede in der Immunogenität und Wirksamkeit der ... unterschiedlichen Impfstoffklassen: Untereinheitenimpfstoffe, Spaltimpfstoffe, Ganzvirusimpfstoffe, virosomale Impfstoffe, zellbasierte Impfstoffe, adjuvantierte Impfstoffe, lebend-attenuierte Impfstoffe.“

Insbesondere ergeben sich bei den zuvor genannten Impfstoffklassen bedeutende Unterschiede in der alters- und risikogruppen-spezifischen Wirkungsweise. Darüber hinaus haben die einzelnen ... Individualprodukte unterschiedliche Nebenwirkungsprofile, die ... zu nicht vergleichbaren Nutzen/Risiko-Verhältnissen führen (...).

Letztendlich muss gerade bei Influenzaimpfstoffen der für eine bestimmte Zielgruppe optimale Influenzaimpfstoff definiert werden, der ... nicht ohne weitere Prüfung durch ein Alternativprodukt ersetzt werden kann.

Eine generische Betrachtung von biologischen Arzneimitteln entspricht nach Ansicht des PEI nicht den ... wissenschaftlichen Vorgaben zur sicheren Anwendung, insbesondere von Impfstoffen.

Die Applikation des Impfstoffs erfolgt ... durch den behandelnden Arzt. Eine klassische ‚aut-idem-Situation (...)‘ besteht bei Impfstoffen nicht. Der Arzt hat damit in jedem Einzelfall die Pflicht über die individuelle Applikation des Impfstoffs zu entscheiden und somit auch darüber, ob der Impfstoff für den einzelnen

Patienten geeignet ist. Dies gilt unabhängig von einer ... Auswahlentscheidung für einen bestimmten Impfstoff (Ausschreibung durch Krankenkassen, Bezug von Großpackungen über SSB-Vereinbarung o.ä.).“ (PEI 2012)

STIKO warnt vor Innovationsblockade

In der Diskussion um die flächendeckende Ausschreibung von Grippeimpfstoffen hat sich auch die STIKO mahndend zu Wort gemeldet:

„Die STIKO tritt mit Nachdruck für die Entwicklung neuer Influenza-Impfstoffe mit verbesserter Schutzwirkung ein. Bei der Gestaltung von Versorgungskonzepten für Influenza-Impfstoffe ist deshalb zu berücksichtigen, dass entsprechende Entwicklungen nicht blockiert werden. Für den Fall, dass bestimmte Impfstoffe in einzelnen Zielgruppen der Influenza-Impfung eine überlegene Schutzwirkung zeigen, muss die Impfung dieser Personen mit solchen Impfstoffen ermöglicht werden.“ (STIKO 2012)

Offenbar fürchtet auch die STIKO, dass im Zuge der Ausschreibungen, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft aus der Versorgung ausgeklammert wird.

Die Preisdiskussion

Der neue Impfstoff ist technologisch anspruchsvoller und deutlich teurer als bisher verfügbare Standardimpfstoffe: Er ist auf Listenpreisbasis in etwa doppelt so teuer (KV Nordrhein 2012). Ein Blick ins europäische Ausland zeigt jedoch, dass zumindest dort eine klare Bereitschaft besteht, einen deutlich höheren Preis für den nasal Grippeimpfstoff zu erstatten: Auf Ebene des Herstellerabgabepreises (HAP) lag der Preisdurchschnitt für Großbritannien, Spanien, Dänemark und Finnland nach Abzug von lokalen Rabatten am Stichtag 01. September 2012 bei 16,51€ – und damit nur 0,85€ unterhalb des deutschen Herstellerabgabepreises.

In U.K. wird sogar, nicht zuletzt durch die erstmalige Verfügbarkeit von Fluenz®, die derzeitige Impfpraxis

grundlegend verändert: Die Influenza-Impfung soll in U.K. zukünftig eine Routineimpfung für die Altersgruppe der 2-17-Jährigen werden – mit Fluenz® als Impfstoff der Wahl für die Impflinge. Damit sollen jährlich bis zu 11.000 Krankenhauseinweisungen und 2.000 Todesfälle durch Influenza verhindert werden (Joint Committee on Vaccination and Immunisation 2012).

Diskussion

Influenzainfektionen sind in Deutschland für eine erhebliche – und zugleich noch spürbar verminderbare – Krankheitslast verantwortlich, insbesondere unter Kindern und Jugendlichen. Neben einer konsequenten Umsetzung bestehender Impfempfehlungen sollte auch der Einsatz des für die jeweilige Zielpopulation am besten wirksamen Impfstoffs die Versorgung bestimmen.

Die Ausschreibung von Grippeimpfstoffen sollte nicht zu einer versteckten Rationierung innovativer, besserer Leistungen durch die Hintertür führen.

Die Definition des Beschaffungsbedarfs für Grippeimpfstoffe durch die ausschreibende Krankenkasse sollte daher grundsätzlich nicht zu einer versteckten Rationierung innovativer, besserer Leistungen durch die Hintertür führen. Reine Preisüberlegungen dürften zudem nicht im Zentrum der Überlegungen stehen, weil der Gesetzgeber durch die Referenzpreisregelung den Preisspielraum der Impfstoffhersteller nach oben ohnehin wirksam aushebelt.

Im Interesse der optimalen Versorgung in Frage kommender Impflinge sollten daher zügig die zur Verfügung stehenden vergaberechtlichen und vertraglichen Optionen ausgeschöpft werden, die für innovative Produkte wie Fluenz® denkbar sind. An Alleinstellungsmerkmalen für das Produkt mangelt es dafür nicht. Es sei an dieser Stelle auch darauf hingewiesen, dass die Nicht-Berücksichtigung von Lebendimpfstoffen in Impfstoffausschreibungen der Krankenkassen vor dem Hintergrund der regelhaften Unterscheidung zwischen

adjuvantierten und nicht-adjuvantierten Impfstoffen in Ausschreibungen nicht konsistent ist.

Vor dem dargestellten Hintergrund bleibt ebenso zu hoffen, dass die durch die Lieferunfähigkeit eines einzelnen Herstellers entbrannte Diskussion um die Impfstoffausschreibungen sich nicht ausschließlich auf die Warenverfügbarkeit kapriziert – wenn die Evidenz ausschlaggebend wäre, hieße der Impfstoff der Wahl Fluenz®.

Wenn der durch die Politik gesteckte Rahmen für die Selbstverwaltung weiterhin ausschließlich für eine Preisoptimierung via Ausschreibung genutzt wird, so findet – zumindest in diesem Fall – eine Entkoppelung vom medizinischen Fortschritt statt: Darin sind sich Kinderärzte, Zulassungsbehörde, Impfexperten und Medienberichterstattung einig. Wie lange wollen innovative Krankenkassen diesen Zustand aufrecht

erhalten?³ Wie lange stützt die Politik diese offensichtliche Schiefelage? Schrittweise werden immer mehr Eltern verstehen, dass ihren Kindern in Deutschland systematisch der beste Grippeimpfschutz vorenthalten wird. ■

Literatur

Ambrose, C.S., Wu, X., Knuf, M., & Wutzler, P. 2012. The efficacy of intranasal live attenuated influenza vaccine in children 2 through 17 years of age: a meta-analysis of 8 randomized controlled studies. *Vaccine*, 30, (5) 886-892

ÄrzteZeitung online vom 17.07.2012: Pädiater kritisieren Kassen wegen Grippeimpfstoffe. http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/krankenkassen/article/818126/paediater-kritisieren-kassen-wegen-grippeimpfstoffe.html

Belshe, R.B., Nichol, K.L., Black, S.B., Shinefield, H., Cordova, J., Walker, R., Hessel, C., Cho, I., & Mendelman, P.M. 2004. Safety, efficacy, and effectiveness of live, attenuated, cold-adapted influenza vaccine in an indicated population aged 5-49 years. *Clin Infect. Dis.*, 39, (7) 920-927

3 Die BarmerGEK hat während der laufenden Grippesaison 2012/13 die Kostenübernahme der Fluenz®-Impfung als Satzungsleistung bis zu einem Alter von 7 Jahren erklärt.