



LANDESARBEITS
GEMEINSCHAFT
IMPFEN 

**Evaluation zur
Grippeimpfstoffversorgung
in der Saison 2012/13**

Die hiermit vorgelegte Evaluation erfolgte auf Beschluss der LAGI im Rahmen der zwei Sondersitzungen zur Grippeimpfstoffversorgung am 24.10. und 23.11.2013. Es wurde dort eine Fertigstellung bis zum Frühjahr 2013 festgelegt.

Für die gemeinsam erstellte Evaluation wurde eine Arbeitsgruppe der LAGI (LAGI-AG) gegründet und in einem Treffen am 16.01.2013 das weitere Konzept beschlossen.

Mitglieder der LAGI-AG Grippesaison 2012/13 waren: Vertreter der ARGE (Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bayern), der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern (KVB), des Hausärzteverbandes, des Kinder- und Jugendärzteverbandes, der Ärztekammer, der Apothekenkammer, des Apothekenverbandes und des PHAGRO sowie des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Wissenschaft.

Konzeption und Zusammenstellung der Beiträge durch die Geschäftsstelle der LAGI am LGL und das Referat Landesarzt im Bayerischen Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit (StMUG):

Dr. Maria-Sabine Ludwig

Dr. Richela Fischer

Dr. Uta Nennstiel-Ratzel

Dr. Wolfgang Hierl

Prof. Dr. Bernhard Liebl

Ziel und Limitation der vorliegenden Evaluation

Daten zur Objektivierung des Lieferengpasses zu Beginn der Grippeimpfsaison 2012/13 und der daraus resultierenden möglichen Folgen liegen im ersten Quartal 2013 nur im begrenzten Maße vor.

Die Datenlieferung des 4. Quartals 2012 als Grundlage für eine erste Beurteilung der Grippesaison war qualitätsgesichert erst Ende April 2013 möglich. Das für die Beurteilung der Saison ebenfalls noch relevante 1. Quartal 2013 konnte bei der vorliegenden Evaluation nicht mehr berücksichtigt werden

Die Evaluation hat vorrangig das Ziel, Empfehlungen für das Vorgehen bei den nächsten Grippesaisons zu erarbeiten und die Kommunikation unter den Akteuren zu verbessern.

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	4
1.1. Hintergrund	4
1.2. Datenlage zur Grippesaison 2012/13	4
1.3. Mögliche Folgen des Versorgungsengpasses zu Beginn der Impfsaison	5
1.4. Vorschläge und Lösungsansätze der LAGI für die Zukunft	5
2. Darstellung der Versorgungssituation in der Grippeimpfsaison 2012/13	7
2.1. Rabattverträge	7
2.2. Regional unterschiedliches Vorgehen der Kassen hinsichtlich der neuen Möglichkeit der Ausschreibung von Grippeimpfstoffen	8
2.3. Vorgehen in Bayern: Ausschreibung und Zuschlagerteilung an Novartis (Begrival® ohne Kanüle)	9
2.4. Lieferverzögerung des Vertragsimpfstoffes Begrival® ohne Kanüle durch Novartis, vorübergehende Freigabe von Impfstoffen anderer Pharmaunternehmen zur Versorgung der Versicherten	9
2.5. Gründe des Lieferengpasses durch Novartis	11
2.6. Übersicht über die Lieferung von Grippeimpfstoffen nach Bayern im zeitlichen Verlauf, Saison 2012/13	11
2.7. Übersicht über Lieferung von Grippeimpfstoffen nach Bayern durch den Pharmagroßhandel (PHAGRO) und ggf. Direktbestellungen, Situation in den bayerischen Apotheken	12
2.8. Influenzaimpf Dosen in den Arztpraxen (Bezug über den Sprechstundenbedarf)	15
2.9. Durchgeführte Grippeimpfungen durch Vertragsärzte (Daten der KVB und des Hausärzteverbandes)	18
3. Mögliche Folgen der Versorgungssituation 2012/2013	19
3.1. Gesundheitliche Folgen- messbar?	19
3.2. Auswirkung auf den Impfgedanken	21
3.3. Übersicht zur Datenlage zur Grippesaison 2012/13	22
4. Beurteilung der Wirkung von Rabattverträgen aus fachlicher Sicht, Kostendämpfungs- sicht und Impfstoffproduktionssicht	23
4.1. Sicht der Wissenschaft	23
4.2. Sicht der Kassen zu möglichen Kosteneinsparungen	23
4.3. Sicht der impfenden Ärzte	24
4.4. Sicht der Impfstoffindustrie zu möglichen Problemen bei Impfstoffproduktion und Lieferkonzepten	24
5. Vorschläge und Lösungsansätze der LAGI zur Vermeidung von künftigen Engpässen bei der Grippeimpfung	25
5.1. Zeitnaher Informationsaustausch innerhalb der LAGI zum aktuellem Forschungsstand bei Grippeimpfstoffen (Anforderungen an den Impfstoff, verschiedene Zielgruppen)	25
5.2. Verbesserung der internen Kommunikation der LAGI im Vorfeld der Grippeimpfsaison	26
5.3. Verbesserung der Kommunikation nach außen	26
5.4. Gestaltung künftiger Ausschreibungen von Grippeimpfstoffen	26
5.5. Unterstützung der niedergelassenen Ärzte bei der Impfstoffbestellung	26

Anhang

1. Zusammenfassung

1.1. Hintergrund

Im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) liegt der Sicherstellungsauftrag nach § 132e SGB V für Impfungen bei den Krankenkassen. Die Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bayern (ARGE) hat von der Möglichkeit des Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) Gebrauch gemacht, Rabattverträge auch für Impfstoffe abzuschließen, und für die Saison 2012/13 Grippeimpfstoff in 8 Losen ausgeschrieben. Für alle Lose erhielt die Firma Novartis Vaccines den Zuschlag. Nach einem produktionsbedingten Lieferausfall des Vertragsimpfstoffes **Begripal®** wurden am 08.10.2012 Impfstoffe anderer Pharmaunternehmen durch die ARGE und die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) freigegeben. Praxen und Apotheken berichteten, dass trotzdem der anfängliche Bedarf an Grippeimpfstoff nicht gedeckt werden konnte. In den in dieser Situation einberufenen Sondersitzungen der LAGI am 24.10.2012 und 23.11.2012 wurde eine Evaluation der Versorgungssituation nach Beendigung der Impfsaison 2012/13 auf Basis von Daten, die für die LAGI-Mitglieder verfügbar waren, vereinbart.

1.2. Datenlage zur Grippezeit 2012/13

Die dieser **Evaluation** im April 2013 vorliegenden Daten der ARGE, der KVB, des Bayerischen Hausärzterverbandes und des Pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO) belegen übereinstimmend einen um über einen Monat späteren Beginn der Impfsaison im Vergleich zu den Vorjahren, d.h. von September bis mindestens Mitte Oktober 2012 bestand bei Apotheken und Hausärzten zweifelsfrei ein Versorgungseingpass an Grippeimpfstoffen. Eine Entspannung zeichnete sich ab Mitte Oktober durch eine zunehmende Verfügbarkeit von Impfstoffen (insbesondere auch anderer Hersteller) ab. Insgesamt wurden von August bis Dezember 2012 nach Angaben des PHAGRO **1.336.822 Impfstoffdosen über den Großhandel nach Bayern** verkauft. Laut ARGE wurden **1.373.279 Einzeldosen an Grippeimpfstoff über den GKV-Sprechstundenbedarf** von niedergelassenen Ärzten bezogen. Nach Angaben der KVB und des Hausärzterverbandes wurden im Jahr 2012 gemäß den Abrechnungsdaten **1.125.351 Grippeimpfungen in Bayern** durchgeführt. Im Vergleich zu den Vorjahren zeigen die Daten der ARGE (Bezug von Grippeimpfstoff über den Sprechstundenbedarf) einen bereits seit 2010 abnehmenden Trend. Eine Ursache hierfür könnten die zu dem Zeitpunkt einsetzenden Prüfanträge sein. Im Jahr 2012 war ein weiterer Rückgang des

Grippeimpfstoffbezugs auf 1.373.279 Einzeldosen zu verzeichnen. Der Rückgang liegt jedoch mit ca. 270.000 Einzeldosen in der gleichen Größenordnung wie im Vorjahr.

Die Daten der KVB und des Hausärzteverbandes zeigen im Vergleich zum Vorjahr einen Rückgang an durchgeführten und abgerechneten Grippeimpfungen von 1.356.170 im Jahr 2011 auf 1.125.351 im Jahr 2012 (jeweils in den Quartalen 3 und 4), also einen Rückgang von nahezu 20%. Dieser wird von der KVB im Zusammenhang mit der Versorgungssituation zu Beginn der Grippezeit gesehen.

Nicht enthalten sind die Zahlen der in Betrieben teilweise auf Arbeitgeberkosten verimpften Dosen und die bei Privatversicherten vorgenommenen Impfungen.

1.3. Mögliche Folgen des Versorgungsengpasses zu Beginn der Impfsaison

Gesundheitliche Folgen im Sinne einer Zunahme an Influenzaerkrankungen sind aufgrund der jährlich unterschiedlichen Erregereigenschaften und Grippewellen, der eingeschränkten Datenqualität der Meldungen und nicht zuletzt auch aufgrund der schon seit Jahren niedrigen Impfrate in den Zielgruppen nicht messbar.

Eine Auswirkung auf den Impfgedanken ist möglich, lässt sich jedoch erst durch Vergleich der Impfraten in den Zielgruppen in den Folgejahren nachweisen.

1.4. Vorschläge und Lösungsansätze der LAGI für die Zukunft

a) Zeitnaher Informationsaustausch innerhalb der LAGI zum aktuellem Forschungsstand bei Grippeimpfstoffen (Anforderungen an den Impfstoff, verschiedene Zielgruppen, z.B. Schwangere)

Entsprechende Kenntnisse sind insbesondere bei der Gestaltung von künftigen Ausschreibungen von Grippeimpfstoffen von Bedeutung.

b) Verbesserung der internen Kommunikation der LAGI im Vorfeld der Grippeimpfsaison

Die LAGI vereinbart jährliche Treffen im Vorfeld der Impfsaison, ggf. zeitnah zur Ausschreibung der ARGE, ggf. auch zusätzlich anlassbezogen. Ziel ist die gegenseitige Information zur Identifizierung von möglichen Problemen und die Abstimmung fachlicher und organisatorischer Aspekte.

c) Verbesserung der Kommunikation nach außen

Der regelmäßige Austausch der LAGI zur Grippeimpfsaison soll in einer abgestimmten Kommunikation mit Fachkreisen und der Öffentlichkeit (Pressearbeit)

münden. Hierzu kann auch eine spezielle Einladung an Medizinjournalisten erfolgen, um komplexe Situationen in verständlicher und gut aufbereiteter Form der Bevölkerung nahezubringen.

d) Gestaltung künftiger Ausschreibungen von Grippeimpfstoffen

Die LAGI fordert die Krankenkassen auf, künftig im Ausschreibungsverfahren darauf zu achten, dass mehr als ein Hersteller in einer Grippeimpfsaison Vertragspartner wird, um möglichen Lieferausfällen besser und flexibler begegnen zu können. Darüber hinaus rät die LAGI, in den Verträgen der Kassen mit den Herstellern eine umgehende Offenbarungspflicht bei absehbaren Lieferproblemen zu verankern.

e) Unterstützung der niedergelassenen Ärzte bei der Impfstoffbestellung

Ein Abgleich der bezogenen Impfstoffmengen mit den abgerechneten Impfleistungen im Rahmen der von den Krankenkassen beantragten Wirtschaftlichkeitsprüfung hat ergeben, dass in der Saison 2009/2010 ca. 20% des über den Sprechstundenbedarf bezogenen Grippeimpfstoffes nicht verimpft wurde. Auch in anderen Grippeimpfsaisons wurde ein erheblicher Anteil nicht verimpft. Die nachfolgenden Regressdrohungen verunsicherten viele Ärzte.

Um eine bedarfsgerechtere Bestellpraxis zu ermöglichen, hat die KVB zusammen mit der ARGE im Herbst 2011 eine Checkliste erarbeitet, an die Vertragsärzte versandt und auf ihrer Website eingestellt. Die KVB wird künftig jährlich im Rahmen eines Rundschreibens darauf hinweisen. Die Krankenkassen werden die Checkliste ebenfalls in ihre Websites aufnehmen.

Die Ärzte sollten im Vorfeld die voraussichtliche Bedarfsmenge den Apotheken mitteilen. Diese ersten Mitteilungen sind nicht verbindlich und können in Absprache mit dem Apotheker auch später noch geändert werden. Es ist wichtig, die Ärzte darauf hinzuweisen. Abschließend erfolgt die verbindliche Bestellung durch Ausstellung von GKV-Sprechstundenbedarfsrezepten. Die gesamte, für die Saison benötigte Menge muss jedoch nicht gleich zu Beginn der Saison von den Ärzten abgerufen werden, es sollte eine bedarfsorientierte Verordnung kleinerer Mengen auf mehreren Rezepten möglich sein. Grundsätzlich sind im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten auch kleinere Bedarfsmengen über den Großhandel verfügbar. Die Apotheken sind nicht verpflichtet, Impfstoffe von den Ärzten zurückzunehmen. Bei Impfstoffen, die zuvor in Arztpraxen gelangt sind, kann die Apotheke keine Gewähr mehr dafür übernehmen, dass dieser Impfstoff weiterhin eine einwandfreie Qualität aufweist.

2. Darstellung der Versorgungssituation in der Grippeimpfsaison 2012/13

2.1. Rabattverträge

Im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) liegt der Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Schutzimpfungen bei den Krankenkassen, § 132e Abs. 1 SGB V i.V.m. § 20d Abs. 1 SGB V (vgl. Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, § 20d Rn. 6 sowie auch Begründung des 14. Ausschusses zur Änderung von Abs. 2 des § 132 e SGB V im Rahmen des AMNOG). Hierbei sind jedoch zwei Fallgestaltungen zu unterscheiden:

1. Fälle des § 132e Abs. 1 SGB V (wie in Bayern vor 2012; d.h. Kein Rabattvertrag)

Wenn in den Fällen des § 132e Abs. 1 SGB V die gesetzlichen Krankenkassen ihre Sicherstellungsverpflichtung dadurch erfüllen, dass den GKV-Versicherten sämtliche zulasten der GKV abrechenbare Impfstoffe am Markt zur Verfügung gestellt werden, ist eine darüber hinaus gehende Sicherstellungsverpflichtung der Krankenkassen, z.B. eine Verpflichtung dafür zu sorgen, dass ein bestimmter Impfstoff eines bestimmten Herstellers am Markt verfügbar ist, nicht ableitbar. Diese wäre weder tatsächlich noch rechtlich durchsetzbar.

2. Fälle des § 132e Abs. 2 SGB V (d.h. Rabattvertrag)

Wenn die gesetzlichen Krankenkassen hingegen von der Möglichkeit des § 132e Abs. 2 SGB V Gebrauch machen und damit eine Einschränkung des Impfstoffmarktes vornehmen, tragen die gesetzlichen Krankenkassen zur Erhöhung der bestehenden Risiken (z.B. Lieferverzögerungen oder Ausfall eines konkreten Herstellers) bei. Sie sind in diesem Rahmen dazu verpflichtet, geeignete Maßnahmen vorzusehen und erforderlichenfalls zu ergreifen, um die Risiken von Lieferverzögerungen oder -ausfällen zu vermindern, und bei deren Auftreten negative Auswirkungen auf die Versorgung der Versicherten im Rahmen des Möglichen zu verhindern.

Der Bundesgesetzgeber hat 2011 mit dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG, §132e Abs. 2 SGB V) auch für Impfstoffe Rabattverträge ermöglicht, damit die Kosten im Interesse der Versicherten bezahlbar bleiben. Laut dessen Begründung schließt der Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen für Impfungen auch hier ausdrücklich die Versorgung mit Impfstoffen ein.

Laut AOK Bundesverband ist „Gegenstand solcher Impfstoffverträge zwischen Kassen und Pharmahersteller allein die Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Denn über die Qualität

eines Impfstoffes entscheidet allein die Zulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Ob ein Impfstoff für die Versorgung der gesetzlich Versicherten eingesetzt wird, legt der Gemeinsame Bundesausschuss auf Basis der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) fest. Dabei empfiehlt die STIKO keinen bestimmten Impfstofftyp eines Herstellers. Dadurch haben die Kassen die Möglichkeit, über entsprechende Verträge mit den Impfstoffherstellern eine wirtschaftliche Versorgung ihrer Versicherten mit einem bestimmten Impfstoff zu vereinbaren.“ (siehe http://www.aok-bv.de/gesundheitsvorsorge/impfen/index_09064.html)

2.2. Regional unterschiedliches Vorgehen der Kassen hinsichtlich der neuen Möglichkeit der Ausschreibung von Grippeimpfstoffen

Nach einer Übersicht des AOK-Bundesverbandes vom 23.10.12 wurden für die Grippeimpfsaison 2012/13 in 8 der 17 genannten AOK-Regionen (meist entsprechend den Bundesländern) unterschiedliche Rabattverträge mit den Grippeimpfstoffherstellern geschlossen:

Tabelle 1: Versorgung mit Influenzaimpfstoffen in den AOK-Regionen in der Impfsaison 2012/13

Land	Rabattvertrag abgeschlossen	Zuschlag erteilt an
Baden-Württemberg	Nein	
Bayern	Ja	Novartis (Begrival®)
Berlin	Nein	
Brandenburg	Nein	
Bremen	Nein	
Hamburg	Ja	Novartis
Hessen	Nein	
Niedersachsen	Ja	ratiopharm, Glaxo SmithKline
Mecklenburg-Vorpommern	Nein	
Rheinland	Nein	
Rheinland-Pfalz	Nein	
Saarland	Nein	
Sachsen	Ja	Sanofi, Abott
Sachsen-Anhalt	Ja, apothekenbezogene Ausschreibung	CSL Biotherapies (Afluria®), Abott (Influvac®), Novartis (Fluad®)
Schleswig-Holstein	Ja	Novartis
Thüringen	Ja	Sanofi, Abott
Westfalen-Lippe	Ja	Sanofi

(Quelle: AOK-Bundesverband Stand 23.10.12, leicht modifiziert: http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/gesundheitsvorsorge/impfen/uebersicht_aok_influenza_stand_231012.pdf)

2.3. Vorgehen in Bayern: Ausschreibung und Zuschlagerteilung an Novartis (Begripal® ohne Kanüle)

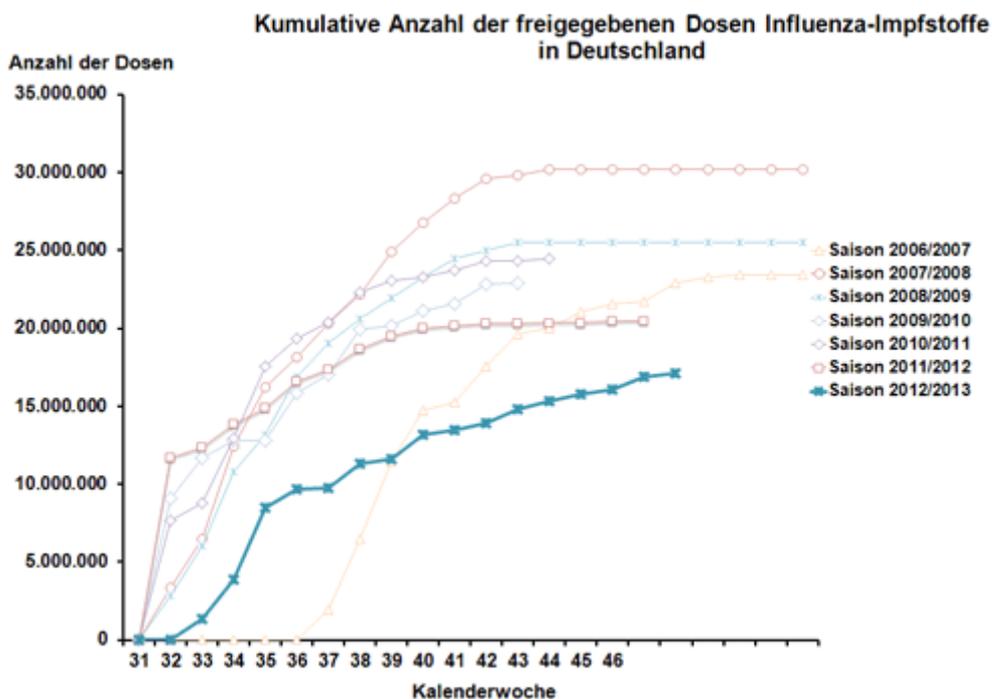
Die Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bayern (ARGE) hat – wie aus Tabelle 1 zu ersehen – die gesetzliche Möglichkeit genutzt und in 8 Losen Grippeimpfstoff ausgeschrieben. Für alle Lose hat im Ausschreibungsverfahren die Firma Novartis Vaccines den Zuschlag für die Belieferung von Grippeimpfstoff mit dem Vertragsimpfstoff Begripal® ohne Kanüle im Sprechstundenbedarf für die Saison 2012/13 erhalten. Die Inhalte des Vertrages zwischen der ARGE und Novartis unterliegen der Geheimhaltung, ein genauer Liefertermin konnte aufgrund der komplexen Herstellung des biologischen Produkts und der aktuellen Rechtsprechung nicht vereinbart werden. Anhand der Abrechnungszahlen aus den vergangenen Grippeimpfsaisons ging die ARGE von einem jährlichen Grippeimpfstoffbedarf in Bayern von ca. 1,5 bis 2 Mio. Impfdosen aus.

2.4. Lieferverzögerung des Vertragsimpfstoffes Begripal® ohne Kanüle durch Novartis, vorübergehende Freigabe von Impfstoffen anderer Pharmaunternehmen zur Versorgung der Versicherten

Aufgrund der fehlenden Verfügbarkeit des Grippeimpfstoffes Begripal® ohne Kanüle zum Beginn der üblichen Impfsaison (ab September) und entsprechender dringlicher Rückfragen durch niedergelassene Ärzte und impfwillige Patienten empfahl die KVB in einem Rundschreiben am 24.9.2012 den Vertragsärzten, Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung, bei denen die Impfung nicht auf Mitte Oktober verschoben werden kann, mit anderen Impfstoffen zu impfen, die zum „Referenzpreis“ erhältlich sind (Afluria® und Intanza®). Am 5.10.2012 teilte Novartis der ARGE mit, dass sich die Lieferung des Vertragsimpfstoffes nach derzeitigem Erkenntnis- und Produktionsstand in die 48./49. Kalenderwoche (Ende November/Anfang Dezember) verschieben wird. In dem darauffolgenden Rundschreiben der ARGE und der KVB wurden die Ärzte am 8.10.2012 informiert, dass weitere Impfstoffe, die dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen, verwendet werden dürfen, solange der Vertragsimpfstoff nicht zur Verfügung steht (zum Stand 19.10.2012 waren dies: Afluria®, Begripal® (mit und ohne Kanüle), Fluvad®, Grippeimpfstoff Stada®, Grippeimpfstoff Ratiopharm®, Inflexal®, Influvac®, Intanza®, Optaflu®, Xanaflu®). Diese waren jedoch teilweise nur eingeschränkt verfügbar, da die pharmazeutischen Firmen aufgrund des nicht erteilten Zuschlags ihre Produktion zurückgefahren haben bzw. andere Vertragsverpflichtungen eingegangen sind.

Am 24.10.2012 wurde als Maßnahme der Risikovorsorge von den italienischen Behörden und anschließend am 25.10.2012 vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ein Rückruf der Chargenfreigabe des Grippe-Impfstoffs Begripal® und Fludac® der Firma Novartis wegen auffälliger Partikelbildungen in Produktionsvorstufen der Impfstoffe veranlasst. Das Unternehmen konnte daraufhin darlegen, dass keine Einschränkung der für Verträglichkeit und Wirksamkeit der Impfstoffe Begripal und Fludac notwendigen Qualität bei Impfstoff-Chargen besteht, die von unauffälligen Vorstufen hergestellt wurden. Am 23.11.2012 gab das PEI neue Chargen von Begripal frei. Das PEI hat bis zum 30.11.2012 insgesamt 17,1 Mio Influenzaimpfstoffdosen freigegeben, d. h. etwas weniger als in den Vorjahren (ähnlicher Zeitpunkt 2011: 20,5 Mio; 2010: 24,4 Mio). Insgesamt setzte im Vergleich zu den Vorjahren die Freigabe der Impfstoffe etwas später ein (siehe Graphik 1).

Graphik 1: Kumulative Anzahl freigegebener Dosen Influenza Impfstoffe 2006-2012 (Stand: 30.11.2012) Quelle: PEI (www.pei.de; Zugriff am 25.03.2013)



2.5. Gründe des Lieferengpasses durch Novartis

Laut Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 27.11.2012 (siehe Anhang) erfolgte in der Saison 2012/13 die Chargenfreigabe der Influenzaimpfstoffe insgesamt ein bis zwei Monate später (siehe Graphik des PEI). Eine Ursache war die kurzfristig erforderliche Stammanpassung aufgrund einer WHO-Empfehlung, welche auch in der Vergangenheit zu ähnlichen Verzögerungen führte.

Zusätzlich traten beim Hersteller Novartis Qualitätsprobleme bei der Herstellung der Influenzaimpfstoffe auf, welche zu einer deutlichen Lieferverzögerung und einem zwischenzeitlichem Rückruf der Chargenfreigabe führte (siehe 1.4.).

Das BMG weist in seiner abschließenden Evaluation vom 11.03.2013 darauf hin, dass „bei biologischen Arzneimitteln, speziell bei Impfstoffen, angesichts des komplizierten und langwierigen Herstellungsprozesses grundsätzlich mit Ausfällen einzelner Hersteller gerechnet werden muss“.

2.6. Übersicht über die Lieferung von Grippeimpfstoffen nach Bayern im zeitlichen Verlauf, Saison 2012/13

Laut ARGE war Novartis vertraglich verpflichtet, den Impfstoffbedarf der bayerischen Vertragsärzte vollständig zu decken. Zur Kalkulation hatte Novartis Angaben zu den historischen Bedarfsmengen der letzten Jahre erhalten. Novartis rechnete nach eigener Aussage mit einem Bedarf von bis zu 1,95 Mio. Impfdosen.

Die ARGE hatte keinen Zugriff auf Liefermengen und -zeitpunkte innerhalb der Lieferkette vom Hersteller über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken in die Arztpraxen. Aus den während der Liefer- und Impfsaison 2012/13 erhaltenen punktuellen Informationen ergeben sich die in der folgenden Tabelle dargestellten Verfügbarkeits- bzw. Auslieferungsmengen von Grippeimpfstoffen der einzelnen Hersteller im Zeitverlauf.

Tabelle 2: Informationen und Schätzungen der ARGE zu Auslieferungsmengen von Grippeimpfstoffen der einzelnen Hersteller nach Bayern im Zeitverlauf

September 2012:
ca. 100.000 Impfdosen Fa. CSL
Oktober 2012:
ca. 500.000 Impfdosen Fa. CSL (ab Anfang Okt.)
ca. 150.000 Impfdosen Fa. Abbott (ab Anfang Okt.)
ca. 100.000 Impfdosen Fa. Stada und Fa. Ratiopharm (ab Mitte Okt.)
ca. 200.000 Impfdosen Fa. Novartis (ab Mitte Okt.)
November 2012:
ca. 100.000 Impfdosen Fa. Stada und Fa. Ratiopharm
ca. 200.000 Impfdosen Fa. Abbott
ca. 150.000 Impfdosen Fa. Abbott (verfügbar ab Mitte Nov., nur teilweise abverkauft)
ca. 110.000 Impfdosen Fa. Sanofi (verfügbar ab Ende Nov., nicht mehr abverkauft)
Dezember 2012:
über 100.000 Impfdosen Fa. Novartis (verfügbar ab Anfang Dez., nicht mehr abverkauft)
Gesamt: über 1.710.000 Impfdosen

2.7. Übersicht über Lieferung von Grippeimpfstoffen nach Bayern durch den Pharmagroßhandel (PHAGRO) und ggf. Direktbestellungen, Situation in den bayerischen Apotheken

In Bayern wird Grippeimpfstoff vorrangig von den Apotheken über den Pharmazeutischen Großhandel (PHAGRO) bezogen. Eine gewisse Menge an Direktlieferung von Grippeimpfstoff an Apotheken durch die einzelnen Hersteller ist möglich. Dieser Vertriebsweg wurde jedoch nach Aussage des Bayerischen Apothekenverbandes in der Saison 2012/13 eher selten, wenn überhaupt genutzt. Eine Quantifizierung des Anteils von Direktlieferungen an Apotheken durch die Industrie ist nicht möglich.

Der PHAGRO, in der LAGI Arbeitsgruppe vertreten durch die in Bayern ansässige Pharmazeutische Großhandlung Ebert+Jacobi GmbH & Co. KG, stellte eine Übersicht der nach Bayern und in anderen Bundesländer über den Großhandel gelieferten Grippeimpfstoffdosen zur Verfügung (siehe Anhang). Wie auch anhand der Daten des PEI zu erwarten, zeigt sich hier zunächst der im Vergleich zum Vorjahr spätere Beginn der relevanten Grippeimpfstofflieferung, im Jahr 2012 erst ab Oktober, zuvor ab September.

Erstaunlich und interpretationswürdig ist jedoch, dass sowohl nach Bayern wie auch in andere Bundesländer in der Saison insgesamt mehr Grippeimpfstoff über den PHAGRO

geliefert wurde als im Vorjahr (Bayern 2011/12: 733.930 Influenzaimpf Dosen; 2012/13: 1.339.316 Influenzaimpf Dosen).

Bei der Beurteilung der Daten sind jedoch folgende Einschränkungen laut PHAGRO zu beachten:

- Aufgrund des hohen Lieferdruckes wurden vom PHAGRO Rückkäufe von Impfstoffen aus Apotheken zurück in den Großhandel durchgeführt (vermehrt im letzten Jahr). Damit sind in den Daten – nicht näher quantifizierbare – „Doppelkäufe“ enthalten.
- Der Vergleich mit den anderen Bundesländern kann nur sehr eingeschränkt vollzogen werden, da in manchen Bundesländern die Verteilung des Grippeimpfstoffes außerhalb des PHAGROS erfolgte.
- Direktlieferungen von Grippeimpfstoffen durch den Hersteller an Apotheken sind nicht enthalten.

Graphik 2: Abverkaufte Grippeimpfstoffe in Bayern 2012/13 (Stand 06.03.2013)

Abverkaufte Grippeimpfstoffe (Einzeldosis) in Bayern

--> von volls. Großhandel (Phagro) in die Apotheke

Quelle: Insight Health Galaxy

Zeltraum: Sep - Dez 2012

Besonderheit: Es wurde auf die einzelne Impfdosis heruntergebrochen.

Bundesländer	Sep 12	Okt 12	Nov 12	Dez 12	Jan 13	SUMME
BL Bayern (volls. GH)	101.710	818.796	389.954	20.764	5.598	1.336.822

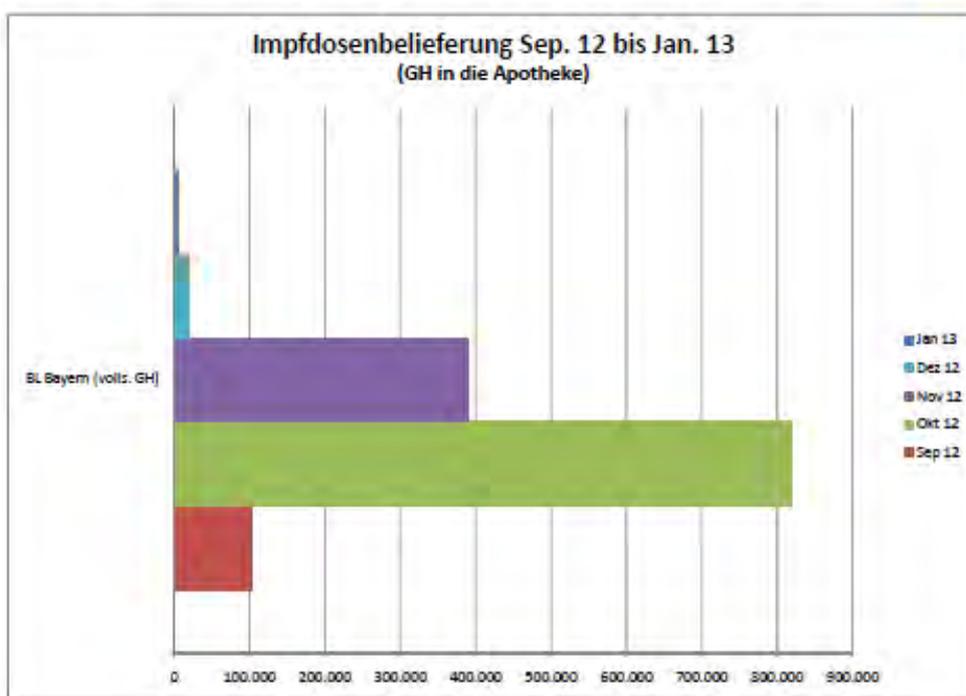


Tabelle 3: Abverkaufte Grippeimpfstoffe (Einzeldosis) je Produkt in Bayern Sept. 2012 – Jan. 2013**Abverkaufte Grippeimpfstoffe (Einzeldosis) in Bayern "Produktebene"**
--> von volls. Großhandel (Phagro) in die Apotheke

Quelle: Insight Health Galaxy

Zeitraum: Sep - Dez 2012

Besonderheit: Es wurde auf die einzelne Impfdosis heruntergebrochen.

	Sep 12	Okt 12	Nov 12	Dez 12	Jan 13
Bezeichnung	IH Galaxy: "Sep 12" Abvk BY (GH in Apo.)	IH Galaxy: "Okt 12" Abvk BY (GH in Apo.)	IH Galaxy: "Nov 12" Abvk BY (GH in Apo.)	IH Galaxy: "Dez 12" Abvk BY (GH in Apo.)	IH Galaxy: "Jan 13" Abvk BY (GH in Apo.)
Begripal	-	13.179	18.976	10.289	3.504
Influvac	4.060	89.627	265.060	8.260	1.230
Optafiu	-	108.006	55.214	1.267	440
Afluria	74.892	472.013	405	200	196
Influsplit	13.433	52.194	2.172	230	116
Fluad	-	6.589	40.083	289	110
Intanza	50	1.802	-	1	2
Mutagrip	7.596	2.102	93	-	-
Grippe Impfstoff Stada	-	1.220	1.330	-	-
Grippe Impfstoff Ratiopharm	1.679	72.064	6.621	228	-
	101.710	818.796	389.954	20.764	5.598

Bei der Übersicht über die in Bayern verteilten einzelnen Grippeimpfstoffprodukte zeigt sich erwartungsgemäß ein unterdurchschnittlicher Anteil des Vertragsimpfstoffes Begripal®. Afluria® des Herstellers CSL Biotherapies war im Oktober (547.706 Einzeldosen) und Influvac® des Herstellers Abbott im November der von den bayerischen Apotheken über den Großhandel jeweils meistverkaufte Impfstoff.

Insgesamt stimmen die Zahlen der verkauften Einzeldosen der Impfsaison 2012/13 gut mit den Daten der ARGE zu dem über den Sprechstundenbedarf bezogenen Einzeldosen überein. Dies spricht für eine valide Datenbasis.

Vergleich mit anderen Bundesländern (siehe Anhang)

Wie bereits erläutert, kann der Vergleich mit anderen Bundesländern nur sehr eingeschränkt vollzogen werden, da in manchen Bundesländern die Verteilung des Grippeimpfstoffes außerhalb des PHAGROS durchgeführt wurde. Auch ist der Anteil an möglichen Doppelkäufen u. U. bundeslandspezifisch unterschiedlich (Tabellen und Graphiken des PHAGRO im Anhang).

Verteilung der Impfstoffdosen durch PHAGRO in Bayern an die Apotheken während der Impfsaison 2012

Die Verteilung des PHAGRO (beispielhaft Fa. Ebert+Jacobi) wurde so vorgenommen, dass fast jede bei dem Großhandel vorbestellende Apotheke eine Zuteilung erhalten hat.

Aufgrund der Knappheit mussten die Mengen stark reduziert werden, so dass es vorkam, dass Apotheken nur 1 von jeweils bestellten 10 Impfdosen geliefert bekommen haben. Insgesamt war man um eine gleichmäßige Verteilung bemüht.

Umfrageergebnisse des Bayerischen Apothekenverbandes (BAV) bei Apotheken während Impfsaison am 16.10.2012

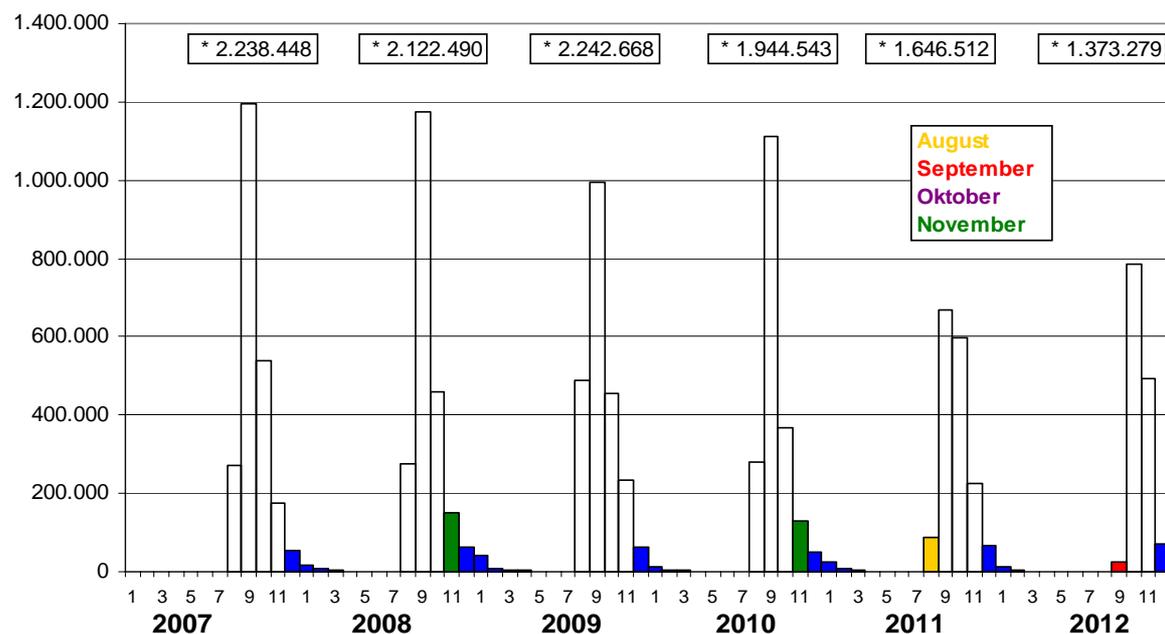
In einer Faxabfrage zur Lieferfähigkeit von Grippeimpfstoffen vom 16.10.2012 sind innerhalb von 2 Tagen von 3.109 Mitgliedsapotheken insgesamt 1.276 Rückmeldungen eingegangen (41 %). Das Ergebnis zeigte, dass keine bzw. eine nicht ausreichende Menge von Grippeimpfstoffen zu dem Zeitpunkt bezogen werden konnte. Eine regionale Auswertung dieser Rückfrage hat nicht stattgefunden.

2.8. Influenzaimpf Dosen in den Arztpraxen (Bezug über den Sprechstundenbedarf) (Daten der ARGE)

Influenzaimpfstoffe werden von den niedergelassenen Vertragsärzten im Rahmen des Sprechstundenbedarfs der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) bezogen. Die vorliegenden Daten der ARGE hierzu weisen also die Anzahl der durch die einzelnen Arztpraxen bezogenen, nicht jedoch die Anzahl der verimpften Influenzaimpf Dosen aus. Die verimpften Influenzaimpfstoffdosen sind über die Abrechnungen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und die Abrechnungen im Rahmen der Hausarztverträge mit der AOK zu ersehen (siehe 1.9.)

Die ARGE stellte Daten über die monatlich im Rahmen des GKV-Sprechstundenbedarfs abgerechneten Influenzaimpfstoffdosen ab der Saison 2007/2008 zur Verfügung. Es liegen aktuell Daten bis Dezember 2012 vor (siehe Graphik 3).

Graphik 3: Auswertung aller im Rahmen des GKV-Sprechstundenbedarfs abgerechneten Influenzaimpfungen (Quelle AOK, März 2013)



* Summe der Hauptabrechnungsmonate August bis Dezember

In der Graphik fällt auf, dass bereits ab dem Jahr 2010 (1.944.543 Einzeldosen) und besonders deutlich im Jahr 2011 (1.646.512) die über den Sprechstundenbedarf in den Hauptmonaten August bis Dezember bezogenen Influenzaimpfstoffdosen deutlich zurückgegangen sind. In der LAGI diskutierte, mögliche Gründe hierfür sind:

- Rückgang der Akzeptanz der Grippeimpfung in der Bevölkerung durch die Pandemie 2009 und kritische Medienberichterstattung.
- Seit 2010 eingesetzte Prüfanträge und Regressverfahren durch die gesetzlichen Krankenkassen in Bayern bei nicht verimpften Grippeimpfstoffen und die damit verbundene Sorge der niedergelassenen Vertragsärzte vor Regressen bei künftigen Bestellungen. Hintergrund: Laut ARGE hatte der Abgleich zwischen abgerechneten Grippeimpfstoffen (bezogen über Sprechstundenbedarf) und abgerechneten Grippeimpfungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V für die Saison 2009/2010 (KVB-Daten) einen Anteil von 20,4% nicht verimpfter Impfstoffe ergeben.
- gezielte, wirtschaftlichere Bestellung des Impfstoffes durch die Vertragsärzte.

Des Weiteren fällt auf, dass im Jahr 2012 der Hauptteil an Grippeimpfstoffen nicht im September – wie in den Vorjahren – sondern erst im Oktober bezogen wurde. Dies spiegelt den anfänglichen Versorgungsengpass wider. Zudem war ein weiterer Rückgang

an in den Hauptmonaten August bis Dezember bezogenen Impfstoffen auf 1.373.279 Einzeldosen zu verzeichnen. Der Rückgang liegt jedoch mit ca. 270.000 Einzeldosen in der gleichen Größenordnung wie im Vorjahr, so dass auch weitere o.g. Ursachen dafür mitverantwortlich sein können und dieser nicht ausschließlich Ausdruck des kurzfristigen Versorgungsengpasses im Herbst 2012 sein muss.

Die ARGE sieht auf der Basis von einzelnen Gesprächen mit Hausärzten Optimierungsmöglichkeiten bei der Impfstoffverteilung während des Engpasses. Eine repräsentative Umfrage gibt es hierzu nicht. Zudem geht sie von einem nicht unerheblichen Anteil von Direktlieferungen von Impfstoffen an die Apotheken aus. Eine belastbare Datenlage existiert hierzu nicht.

Tabelle 4: Abgerechnete Influenzaimpfstoffdosen im Sprechstundenbedarf August bis September 2012 in Bayern

<i>Grippesaison August bis Dezember 2012 Bayern</i>	
<i>Artikelname</i>	<i>abgerechnete Influenzadosen im Sprechstundenbedarf</i>
Afluria 2012/2013 O Nadel	586.540
Influvac 2012/2013 O Kanue	343.462
Optaflu 2012/2013 O Kan	135.389
Grippe Impf Sta N12/13 O K	102.546
Grippeimpfst Ratio12/13ok	87.960
Fluad 2012/2013 O Kanuele	45.702
<i>Begripal 2012/2013 O Kanuele</i>	36.223
Xanaflu 2012/2013 O Kanuel	18.577
Influsplit Ssw 2012/2013 K	10.653
Intanza 15ug 2012/2013 M K	4.287
Mutagrip Kdr 2012/2013 M K	1.159
Vaxigrip 2012/2013 O Kan	520
Inflexal V 2012/2013	141
Fluenz Nasenspray	120
Summe	1.373.279

Bei der Übersicht über die in Bayern über den Sprechstundenbedarf bezogenen Grippeimpfstoffprodukte im Jahr 2012 ergibt sich ein ähnliches Bild wie bei den Daten des PHAGRO: es zeigt sich erwartungsgemäß aufgrund der beschriebenen Qualitäts- und Lieferschwierigkeiten ein unterdurchschnittlicher Anteil des Vertragsimpfstoffes Begripal. Am häufigsten wurde von den bayerischen Vertragsärzten Afluria® des Herstellers CSL

Biotherapies (586.540 Einzeldosen) und Influvac[®] des Herstellers Abbott (343.462 Einzeldosen) bezogen.

2.9. Durchgeführte Grippeimpfungen durch Vertragsärzte (Daten der KVB und des Hausärzteverbandes)

Bei den Abrechnungsdaten der KVB ist zu beachten, dass im Jahr 2012 Hausarztverträge mit einzelnen gesetzlichen Krankenkassen bestehen, die Abrechnungen hier werden nicht bei der KVB erfasst. Dies ist bei der Beurteilung der Daten der KVB im Zeitverlauf seit 2007 zu beachten (siehe Anhang).

Folgende Daten der KVB mit zusätzlichen Abrechnungsdaten aus den Hausarztverträgen geben jedoch einen Überblick zu den verimpften Grippedosen im Jahr 2012 im Vergleich zu 2011 (siehe Tabelle).

Tabelle 5: Abgerechnete Grippeimpfungen in Bayern im Jahr 2011 und 2012 in den Quartalen 3 und 4. Daten der KVB und des Hausärzteverbandes

Jahr	Abgerechnete Grippeimpfungen in Bayern
2011	1.356.170 (keine Hausarztverträge)
2012	1.125.351 (931.821 über KVB +193.530 über Hausarztverträge) ⇒ Ergibt minus 230.819 = 17,02%

Der Vorstand der KVB kommt in seiner – auf der KVB-Vorstandblog-Webseite am 21.03.2013 veröffentlichten – Stellungnahme zu dem Schluss, „dass bis Ende 2012 die Impfquote um fast 20 Prozent zurückgegangen ist. Das sind etwa 250.000 Impfungen weniger im Vergleich zum Vorjahr“ (siehe Anhang). Die Ursache hierfür sieht er in dem Lieferengpass des vereinbarten Vertragsimpfstoffs. Er beurteilt es in diesem Zusammenhang kritisch, dass die Krankenkassen nur einen einzigen Vertragsimpfstoff vereinbart haben und fordert ein Ende der Impfstoff-Regressforderungen durch die Krankenkassen.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass bei den dargestellten Zahlen nicht die alljährlich – so auch 2012/13 – vorgenommenen Gripeschutzimpfungen in Betrieben durch Betriebs- und Werksärzte, die häufig von den Unternehmen bezahlt werden, berücksichtigt sind und die sich schätzungsweise in der Größenordnung von etwa 100.000 Impfungen pro Saison in Bayern bewegen. Ebenso sind die Impfungen bei Privatpatienten nicht aufgeführt.

3. Mögliche Folgen der Versorgungssituation 2012/13

3.1. Gesundheitliche Folgen – messbar ?

Erkrankungen an saisonaler Grippe werden bundesweit sowohl über das nationale Meldesystem gemäß IfSG (hier meist Labornachweise) wie auch über ein Sentinel der Arbeitsgemeinschaft Influenza, AGI erfasst (hier zusätzlich u.a. Erfassung von Praxiskontakten aufgrund akuter Atemwegserkrankungen).

Es zeigt sich in beiden Meldesystemen, dass die Häufigkeit an Grippeerkrankungen jährlich regelmäßig ab ungefähr Ende Dezember ansteigt und innerhalb von 2 bis 4 Monaten wieder abnimmt. Diese Wellen verlaufen jedes Jahr in unterschiedlichem Ausmaß und in unterschiedlicher Stärke – abhängig von den sich jährlich ändernden Erregereigenschaften, von der Immunität und der Durchimpfungsrate in der Bevölkerung und weiteren Einflüssen (Wetterlage etc.).

Aufgrund dieses multifaktoriellen Geschehens ist ein direkter Zusammenhang von regionalen Durchimpfungsquoten gegen Grippe und der Anzahl an Grippeerkrankungen nicht nachweisbar. Dagegen könnte in längerfristigen Trendanalysen der Effekt von jährlich *ausreichend hohen* Impfraten in den entsprechenden Bevölkerungsgruppen untersucht werden.

Eine vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland veröffentlichte Statistik weist jedoch darauf hin, dass im Jahr 2008 in ganz Deutschland *nur 41% der über 60-Jährigen* (für die die STIKO die Influenzaimpfung im Besonderen empfiehlt) eine Grippeimpfung erhielten. In Bayern liegt die Impfrate auch im Jahr 2008 mit 37,6% unter dem bundesdeutschen Schnitt (siehe Tabelle 6).

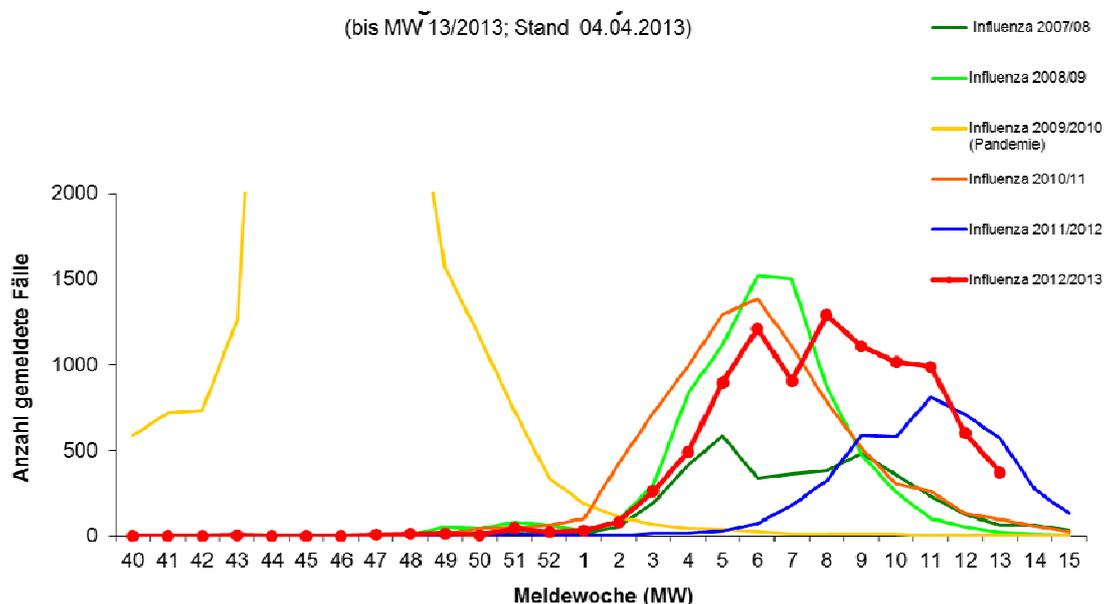
Tabelle 6: Influenza-Impfraten bei Patienten > 60 Jahre im Jahr 2008; Quelle Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI)

Region	Impfrate standardisiert [%]	Bundeswert	Impfrate, unstandardisiert [%]
Sachsen	61,8	41,0	62,0
Sachsen-Anhalt	60,6	41,0	60,8
Brandenburg	59,9	41,0	60,2
Thüringen	55,7	41,0	55,9
Mecklenburg-Vorpommern	52,9	41,0	53,3
Berlin	46,4	41,0	46,3
Niedersachsen	44,4	41,0	44,8
Schleswig-Holstein	42,5	41,0	42,5
Nordrhein-Westfalen	39,7	41,0	40,0
Bremen	38,7	41,0	38,8
Hessen	38,5	41,0	38,8
Bayern	37,6	41,0	37,9
Saarland	37,4	41,0	37,9
Hamburg	37,0	41,0	37,0
Rheinland-Pfalz	33,5	41,0	33,9
Baden-Württemberg	26,0	41,0	26,3

<http://www.versorgungsatlas.de/themen/versorgungsprozesse/?tab=2&uid=2>.

Die nach IfSG gemeldeten Grippefälle in Bayern der Saison 2012/13 im Vergleich zu früheren Jahren sind in nachfolgender Graphik dargestellt.

Graphik 4: Epidemiologische Verlaufskurve aller gemeldeten Influenzafälle im Vergleich zu den Vorjahren



Die aktuelle Welle ist – mit späterem Beginn – vergleichbar mit den Jahren 2008/09 und 2011/12, wobei die Meldungen von Labornachweisen von vielen Faktoren abhängen und allenfalls einen Trend abbilden können. So zeigt eine Gegenüberstellung der Meldedaten in den letzten Saisons von Bayern und Baden-Württemberg (siehe Tabelle) beispielsweise einen Anstieg in ähnlicher Größenordnung in dieser Saison im Vergleich zu den Vorjahren, ist jedoch nicht für einen direkten Vergleich an Erkrankungszahlen geeignet.

Tabelle 7: Meldungen an Influenzafällen gemäß IfSG in Bayern und Baden-Württemberg

<i>Grippesaison</i>	<i>Bayern</i>	<i>Baden-Württemberg</i>
Saison 2012/13 (bis 12. MW)	9.914	6.299
Saison 2011/12	4.590	1.545
Saison 2010/11	7.418	3.973
Saison 2009/10	Pandemie	Pandemie
Saison 2008/09	8.401	3.300

Saison von 50.MW bis 20.MW (Daten aus Survstat, Zugriff am 9.4.13)

Die deutschlandweiten Karten der AGI weisen auf einen Beginn der Grippewelle im Nordosten Deutschlands in der 13. Woche und eine nachfolgende Ausbreitung über ganz Deutschland hin, siehe <http://influenza.rki.de/MapArchive.aspx>.

Fazit: Aufgrund der ausgeführten Limitationen hinsichtlich Datenqualität und multifaktoriellem Geschehen ist es nicht möglich, die Anzahl an gemeldeten Grippefällen der aktuellen Saison in direktem kausalen Zusammenhang mit einem möglichen ca. 20%igen Rückgang der Impfungen bei über 60-Jährigen zu setzen. So ist auch ein kurzfristiger Vergleich innerhalb einer Saison mit anderen Bundesländern, welche möglicherweise in der Zielgruppe höhere Impfraten vorweisen, nicht sinnvoll. Ein Effekt des Rückgangs an Impfungen auf eine Erhöhung von Influenzaerkrankungen ist sicher möglich, jedoch innerhalb einer Saison nicht nachzuweisen.

3.2. Auswirkung auf den Impfgedanken

Die kritische Diskussion in der Presse (SZ: „Das Impfdesaster“, EN: „Eine Impfung mit unerwünschten Folgen“?, siehe Anhang) wie auch die kurz zuvor in der Stiftung Warentest erschienene kritische Würdigung der Influenzaimpfung für über 60-Jährige (siehe Anhang) haben sicher neben der Tatsache, dass für Impfwillige zu Beginn der Grippesaison nicht ausreichend Impfstoff zur Verfügung stand, zu einer Verunsicherung in der Bevölkerung geführt. Hiervon berichten Hausärzte aus ihrer täglichen Praxis,

messbar wird dies jedoch erst durch Vergleich der Impfraten in der Zielgruppe in den Folgejahren sein.

In diesem Zusammenhang ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Impfung auch schon in den Vorjahren bei nur ca. einem Drittel der über 60-Jährigen durchgeführt wurde. Angesichts der bestehenden Empfehlung der STIKO ist es ein Auftrag an alle Akteure innerhalb der LAGI, hier Ursachen zu ergründen und sich gemeinsam um eine höhere Akzeptanz in der bayerischen Bevölkerung zu bemühen.

3.3. Übersicht zur Datenlage zur Grippesaison 2012/13

Die Daten der ARGE, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, des Bayerischen Hausärzterverbandes und des PHAGRO zeigen übereinstimmend einen um einen Monat späteren Beginn der Impfsaison im Vergleich zu den Vorjahren, ab Oktober 2012. Von September bis mindestens Mitte Oktober 2012 bestand bei Apotheken und Hausärzten zweifelsfrei ein Versorgungsengpass an Grippeimpfstoffen, verursacht durch den Lieferausfall des Herstellers Novartis. Für die Impfung vorgesehene und impfwillige Personengruppen konnten zu dem Zeitpunkt nicht ausreichend geimpft werden. Der PHAGRO und die Apotheken bemühten sich um eine regional ausgeglichene Versorgung mit dem knappen Impfstoff. Eine Entspannung zeichnete sich ab Mitte Oktober durch zunehmende Verfügbarkeit weiterer Impfstoffe ab. Insgesamt wurden von August bis Dezember 2012 laut ARGE 1.373.279 Einzeldosen an Grippeimpfstoff über den Sprechstundenbedarf bezogen. Nach Angaben der KVB und des Hausärzterverbandes wurden im Jahr 2012 insgesamt 1.125.351 durchgeführte Grippeimpfungen in Bayern abgerechnet.

Die Daten der ARGE (Bezug von Grippeimpfstoff über den Sprechstundenbedarf) zeigen einen seit 2010 einsetzenden abnehmenden Trend. Eine Ursache hierfür könnten die zu dem Zeitpunkt einsetzenden Prüfanträge sein. Im Jahr 2012 war ein weiterer Rückgang auf 1.373.279 Einzeldosen zu verzeichnen. Der Rückgang liegt jedoch mit ca. 270.000 Einzeldosen in der gleichen Größenordnung wie im Vorjahr.

Die Daten der KVB und des Hausarztverbandes zeigen im Vergleich zum Vorjahr einen Rückgang an Grippeimpfungen von 1.356.170 im Jahr 2011 auf 1.125.351 im Jahr 2012 in den Quartalen 3 und 4, also einen Rückgang von nahezu 20%.

4. Beurteilung der Wirkung von Rabattverträgen aus fachlicher Sicht, Kostendämpfungssicht und Impfstoffproduktionssicht

Die Einführung von Rabattverträgen bei Grippeimpfstoffen und der entsprechende Vertragsabschluss der ARGE in Bayern mit einem Hersteller stand während der Grippezeit in der Diskussion. Nachfolgend wird die Sicht verschiedener Seiten hierzu dargestellt.

4.1. Sicht der Wissenschaft

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat zu Unterschieden bei Influenzaimpfstoffen am 22.01.2013 dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages geantwortet (siehe Anhang): „Trotz der Unterschiede in den Produkteigenschaften geht man bislang allgemein davon aus, dass die Wirksamkeit der heute verfügbaren TIV (trivalente inaktivierte Influenza-Vakzine) ausreichend gesichert ist.“ Zudem weist das BMG in dem Schreiben darauf hin, dass abhängig von weiterer Erkenntnis und Forschung, auch durch das PEI und die EMA, möglicherweise bestimmte Typen von Influenzaimpfstoffen in Zukunft zielgruppenspezifischer ausgewählt werden müssen.

In der LAGI-AG-Sitzung am 16.01.2013 sind sich alle Anwesenden einig, dass aktuell kein besonderes Problem bei Austauschbarkeit der Grippe-Impfstoffe zu sehen ist.

In einer von der AOLG geforderten Evaluation des Grippegeschehens im Jahr 2012 durch das BMG vom 11.03.2013, wird im Hinblick auf die Versorgung mit Rabattverträgen wie folgt Stellung genommen (siehe auch Anhang): „Die aufgetretenen Qualitätsprobleme eines Herstellers im Sommer/Herbst 2012, die für die aufgetretenen Lieferausfälle u. a. auch in Deutschland verantwortlich waren, können nicht mit den Rabattverträgen für Impfstoffe deutscher Krankenkassen in Verbindung gebracht werden. Bei biologischen Arzneimitteln, speziell bei Impfstoffen, muss angesichts des komplizierten und langwierigen Herstellungsprozesses grundsätzlich mit Ausfällen einzelner Hersteller gerechnet werden.“

4.2. Sicht der Kassen zu möglichen Kosteneinsparungen

Die Einführung des Abschlags nach § 130a Abs. 2 SGB V hat nicht zu einer Absenkung der Impfstoffpreise in Deutschland wenigstens auf europäische Durchschnittswerte geführt. Ursache ist zum einen die widersprüchliche Behandlung der Umsatzsteuer bei der Abrechnung des Abschlags, die zu einer den Gesetzeszweck verfehlenden

unzureichenden Entlastung der Kostenträger führt, und zum anderen die Beschränkung des Abschlages auf Pflichtleistungen. Im Ergebnis reichen die Regelungen des § 130a Abs. 2 SGB V nicht aus, die gesetzlichen Krankenkassen vor vermeidbaren Mehrkosten zu schützen. Durch das in § 132e Abs. 2 SGB V normierte Instrument des exklusiven Vertrages mit einem Anbieter kann ein wirksamer Preiswettbewerb initiiert werden, ohne die Qualität der Versorgung zu beeinträchtigen.

4.3. Sicht der impfenden Ärzte

In der LAGI-AG-Sitzung am 16.01.2013 wird von Seiten der anwesenden Vertreter der Hausärzte vor allem die durch den diesjährigen Vertragsabschluss entstandene Monopolisierung der Grippeimpfstoffversorgung mit nur einem Hersteller kritisiert. Rabattverträge in dieser Form werden abgelehnt, jedoch könnten sinnvoller gestaltete Rabattverträge mit mehr Diversität bei der Auswahl des Impfstoffes aus Gründen der Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem durchaus sinnvoll sein.

In der Presserklärung des Bayerischen Hausärzteverbandes vom 01.03.2013 wird auf die angespannte Lage in den Hausarztpraxen zu Beginn der Grippesaison hingewiesen, in der Impfwillige aufgrund der fehlenden Verfügbarkeit des Impfstoffes nicht geimpft werden konnten. Der Hausarztverband fordert in der Presseerklärung die Kassen auf, „auf eine Ausschreibung der Grippeimpfstoffe in Gänze zu verzichten“ (siehe Anhang).

Es wird auf höhere gemeldete Erkrankungszahlen in Bayern im Vergleich zu Baden-Württemberg verwiesen und der Unterschied auf die Rabattvertragssituation in Bayern bezogen (siehe zur Bewertung dazu jedoch 3.1.).

Es wird eine Kooperation mit dem Hausärzteverband im Sinne einer effektiven Patientenversorgung für die nächste Impfsaison gewünscht.

4.4. Sicht der Impfstoffindustrie zu möglichen Problemen bei Impfstoffproduktion und Lieferkonzepten

Der Verband forschender Arzneimittelhersteller vfa veröffentlichte am 06.03.2013 eine Stellungnahme für das Bundesministerium für Gesundheit zu den Erfahrungen der forschenden Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und fordert in dieser strukturelle Reformen im AMNOG (siehe <http://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/amnog-erfahrungen.html>)

In einer Übersicht auf der vfa-Webseite vom 24.01.2013 weist der Verband auf mögliche Ursachen für Lieferengpässe bei Medikamenten hin. Er betont, dass „speziell bei Grippeimpfstoffen im Herbst keine Vorratshaltung möglich ist: Diese werden direkt nach der Fertigstellung und behördlichen Zulassung ausgeliefert. Denn jedes Jahr werden neue Grippeimpfstoffe gebraucht, die zu den aktuellen Influenza-Virenstämmen passen. Da das Produktionsverfahren zeitintensiv angepasst werden muss, kann die Produktion nicht unmittelbar nach Festlegung der saisonal relevanten Virenstämmen beginnen. Das kann dazu führen, dass einzelne oder alle Hersteller nicht so schnell die geplanten Mengen liefern können“.

Folgende Maßnahmen zur Problemlösung werden u. a. vom vfa vorgeschlagen:

- Verträge und Vergütungen sollten so gestaltet sein, dass den Leistungserbringern Spielraum für Lager- und Reservekapazitäten bleibt. Auch noch den letzten Cent sparen zu wollen, nimmt Leistungserbringern die Möglichkeit dazu.
- Exklusiv-Lieferverträge zwischen Kassen und Herstellern sind nicht geeignet, eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen zu gewährleisten (auch dann nicht, wenn eine Kasse sie mit mehreren Herstellern parallel abschließt). Auf Ausschreibungen im Impfstoffmarkt sollte generell verzichtet werden.
- Denkbar sind allenfalls individuelle Kooperationsvereinbarungen zwischen Krankenkassen und einzelnen Herstellern, in denen u.a. Maßnahmen zur Versorgungsverbesserung vereinbart werden, ohne damit einen exklusiven Belieferungsanspruch zu schaffen.

(siehe <http://www.vfa.de/de/patienten/arzneimittelsicherheit/lieferengpaesse>)

5. Vorschläge und Lösungsansätze der LAGI zur Vermeidung von künftigen Engpässen bei der Grippeimpfung

5.1. Zeitnaher Informationsaustausch innerhalb der LAGI zum aktuellem Forschungsstand bei Grippeimpfstoffen (Anforderungen an den Impfstoff, verschiedene Zielgruppen, z.B. Schwangere)

Entsprechende Kenntnisse sind insbesondere bei der Gestaltung von künftigen Ausschreibungen von Grippeimpfstoffen von Bedeutung.

5.2. Verbesserung der internen Kommunikation der LAGI im Vorfeld der Grippeimpfsaison

Die LAGI vereinbart jährliche Treffen im Vorfeld der Impfsaison, ggf. zeitnah zur Ausschreibung der ARGE, ggf. auch zusätzlich anlassbezogen. Ziel ist die gegenseitige Information zur Identifizierung von möglichen Problemen und die Abstimmung fachlicher und organisatorischer Aspekte.

5.3. Verbesserung der Kommunikation nach außen

Der regelmäßige Austausch der LAGI zur Grippeimpfsaison soll in einer abgestimmten Kommunikation mit Fachkreisen und der Öffentlichkeit (Pressearbeit) münden. Hierzu kann auch eine spezielle Einladung an Medizinjournalisten erfolgen, um komplexe Situationen in verständlicher und gut aufbereiteter Form der Bevölkerung nahezubringen.

5.4. Gestaltung künftiger Ausschreibungen von Grippeimpfstoffen

Die LAGI bittet die Krankenkassen künftig im Ausschreibungsverfahren darauf zu achten, dass mehr als ein Hersteller in einer Grippeimpfsaison Vertragspartner wird, um möglichen Lieferausfällen besser und flexibler begegnen zu können. Darüber hinaus rät die LAGI, in den Verträgen der Kassen mit den Herstellern eine umgehende Offenbarungspflicht bei absehbaren Lieferproblemen zu verankern.

5.5. Unterstützung der niedergelassenen Ärzte bei der Impfstoffbestellung

Ein Abgleich der bezogenen Impfstoffmengen mit den abgerechneten Impfleistungen im Rahmen der von den Krankenkassen beantragten Wirtschaftlichkeitsprüfung hat ergeben, dass in der Saison 2009/2010 ca. 20% des über den Sprechstundenbedarf bezogenen Grippeimpfstoffes nicht verimpft wurde. Auch in anderen Grippeimpfsaisons wurde ein erheblicher Anteil nicht verimpft. Die nachfolgenden Regressdrohungen verunsicherten viele Ärzte.

Um eine bedarfsgerechtere Bestellpraxis zu ermöglichen, hat die KVB zusammen mit der ARGE im Herbst 2011 eine Checkliste zur Unterstützung der Ärzte bei der Planung der Bestellmenge an Grippeimpfstoffen erarbeitet. Die Checkliste wurde als gemeinsame Information der KVB und der Krankenkassen bereits im Oktober 2011 an über zehntausend niedergelassene Vertragsärzte versandt. Gleichzeitig wurde sie auf der Website der KVB eingestellt. Auf den entsprechenden Link

<http://www.kvb.de/praxis/verordnungen/arzneimittel-a-z/arzneimittelwirkstoffe-mit-i/>

wird von der KVB jährlich im Rahmen eines Rundschreibens zur Grippeimpfsaison hingewiesen. Die LAGI begrüßt die Zusage der Krankenkassen, die Checkliste ebenfalls in ihre Websites aufzunehmen.

Die Ärzte sollten im Vorfeld die voraussichtliche Bedarfsmenge den Apotheken mitteilen. Diese ersten Mitteilungen sind nicht verbindlich und können in Absprache mit dem Apotheker auch später noch geändert werden. Es ist wichtig, darauf die Ärzte hinzuweisen. Abschließend erfolgt die verbindliche Bestellung erfolgt durch die Ausstellung von GKV-Sprechstundenrezepten. Die gesamte für die Saison benötigte Menge muss jedoch nicht gleich zu Beginn der Saison von den Ärzten abgerufen werden, es sollte eine bedarfsorientierte Verordnung kleinerer Mengen auf mehreren Rezepten möglich sein. Grundsätzlich sind im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten auch kleinere Bedarfsmengen über den Großhandel verfügbar. Die Apotheken sind nicht verpflichtet, Impfstoffe zurückzunehmen. Bei Impfstoffen, die zuvor in Arztpraxen gelangt sind, kann die Apotheke keine Gewähr mehr dafür übernehmen, dass dieser Impfstoff weiterhin eine einwandfreie Qualität aufweist.

Des Weiteren setzt sich die LAGI für eine vertrauensvolle Kommunikation der einzelnen Beteiligten ein, welche Regressforderungen in der bestehenden Form unnötig machen sollen.