

Kleine Anfrage

des Abg. Dr. Bernhard Lasotta CDU

und

Antwort

**des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Senioren**

Künftige Entwicklung der Impfraten und der Versorgung mit Impfstoffen

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie haben sich in den vergangenen zehn Jahren die Impfraten der von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Impfungen in Baden-Württemberg im Vergleich zur Bundesrepublik Deutschland entwickelt, jeweils aufgeschlüsselt nach den unterschiedlichen Indikationen und nach dem Alter der Patienten?
2. Wie haben sich die Ausgaben für Impfstoffe in den vergangenen zehn Jahren entwickelt?
3. Wie wird die Finanzierung der Impfkosten zwischen den einzelnen Kostenträgern aufgeteilt ?
4. Wie beurteilt sie die Situation, dass die Beschaffung von Impfstoffen ausgeschrieben wird, obwohl bekannt ist, dass Impfstoffe zu den biologischen Arzneimitteln gehören, bei denen eine generische Betrachtung, also der Austausch zwischen ähnlichen Präparaten, nicht den geltenden wissenschaftlichen Vorgaben entspricht?
5. Wie soll unter Berücksichtigung von Frage 4 sichergestellt werden, dass der Impfschutz im Falle eines Wechsels von Impfstoffherstellern für die Bevölkerung verlässlich gewährleistet werden kann?
6. Wie wird sich die neue Rechtslage, dass mit einem Impfstoffmittelhersteller Verträge abgeschlossen werden, auf die Versorgung mit Impfstoffen auswirken?

15.08.2012

Dr. Lasotta CDU

Begründung

Das Erreichen einer hohen Impfquote ist ein wesentlicher präventiver Beitrag zur öffentlichen Gesundheit. Da Impfstoffe nicht wie Arzneimittel betrachtet werden können und laut Paul-Ehrlich-Institut die generische Betrachtung, also der Austausch zwischen ähnlichen Präparaten, nicht den geltenden wissenschaftlichen Vorstellungen entspricht, soll die Kleine Anfrage die möglichen Auswirkungen in Baden-Württemberg betrachten.

Antwort

Mit Schreiben vom 6. September 2012 Nr. 0141.5/15/2237 beantwortet das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren die Kleine Anfrage wie folgt:

1. Wie haben sich in den vergangenen zehn Jahren die Impfquoten der von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Impfungen in Baden-Württemberg im Vergleich zur Bundesrepublik Deutschland entwickelt, jeweils aufgeschlüsselt nach den unterschiedlichen Indikationen und nach dem Alter der Patienten?

Flächendeckende Angaben zu Impfquoten liegen aus Erhebungen der Gesundheitsämter im Rahmen der Einschulungsuntersuchungen vor. Hierbei werden auf der Grundlage von § 34 Absatz 11 Infektionsschutzgesetz die Impfbücher der untersuchten Kinder ausgewertet. Die Entwicklung der Impfquoten in den letzten zehn Jahren seit dem Untersuchungsjahr 2002 ist in der Anlage dargestellt.

Dabei zeigt sich bezüglich einer abgeschlossenen Grundimmunisierung gegen die in der Regel durch einen Kombinationsimpfstoff verabreichten Impfungen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hib, Poliomyelitis und Hepatitis B ein kontinuierlicher Anstieg der Impfquoten bis zum Jahr 2007. Der Abfall der Impfquoten um ca. 5 % im Jahr 2008 ist im Wesentlichen auf eine Umstellung der Erhebungsmethode zurückzuführen. So wurden bis zum Jahr 2007 in Abhängigkeit vom verwendeten Mehrfachimpfstoff drei oder vier Impfungen als vollständige Grundimmunisierung betrachtet. Ab dem Jahr 2008 ist bei einheitlicher Betrachtung von vier Impfungen als vollständige Grundimmunisierung erneut ein kontinuierlicher Anstieg der Impfquoten zu beobachten. Die Impfquoten gegen Masern, Mumps und Röteln zeigen einen nahezu kontinuierlichen Anstieg. So stieg der Anteil der zweimal gegen Masern geimpften Einschulungskinder von 32,5 % im Jahr 2002 auf 88,6 % im Jahr 2011.

Zu der Übersicht der Impfquoten ist weiter anzumerken, dass die überwiegende Mehrzahl der Kinder wegen des vorgezogenen Stichtags für Schritt 1 der neu konzipierten Einschulungsuntersuchung zum Zeitpunkt der Auswertung ihrer Impfbücher im letzten verfügbaren Untersuchungsjahr 2010/2011 zwischen 4 und 5 Jahre alt und damit durchschnittlich um 15 Monate jünger sind als in den Jahren bis 2008. Anders als früher werden also Impfungen, die im sechsten Lebensjahr durchgeführt bzw. nachgeholt werden, bei den Einschulungsuntersuchungen heute nicht mehr erfasst. Dies kann sich in niedrigeren Impfquoten ausdrücken, wofür die Entwicklung des Anteils der Kinder mit abgeschlossener FSME-Grundimmunisierung ein Indiz ist.

Flächendeckend erhobene Zeitreihen zu Impfquoten in anderen Altersgruppen liegen weder für Baden-Württemberg noch für Deutschland vor.

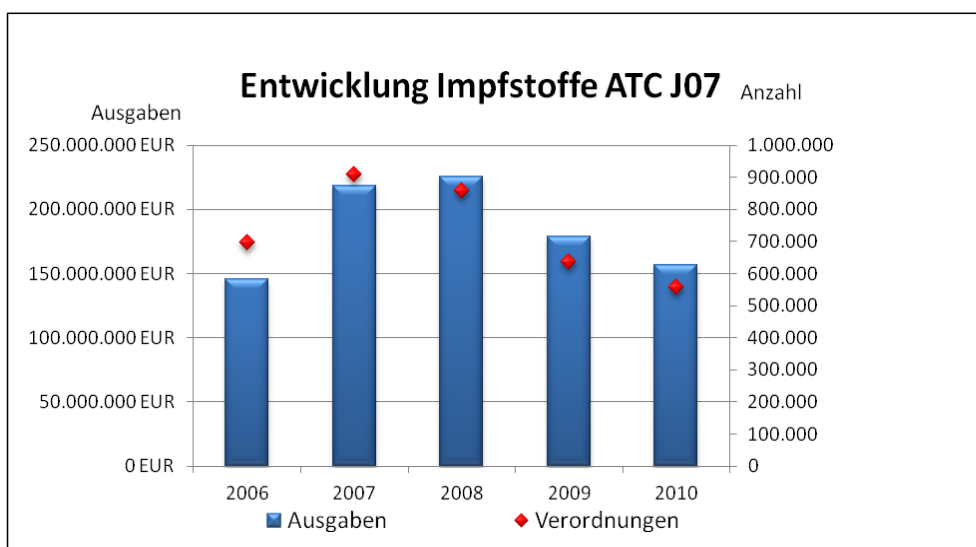
2. Wie haben sich die Ausgaben für Impfstoffe in den vergangenen zehn Jahren entwickelt?

Es gibt keine ausschließlich für Baden-Württemberg regionalisierten Daten der gesetzlichen Krankenkassen. Auch die Ergebnisse der landesunmittelbaren Kran-

kenkassen sind für eine Bewertung nicht optimal, da sie weniger als die Hälfte des Marktanteils im Land darstellen und sich die Anzahl und Struktur sowohl der landesunmittelbaren Krankenkassen als auch der Versicherten in den letzten 10 Jahren wiederholt geändert hat. Zudem werden die Ausgaben für Impfstoffe bei den Krankenkassen erst seit 2007 für Regelimpfungen getrennt von den ärztlichen Leistungen gebucht.

Auch die Daten des Deutschen Apotheker-Verbandes (DAV) weisen die Ausgaben für Arzneimittel und Impfstoffe erst seit Februar 2008 getrennt aus. Eine nachvollziehbare Entwicklung der Kosten für Impfstoffe allein in Baden-Württemberg über einen Zeitraum von 10 Jahren ist somit nicht darstellbar.

Einen Überblick gibt die nachstehende Auswertung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen Baden-Württemberg (MDK) in seinem Verordnungsreport vom Juni 2012. Der MDK erhält von den gesetzlichen Krankenkassen die Arznei- und Heilmittel-Verordnungen aller Vertragsärzte in Baden-Württemberg, um u. a. auf dieser Datenbasis die Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V für die Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen vorzubereiten.



(Quelle: Verordnungsreport des MDK Baden-Württemberg – Juni 2012 – Seite 18)

Die Kosten für die verordneten Impfstoffe belaufen sich im Jahr 2010 über alle Vertragsärzte einschließlich Institutsambulanzen hinweg auf 155,6 Mio. Euro. Nach einem Gipfel im Jahr 2008 sinken sowohl die Verordnungen als auch Ausgaben für Impfstoffe deutlich und werden nach Einschätzung des MDK auf eine allgemeine Impfmüdigkeit zurückgeführt.

Zur Entwicklung der Ausgaben für Impfstoffe außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung liegen der Landesregierung keine belastbaren Daten vor. Nach Angaben des Landesamtes für Besoldung und Versorgung Baden-Württemberg lassen sich im Bereich der Beihilfe die Kosten für Impfungen und Impfstoffe nicht getrennt darstellen. Die Kosten für diese Leistungen werden in den Statistiken zusammen mit anderen Vorsorgemaßnahmen erfasst. Eine Aufschlüsselung ist nicht möglich. Für Baden-Württemberg spezifische Daten einzelner privater Krankenversicherungsunternehmen können nicht erhoben werden.

3. Wie wird die Finanzierung der Impfkosten zwischen den einzelnen Kostenträgern aufgeteilt?

Die Finanzierung der Impfkosten durch die einzelnen Kostenträger (Gesetzliche Krankenversicherung, Private Krankenversicherung, Beihilfe, Heilfürsorge, etc.) erfolgt in Abhängigkeit der Inanspruchnahme von Impfleistungen durch die jeweils dem Kostenträger zugeordneten Versicherten bzw. Leistungsberechtigten.

4. *Wie beurteilt sie die Situation, dass die Beschaffung von Impfstoffen ausgeschrieben wird, obwohl bekannt ist, dass Impfstoffe zu den biologischen Arzneimitteln gehören, bei denen eine generische Betrachtung, also der Austausch zwischen ähnlichen Präparaten, nicht den geltenden wissenschaftlichen Vorgaben entspricht?*

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG), das zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, wird klargestellt, dass jede Krankenkasse auch für Impfstoffe zur Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20 d SGB V mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 130 a Absatz 8 vereinbaren und über eine solche Vereinbarung die Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen sicherstellen kann. Durch Ausschreibungen und Abschluss von Rabattverträgen sollen dabei Einspareffekte bei den gesetzlichen Krankenversicherungen erzielt werden. Diese Regelung wird von Seiten des Sozialministeriums grundsätzlich positiv bewertet.

Die Impfeempfehlungen der STIKO, die die Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Schutzimpfungsrichtlinie nach § 20 d Abs. 1 SGB V und damit der Kostentragung durch die GKV darstellen, umfassen Indikationen für bestimmte Impfungen. Empfehlungen für bestimmte Impfstoffe, beispielsweise auf der Grundlage ihrer Immunogenität und Wirksamkeit bei bestimmten Alters- oder Risikogruppen, werden dabei nicht ausgesprochen. Insofern lassen sich aus den STIKO-Empfehlungen keine detaillierten Anforderungen bezüglich der Ausschreibung von Impfstoffen ableiten.

Gleichwohl ist es entsprechend einer Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts zutreffend, dass eine generische Betrachtung von Impfstoffen nicht den geltenden wissenschaftlichen Vorgaben entspricht. Demnach sind selbst Impfstoffe, die zur Prävention derselben Infektionskrankheit eingesetzt werden, als separate Produkte zu betrachten und erfordern daher auch jeweils eigene Zulassungsverfahren. Daher sollte beispielsweise bei der mehrfachen Applikation im Rahmen einer Grundimmunisierung kein Wechsel des Impfstoffes innerhalb dieser Serie erfolgen, sofern nicht durch klinische Daten belegt.

Auf der Grundlage von Einzelfallverordnungen kann der Arzt trotz bestehender Rabattverträge eine begonnene Grundimmunisierung mit einem nicht rabattierten Impfstoff zu Ende führen. Auch bei Vorliegen anderer medizinischer Indikationen (z. B. Unverträglichkeit eines Inhaltsstoffes) kann der Arzt auf einen nicht rabattierten Impfstoff ausweichen.

5. *Wie soll unter der Berücksichtigung von Frage 4 sichergestellt werden, dass der Impfschutz im Falle eines Wechsels von Impfstoffherstellern für die Bevölkerung verlässlich gewährleistet werden kann?*

Durch den Abschluss von Rabattverträgen nach § 132 e Abs. 2 SGB V wird die Impfstoffauswahl des Arztes grundsätzlich auf die rabattierten Impfstoffe begrenzt. Im Rahmen einer erneuten Ausschreibung ist es möglich, dass der Zuschlag an andere Impfstoffhersteller erfolgt und damit andere Impfstoffe bevorzugt eingesetzt werden müssen.

Da der Arzt im Einzelfall bei Vorliegen einer medizinischen Indikation (siehe Erläuterung unter 4.) durch Einzelfallverordnung einen nicht rabattierten Impfstoff anwenden kann, kann der Impfschutz der Bevölkerung auch im Falle des Wechsels eines Impfstoffherstellers verlässlich gewährleistet werden.

6. *Wie wird sich die neue Rechtslage, dass mit einem Impfstoffmittelhersteller Verträge abgeschlossen werden, auf die Versorgung mit Impfstoffen auswirken?*

Mögliche Auswirkungen des Abschlusses von direkten Verträgen zwischen Krankenkassen und Impfstoffherstellern könnten sein, dass Hersteller, deren Produkte bei der Vergabe keine Berücksichtigung finden, ihre Produktion an den Bedarf anpassen beziehungsweise andere Lieferverpflichtungen eingehen. Dies könnte bei einem Chargenausfall eines vertraglich rabattierten Impfstoffs dazu führen,

dass der Lieferengpass möglicherweise nicht kurzfristig durch ein Produkt eines anderen Herstellers kompensiert werden kann. Eine schnelle Ersatzproduktion ist aufgrund der komplexen biotechnologischen Herstellungsverfahren in der Regel nicht möglich. Durch die Ausgestaltung der Ausschreibung sowie durch verschiedene Regelungen in den Verträgen wurde nach Auskunft der AOK Vorsorge für die Sicherstellung der Impfstoffversorgung der Versicherten getroffen.

Da im Rahmen der aktuellen Ausschreibung in Baden-Württemberg für einzelne Impfstoffe mehrere Hersteller einen Zuschlag erhielten und bei Ausschreibungsverfahren in anderen Bundesländern teilweise andere Impfstoffhersteller zum Zuge kamen, zeichnet sich keine weitergehende Konzentration des Impfstoffmarktes ab. Daher ist aus Sicht des Sozialministeriums die Impfstoffversorgung der Bevölkerung weiterhin sichergestellt.

Altpeter

Ministerin für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Senioren

Impfquoten in Prozent der Kinder mit vorgelegtem Impfausweis bei den Schuleingangsuntersuchungen in Baden-Württemberg und Deutschland, 2002 bis 2011

Jahr	Ort	Anzahl untersuchter Kinder	davon Impfausweis vorgelegt (%)	Diph- therie	Tetanus	Per- tussis	Hib	Polio- myelitis	Hepatitis B	Masern		Mumps		Röteln		Varizellen		Meningo- kokken C	Pneumo- kokken	FSME
										1.	2.	1.	2.	1.	2.	1.	2.			
2002 *	B-W	108.422	91,7	98,1	98,3	85,2	85,2	94,2	69,9	90,8	32,5	90,6	32,4	86,1	31,2	-	-	-	-	9,0
	D	ohne BY u. HH	N=567.368	96,3	96,5	85,0	86,0	94,8	62,4	91,5	29,5	91,2	29,2	86,4	27,9	-	-	-	-	-
2003 *	B-W	106.871	91,6	98,2	98,4	87,1	87,3	93,6	78,4	91,3	50,2	91,1	50,1	88,3	48,7	-	-	-	-	7,6
	D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2004 *	B-W	106.855	92,0	98,2	98,6	90,0	91,1	92,6	80,8	92,6	63,9	92,4	63,8	90,5	62,5	0,5	0,0	0,4	-	9,4
	D	722.165	91,0	97,3	97,7	90,1	92,1	94,4	83,6	93,0	65,7	92,6	65,2	91,8	64,4	-	-	-	-	-
2005 *	B-W	107.097	92,2	98,2	98,7	91,3	92,8	95,9	82,4	93,0	72,4	92,9	72,3	91,9	71,4	-	-	-	-	15,1
	D	803.875	91,2	97,5	97,8	91,9	93,7	96,2	86,0	94,0	76,6	93,7	76,4	93,0	75,6	-	-	-	-	-
2006 *	B-W	104.046	92,1	98,1	98,7	92,3	93,4	96,3	82,3	93,7	78,7	93,5	78,6	92,8	77,9	-	-	-	-	22,3
	D	784.232	91,4	97,0	97,4	92,7	93,9	96,6	87,2	94,5	83,2	94,3	82,9	93,8	82,4	-	-	-	-	-
2007 *	B-W	100.870	92,4	98,1	98,7	92,8	94,4	95,0	84,0	94,1	83,9	93,7	83,7	93,4	83,2	-	-	-	-	28,8
	D	775.997	90,9	97,5	98,0	93,3	94,4	96,3	90,2	95,4	88,4	95,1	88,1	94,4	87,9	-	-	-	-	-
2008 #	B-W	88.836	92,3	93,5	93,6	93,5	92,6	93,6	82,4	94,6	86,6	94,2	86,4	94,1	86,2	29,3	-	41,3	4,7	36,5
	D	730.448	92,1	96,4	96,8	94,0	94,1	95,7	90,5	95,9	89,0	95,6	88,8	95,5	88,7	23,5	-	53,1	9,1	-
2009 #	B-W	105.987	91,5	93,1	93,3	93,2	92,4	93,1	81,4	94,5	87,7	94,2	87,5	94,0	87,3	48,8	-	58,8	5,4	39,4
	D	732.129	92,6	95,9	96,4	94,4	93,8	95,3	90,2	96,1	90,2	95,8	90,0	95,7	90,1	37,0	-	55,9	9,1	-
2010 #	B-W	84.799	92,0	93,2	93,3	92,5	91,4	91,6	77,6	94,1	87,6	93,5	87,2	93,6	87,3	61,0	31,8	73,2	8,8	32,7
	D	677.237	92,5	95,3	95,7	94,7	93,1	94,2	86,8	96,4	91,5	96,1	91,2	96,1	91,2	57,6	24,2	69,8	15,2	-
2011 #	B-W	84.371	91,9	93,9	94,0	93,2	92,2	92,5	78,0	94,8	88,6	94,1	88,0	94,3	88,2	72,5	63,9	77,8	34,0	27,2
	D (1)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Quellen: Impfquoten für Baden-Württemberg: Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg im Regierungspräsidium Stuttgart;

Impfquoten für Deutschland: Robert Koch-Institut

Erläuterungen:

B-W = Baden-Württemberg

D = Deutschland gesamt

HiB = Haemophilus influenzae Typ b

FSME = Frühsommermeningoenzephalitis (abgeschlossene Grundimmunisierung = 3 Impfungen); wegen expositionsbezogen regionaler Indikation ohne bundesweiten Vergleichszahlen.

* Erfassung nach früherer Erhebungsmethode (abgeschlossene Grundimmunisierung = 3 Impfungen für Diphtherie, Tetanus, HiB, Poliomyelitis und Hepatitis B sowie gegen

Pertussis 4 Impfungen)

Erfassung nach neuer Erhebungsmethode (abgeschlossene Grundimmunisierung = 4 Impfungen für Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hib, Poliomyelitis und Hepatitis B bei Verwendung

von Impfstoffen mit Pertussiskomponente).

(1) Für das Untersuchungsjahr 2011 liegen noch keine Daten für Deutschland vor. Daten für Baden-Württemberg mit Stand vom 22. August 2012.