

Gutachten zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen in Deutschland

Abschlussbericht

IGES Institut

Silvia Klein, Michael Thiede, Carsten Scholz, Ariane Höer, Martin Albrecht und Bertram Häussler unter Mitarbeit von Victoria Stier, Holger Bleß und Christoph de Millas

Lehrstuhl für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen

Heiko Schmidt, Rebecca Jahn, Susanne Staudt, Nina Farrenkopf, Gerald Lux, Lennart Weegen, Dominik Thomas und Jürgen Wasem

Office of Health Economics, England

Jon Sussex, Koonal Shah und James Butler (Australian Centre for Economic Research on Health, The Australian National University, Canberra, Australia)

Institute of Public Health, Medical Decision Making and HTA, University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology

Nikolai Mühlberger, Holger Gothe, Ruth Schwarzer, Petra Schnell-Inderst, Gaby Sroczyński, Uwe Siebert unter Mitarbeit von Claudia Mayer und Catalina Iglesias

Berlin, Juni 2010

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180, 10117 Berlin
Tel.: 030 – 23 08 09·0; E-Mail: kontakt@iges.de; www.iges.de

Lehrstuhl für Medizinmanagement, Essen
Universität Duisburg-Essen, Campus Essen
Lehrstuhl für Medizinmanagement
Fakultät für Wirtschaftswissenschaften
Schützenbahn 70
45127 Essen

OHE Consulting, Office of Health Economics, London, UK
12 Whitehall
London
SW1A 2DY

UMIT, Hall i.T., Austria
University for Health Sciences Medical Informatics and Technology
Institute of Public Health, Medical Decision Making and Health Tech-
nology Assessment, Department of Public Health, Information Sys-
tems and HTA
Eduard Wallnoefer Center I
A-6060 Hall i. T.

Inhalt

Zusammenfassung	20
1 Einleitung	25
1.1 Hintergrund	25
1.2 Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen	27
1.3 Forschungsfragen und Methodenüberblick.....	28
2 Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland	31
2.1 Rahmenbedingungen	31
2.1.1 Arzneimittelrecht	31
2.1.2 Infektionsschutz	34
2.1.3 Kostenübernahme der GKV	36
2.1.4 Impfleistungen.....	37
2.1.5 Impfstoffmarkt.....	39
2.2 Aktivitäten und Instrumente der GKV zur Umsetzung des Versorgungsauftrags.....	45
2.2.1 Aktivitäten der Krankenkassen zur Förderung von Schutzimpfungen.....	46
2.2.2 Informationen im Internet.....	49
2.3 Öffentlicher Gesundheitsdienst (ÖGD)	53
2.3.1 Impfvereinbarung und Impfungen.....	54
2.3.2 Mitwirken bei der Impfförderung	55
2.3.3 Impfstoffbezug	58
2.3.4 Fazit	62
2.4 Bezugsstrukturen und Abrechnung von Impfstoffen	65
2.4.1 Individualverordnungen.....	67
2.4.2 Sprechstundenbedarf (SSB)	70
2.4.3 Fazit	83
2.5 Preisbildung und Preisniveau.....	86
2.5.1 Preiskomponenten.....	86
2.5.2 Abhängigkeit des Preisbildungsprozesses von der Bezugsstruktur des Impfstoffes	88

2.5.3	Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelkosten und ihre Übertragbarkeit auf Impfstoffe.....	90
2.6	Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen.....	95
2.6.1	Verfahrensebenen der Bewertungen.....	95
2.6.2	Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung bei deutschen HTA-Institutionen	97
2.6.3	Empfehlungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung deutscher Gesundheitsökonomien (Hannoveraner Konsens 2007).....	105
2.7	Rechtliche Instrumente außerhalb des Sozialrechts.....	107
2.7.1	Wettbewerbs- und Kartellrecht	107
2.7.2	Steuerrecht.....	121
3	Versorgung mit Impfstoffen im internationalen Vergleich	123
3.1	Australien	123
3.1.1	Rahmenbedingungen	123
3.1.2	Finanzierung und Erstattung	125
3.1.3	Bezug von Impfstoffen	129
3.1.4	Preisniveau und Preisbildung.....	132
3.1.5	Kosten-Nutzen-Bewertung	140
3.2	Frankreich.....	147
3.2.1	Rahmenbedingungen	149
3.2.2	Bezug von Impfstoffen	151
3.2.3	Finanzierung und Erstattung	154
3.2.4	Preisniveau und Preisbildung.....	159
3.2.5	Kosten-Nutzen-Bewertung	164
3.3	Schweden	166
3.3.1	Rahmenbedingungen	168
3.3.2	Bezug von Impfstoffen	173
3.3.3	Finanzierung und Erstattung	176
3.3.4	Preisniveau und Preisbildung.....	181
3.3.5	Kosten-Nutzen-Bewertung	185
3.4	Spanien	187
3.4.1	Rahmenbedingungen	189
3.4.2	Bezug von Impfstoffen	192

3.4.3	Finanzierung und Erstattung	195
3.4.4	Preisniveau und Preisbildung	196
3.4.5	Kosten-Nutzen-Bewertung	199
3.5	Vereinigtes Königreich.....	201
3.5.1	Rahmenbedingungen	202
3.5.2	Finanzierung und Erstattung	203
3.5.3	Bezug von Impfstoffen	205
3.5.4	Preisniveau und Preisbildung.....	206
3.5.5	Kosten-Nutzen-Bewertung	210
3.5.6	Fazit	212
4	Synopse der internationalen Modelle zur Impfstoffversorgung.....	214
4.1	Preisbildung.....	214
4.2	Finanzierung und Erstattung	221
4.3	Preisniveau.....	226
5	Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertungen von Impfungen	236
5.1	Allgemeine Prinzipien	236
5.1.1	Kosten-Nutzen-Bewertung	236
5.1.2	Ökonomische Evaluationsarten	237
5.1.3	Rahmenbedingungen einer Kosten-Nutzen- Bewertung	239
5.2	Besonderheiten der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfungen.....	248
5.2.1	Herdenimmunitätseffekte.....	248
5.2.2	Zusätzliche Unsicherheit	250
5.2.3	Nichtlineare kohortenübergreifende Langzeiteffekte	250
5.2.4	Bedeutung der impftypischen Externalitäten für die Perspektive	251
5.2.5	Zeitliche Diskrepanz des Kosten- und Nutzenanfalls	252
5.2.6	Degressive Wirtschaftlichkeit	253
5.2.7	Vielschichtigkeit der Krankheits- und Interventionsfolgen.....	253

5.2.8	Umgang mit der Unsicherheit der Evidenz.....	254
5.2.9	Ethische, soziale und rechtliche Aspekte.....	255
5.3	Besonderheiten der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfungen in Kontext des deutschen Gesundheitssystems	255
6	Gesundheitspolitische Handlungsoptionen	258
6.1	Handlungsfeld Preisbildung	259
6.1.1	Handlungsoptionen zu Herstellerabgabepreisen	259
6.1.2	Handlungsoption zu Großhandelszuschlägen	262
6.1.3	Handlungsoption zu Apothekenzuschlägen.....	263
6.1.4	Mehrwertsteuer.....	264
6.1.5	Ausschreibungen als handelsstufenübergreifende Option	264
6.1.6	Festbeträge als handelsstufenübergreifende Option.....	264
6.1.7	Importe als handelsstufenübergreifende Option.....	265
6.2	Handlungsfeld Organisation der Versorgung.....	265
6.2.1	Mehrgleisige Bezugsstrukturen	266
6.2.2	Rolle der Apotheken.....	266
6.2.3	Lieferung und Logistik	268
6.3	Handlungsfeld Methoden der Kosten-Nutzen- Bewertung von Impfungen	270
6.3.1	Vergleichsstrategien	270
6.3.2	Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation	271
6.3.3	Perspektive.....	271
6.3.4	Zeithorizont	271
6.3.5	Modelltyp	272
6.3.6	Diskontierung.....	274
6.3.7	Sensitivitätsanalysen.....	274
6.3.8	Beurteilung der Kosteneffektivität.....	274
6.4	Empfehlungen	274
7	Methoden	277
7.1	Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland	277
7.1.1	Strukturierte Internetrecherchen.....	277
7.1.2	Befragung der Krankenkassen(-verbände)	278

7.1.3	Befragung der Zuständigen der Länder	280
7.1.4	Experteninterviews	281
7.1.5	Datenanalyse.....	282
7.2	Internationale Fallstudien	285
7.2.1	Fallstudien Australien und Vereinigtes Königreich	286
7.2.2	Methoden von Kosten-Nutzen-Bewertungen in Frankreich, Schweden und Spanien	287
7.2.3	Versorgungsmodelle und Preisbildung in Frankreich, Schweden und Spanien	297
7.3	Preisniveauvergleich.....	304
7.3.1	Daten.....	304
7.3.2	Preiserhebungen.....	306
7.3.3	Validität der Datengrundlage.....	306
7.3.4	Ebenen der Analyse nach ATC-Codierung.....	307
7.3.5	Preisebenen der Analyse.....	310
7.3.6	Packungsgrößen, Dosierungen und Einheiten	313
7.3.7	Verbrauchergeldparitäten	313
7.3.8	Indexwahl und Berechnung von Durchschnittspreisen.....	314
7.3.9	Limitationen.....	315
8	Literaturverzeichnis.....	318
9	Anhang.....	333
A.	Verzeichnis der angegebenen Interview-Quellen (Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen).....	333
B.	Fragebogen des Lehrstuhls für Medizinmanagement der Universität Duisburg- Essen; Beispiel Frankreich	335
C.	Leitfragebogen der UMIT	344
D.	Fragebogen des IGES Instituts zur Befragung der Zuständigen der Länder (entpersonalisiert).....	347
E.	Fragebogen des IGES Instituts zur Befragung der Krankenkassen(-verbände; entpersonalisiert)	363

F.	Regelungen der Arzneimittelrabatte in Frankreich auf unterschiedlichen Ebenen.....	379
G.	Suchstrategien der systematischen Literaturrecherchen (Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg- Essen)	381
H.	Fallstudie Australien in englischer Sprache.....	390
I.	Fallstudie Vereinigtes Königreich in englischer Sprache	417

Abbildungen

Abbildung 1: Aufgewendete Kosten für Pflicht- und Satzungsleistungen der Krankenkassen für Schutzimpfungen pro Versicherten, 2009.....	46
Abbildung 2: Aktivitäten der Krankenkassen zur Förderung von Schutz- und Reiseimpfungen nach Art der Förderung in Prozent [n=22].....	47
Abbildung 3: Anteil der Erwähnungen nach Zielgruppen bzw. Zielimpfungen in Prozent an allen Internetseiten, die Impfungen erwähnen [n=22].....	50
Abbildung 4: Weitere Informationsmöglichkeiten nach Zielgruppen bzw. Zielimpfung in Prozent an allen Internetseiten, die nähere Informationen bieten [n=18].....	51
Abbildung 5: Informationsmöglichkeiten nach Art der Information in % an allen Internetseiten, die nähere Informationen bieten [N=18].....	52
Abbildung 6: Zu- bzw. Abnahme der durch den ÖGD verabreichten Impfungen (Einzelkomponenten) für den Zeitraum 2008/2009 (N=66.622 Impfstoffeinzelkomponenten im Jahr 2008).....	55
Abbildung 7: Aktivitäten zur Impfförderung der Länder nach Art der Förderung in Prozent [n=10 Länder].....	58
Abbildung 8: Verhandlungs-, Vertrags- und Abrechnungsstrukturen für Impfstoffe im ÖGD.....	59
Abbildung 9: Bezugsstrukturen von Impfstoffen im ÖGD.....	61
Abbildung 10: Bezugsstrukturen von Impfstoffen im vertragsärztlichen Bereich in Deutschland.....	66
Abbildung 11: Arznei-Lieferverträge zwischen Krankenkassen und Apothekerverbänden für SSB.....	71
Abbildung 12: Anteil von über Sprechstundenbedarf bzw. Individualverordnung abgerechneter Impfdosen in Prozent.....	84
Abbildung 13: Beispiel einer Effizienzgrenze (blaue Linie).....	102
Abbildung 14: Anwendung der Effizienzkurve zur Beurteilung der Effizienz einer neuen Technologie (Punkt 8).....	103
Abbildung 15: Versorgungsstrukturen von Impfstoffen in Frankreich.....	154
Abbildung 16: Überblick über den Erstattungs- und Preisbildungsprozess eines Impfstoffes, Frankreich.....	162

Abbildung 17: Beteiligte Institutionen am Nationalen Impfprogramm, Schweden	172
Abbildung 18: Bezugsstrukturen von Impfstoffen des Nationalen Impfprogrammes, Schweden.....	175
Abbildung 19: Staffelung der Patientenzuzahlungen in Schweden	178
Abbildung 20: Überblick über das Erstattungs- und Preisbildungsverfahren für Arzneimittel/Impfstoffe der nationalen Positivliste in Schweden	183
Abbildung 21: Versorgungsstrukturen von erstatteten Impfstoffen in Spanien	194
Abbildung 22: Entscheidungsalgorithmus der WHO für die Wahl zwischen dynamischen und statischen Modellen	273
Abbildung 23: Basissuchsyntax zu Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfungen.....	291
Abbildung 24: Flussdiagramm zur Literaturselektion	292
Abbildung 25: Extraktionsgerüst I zur Kosten-Nutzen-Bewertung.....	293
Abbildung 26: Flussdiagramm der Literaturstellen aus der Recherche zu länderspezifischen Impfstoffversorgungsmodellen in elektronischen Datenbanken.....	298
Abbildung 27: Flussdiagramm der Literaturstellen aus der Recherche zu Preisbildung in elektronischen Datenbanken.....	299

Tabellen

Tabelle 1:	Empfohlene Impfungen nach Zielgruppen	37
Tabelle 2:	Impfstoff-Anbieter auf dem deutschen Impfstoffmarkt sowie Anzahl an angebotenen Impfstoffen, 2008.....	40
Tabelle 3:	Übersicht der Impfstoffe mit den höchsten Umsätzen zu Lasten der GKV, 2008 (insgesamt mehr als 90 % des Umsatzes 2008).....	41
Tabelle 4:	Anteile von Reimporten am Umsatz der umsatzstärksten Impfstoffe, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden, 2008.....	44
Tabelle 5:	Vereinbarungen mit Relevanz für den Impfstoffbezug	67
Tabelle 6:	Anzahl an Individualverordnungen und individuell verordneten Einzeldosen, Kosten von Impfstoffen mit und ohne Apothekenabschlag sowie Kosten pro Impfstoffdosis (nach Abzug des Apothekenabschlags nach § 130 SGB V), 2008.....	68
Tabelle 7:	Vereinbarte Preiszuschläge der Apotheken auf Impfstoffe	73
Tabelle 8:	Vertragspreise im SSB in den Ländern für acht beispielhaft ausgewählte Impfstoffe unterschiedlicher Preiskategorien in Euro	77
Tabelle 9:	Anzahl an Sprechstundenbedarfs-Verordnungen und Einzeldosen von Impfstoffen sowie deren Kosten, 2008.....	79
Tabelle 10:	Anzahl an Sprechstundenbedarfs-Verordnungen und Einzeldosen von Impfstoffen des ATC Codes J07CA sowie deren Kosten, 2008.....	80
Tabelle 11:	Kosten von Sprechstundenbedarfs-Verordnungen von Impfstoffen, berechnet gemäß Arznei-Lieferverträgen (ALV) sowie Kosten, die sich nach AVP ergeben würden. Dargestellt sind jeweils die Kosten für 2008 insgesamt sowie je Impfdosis. Alle Angaben in Euro.....	81
Tabelle 12:	Kosten von Sprechstundenbedarfs-Verordnungen von Impfstoffen des ATC-Codes J07CA, berechnet gemäß Arznei-Lieferverträgen (ALV) sowie Kosten, die sich nach AVP ergeben würden. Dargestellt sind jeweils die Kosten für 2008 insgesamt sowie je Impfdosis. Alle Angaben in Euro.....	82
Tabelle 13:	Kosten von Impfstoffen pro Dosis bei Abgabe über Individualverordnung und Sprechstundenbedarf.....	85
Tabelle 14:	Großhandelsmargen in Deutschland.....	87

Tabelle 15:	Bewertungen von Impfstoffen und Impfungen in Deutschland.....	97
Tabelle 16:	Vergleich der Kosten-Nutzen-Bewertungen von DIMDI und IQWiG	99
Tabelle 17:	Methodische Besonderheiten der KNB des IQWiG.....	104
Tabelle 18:	Methodische Empfehlungen des Hannoveraner Konsens 2007.....	106
Tabelle 19:	Einstufung der 14 umsatzstärksten Impfstoffe, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden, nach Anbieterzahl, Umsatz, Impfdosen und Preisspannen, 2008.....	112
Tabelle 20:	Impfung gegen saisonale Influenza: Abgegebene Impfdosen, Umsätze (AVP), Marktanteile sowie mittlerer, minimaler und maximaler AVP je Impfdosis nach Anbietern, 2008	114
Tabelle 21:	Einstufung der 14 umsatzstärksten Impfstoffen, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden, im Hinblick auf vorhandenes Wettbewerbspotenzial, 2008.....	118
Tabelle 22:	Bevölkerung Australiens, Stand: Juni 2009.....	124
Tabelle 23:	Impfplan für die Grundimmunisierung in Australien*	126
Tabelle 24:	Übersicht über den Apothekenzuschlag für alle Produkte im Rahmen des „Pharmaceutical Benefit Scheme“ in Australien; Stand: 1. August 2008.....	138
Tabelle 25:	Allgemeine Pflicht- und empfohlene Schutzimpfungen in Frankreich.....	150
Tabelle 26:	Anteil der Erstattung für ambulante Arzneimittel und Impfstoffe basierend auf der SMR-Klassifikation und der Bewertung der Krankheitsschwere, Frankreich	156
Tabelle 27:	Großhandelszuschläge für erstattungsfähige Arzneimittel in Frankreich, Stand 2008.....	163
Tabelle 28:	Apothekenzuschläge für erstattungsfähige Arzneimittel in Frankreich, Stand 2008.....	164
Tabelle 29:	Erkenntnisse aus der Literatur: Dokumente zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Frankreich	165
Tabelle 30:	Impfkalender Schweden – gültig für Kinder, die vor 2002 geboren wurden	170
Tabelle 31:	Impfkalender Schweden – gültig für Kinder, die ab 2002 geboren wurden	171
Tabelle 32:	Apothekenzuschläge Schweden, Stand 2008.....	184

Tabelle 33:	Erkenntnisse aus der Literatur: Dokumente zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Schweden.....	185
Tabelle 34:	Ausgewählte Resultate aus den Kosten-Nutzen-Bewertungs-Dokumenten für Schweden.....	186
Tabelle 35:	Nationaler Impfkalender mit Fokus auf Kinder und Jugendliche, Spanien	191
Tabelle 36:	Erkenntnisse aus der Literatur: Dokumente zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Spanien.....	200
Tabelle 37:	Ausgewählte Resultate aus den Kosten-Nutzen-Bewertungs-Dokumenten für Spanien.....	200
Tabelle 38:	Impfplan für die Grundimmunisierung im Vereinigten Königreich.....	204
Tabelle 39:	Vergleich der Verfahren der Preisregulierung für erstattungsfähige Impfstoffe	215
Tabelle 40:	Vergleich der Nutzung von wettbewerbsfördernden Ausschreibungsverfahren bzw. der Nutzung von Verhandlungsmacht im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften	217
Tabelle 41:	Vergleich der Prozesse der Handelsmargenbildung	219
Tabelle 42:	Vergleich der Besteuerung von Impfstoffen.....	220
Tabelle 43:	Vergleich der Finanzierung von Impfstoffen bzw. der Impfstoffversorgung	222
Tabelle 44:	Vergleich der für Impfstoffe geltenden Erstattungsregulierungen.....	225
Tabelle 45:	Vergleich der Herstellerabgabepreise (Einzelimpfstoffe), 2008.....	227
Tabelle 46:	Vergleich der Herstellerabgabepreise (Kombinationsimpfstoffe), 2008	228
Tabelle 47:	Vergleich der Großhandelspreise (Einzelimpfstoffe), 2008.....	230
Tabelle 48:	Vergleich der Großhandelspreise (Kombinationsimpfstoffe), 2008.....	231
Tabelle 49:	Vergleich der Apothekenverkaufspreise (Einzelimpfstoffe), 2008.....	233
Tabelle 50:	Vergleich der Apothekenverkaufspreise (Kombinationsimpfstoffe), 2008	234
Tabelle 51:	Preisbildung: Zuordnung der Handlungsoptionen zu den Handelsebenen	259

Tabelle 52:	Übersicht der Interviewpartner zur Impfstoffversorgung und Preisbildung in Deutschland	282
Tabelle 53:	Grundlagen der Auswahl von Vergleichsländern.....	285
Tabelle 54:	Primäre Ein- und Ausschlusskriterien für die Gewinnung von Informationen zu Methoden von Kosten-Nutzen-Bewertungen.....	289
Tabelle 55:	Einschlusskriterien für die Gewinnung von Informationen zu Methoden von Kosten-Nutzen-Bewertungen, kategorisiert	290
Tabelle 56:	Extraktionsgerüst II zur Ermittlung von Informationen anhand gesundheitsökonomisch relevanter Schlüsselparameter.....	294
Tabelle 57:	Expertenbefragung: Interview-Partner nach Ländern	296
Tabelle 58:	Übersicht der Interviewpartner zur Impfstoffversorgung und zur Preisbildung.....	302
Tabelle 59:	Rubriken der MIDAS Datenbank in Dataview.....	305
Tabelle 60:	Merkmale der MIDAS Datenbank in Dataview	305
Tabelle 61:	Preisebenen der Erhebung	306
Tabelle 62:	Untersuchte ATC-Codes	308
Tabelle 63:	Errechnete Preisebenen.....	311
Tabelle 64:	Großhandelsmargen in Deutschland, 2008.....	311
Tabelle 65:	Großhandelszuschläge Frankreich, 2008.....	312
Tabelle 66:	Apothekenzuschläge Frankreich, 2008	312
Tabelle 67:	Verbrauchergeldparitäten (VGP)	314
Tabelle 68:	Systematische Literaturrecherche zur Versorgung in Deutschland, Frankreich, Spanien und Schweden („Vaccine“) Scopus.....	381
Tabelle 69:	Systematische Literaturrecherche zur Versorgung in Deutschland, Frankreich, Spanien und Schweden („Pharmaceutical“) Scopus.....	383
Tabelle 70:	Systematische Literaturrecherche zur Preisbildung in Deutschland, Frankreich, Spanien und Schweden („Vaccine“) Scopus.....	385
Tabelle 71:	Systematische Literaturrecherche zur Preisbildung in Deutschland, Frankreich, Spanien und Schweden („Pharmaceutical“) Scopus.....	388

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
ACOSS	Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale (Agentur für Sozialversicherungsorganisationen, Frankreich)
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Spanien)
AEP	Apotheken-Einkaufspreis
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten, Frankreich)
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)
AMGrHdlBetrV	Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
AMW	Arzneimittelverschreibungsverordnung
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse(n)
aP/ap	Impfstoff gegen Pertussis
ApBetrO	Verordnung über den Betrieb von Apotheken
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
ATAGI	Australian Technical Advisory Group on Immunisation
AVP	Apotheken-Verkaufspreis
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI	Bundesgesetzblatt
BIP	Bruttoinlandprodukt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BOE	Boletín Oficial del Estado (Gesetzesblatt, Spanien)
CANAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes Caisse (Kasse für selbstständig Beschäftigte, Frankreich)
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé (Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte, Frankreich)
CES	Association des Économistes de la Santé (Vereinigung der Gesundheitsökonomien, Frankreich)
CIPM	Comision Interministerial de Precios de los Medicamentos (Interministerielle Kommission für Arzneimittelpreise, Spanien)
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (Kommission für öffentliche Gesundheit des interterritorialen Rates des nationalen Gesundheitssystems, Spanien)
CMU	Couverture Maladie Universelle (universelle Krankenversicherung, Frankreich)

CNAMTS	Caisse National de l'Assurance Maladie des Travailleur Salariés (Krankenkasse für Lohnabhängige Beschäftigte, Frankreich)
COAG	Council of Australian Governments
CRD	Centre for Reviews and Dissemination (University of York, England)
CSG	Contribution Social Généralisée (allgemeiner Sozialbeitrag, Frankreich)
CSHPF	Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (Hoher Rat für öffentliche Hygiene, Frankreich)
CSP	Code de la Santé Publique (Frankreich)
CSS	Code de la Sécurité Social (Sozialversicherungsgesetzbuch, Frankreich)
CT	Commission de la Transparence (Transparenzkommission, Frankreich)
CTV	Comité Technique de Vaccinations (Technischer Impfausschuss, Frankreich)
D/d	Impfstoff gegen Diphtherie
DALY	Disability Adjusted Life Year, behinderungsbereinigtes Lebensjahr
DAV	Deutscher Apothekerverband e. V.
DES	Discrete Event Simulation
DGS-RI 1	Direction Générale de la Santé (DGS) – Bureau des risques infectieux et de la politique vaccinale (Generaldirektion für Gesundheit – Büro für Infektionsrisiken und Immunisierungspolitik, Frankreich)
DH	Department of Health (England)
DoHA	Department of Health and Ageing (nationales Ministerium für Gesundheit und Alter, Australien)
DPT-Impfung	Aktive Kombinationsimpfung gegen Diphtherie, Pertussis, Tetanus
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelagentur)
EMBASE	Excerpta Medica Database
EPhMRA	European Pharmaceutical Market Research Association
ESC	Economics Sub-Committee (Australien)
EURONHEED	European Network of Health Economics Evaluation Databases
FSME	Frühsommer-Meningoenzephalitis
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GDG	Gesundheitsdienstgesetze der Länder
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GUNDA	Göteborgs Universitetsbibliotek
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen
HAS	Haute Autorité de Santé (Hohe Behörde für das Gesundheitswesen, Frankreich)
HBV	Hepatitis B
HCSP	Haut Conseil de la Santé Publique (Hoher Rat für öffentliche Gesundheit, Frankreich)
Hib	Haemophilus influenzae Typ b
HPA	Health Protection Agency (Vereinigtes Königreich)
HPV	Humanes Papillomavirus
HSL	Hälso- och sjukvårdslag (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, Schweden)
HTA	Health Technology Assessment

IfSG	Infektionsschutzgesetz
IKEV	Inkrementells Kosteneffektivitätsverhältnis
INSALUD	Instituto Nacional de la Salud (Nationales Gesundheitsinstitut, Spanien)
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Medicale
IPV	Inactivated polio vaccine (Inaktivierter Impfstoff gegen Poliomyelitis)
IRDES	Institut de Recherche et documentation en Economie de la Santé (Institut für gesundheitsökonomische Forschung und Dokumentation, Frankreich)
ISCIII	Nationales Zentrum für Epidemiologie – Centro Nacional de Epidemiología – Instituto de Salud Carlos III (Spanien)
JCVI	Joint Committee on Vaccination and Immunisation (Vereinigtes Königreich)
KNB	Kosten-Nutzen-Bewertung(en)
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LAV	Landesapothekerverbände
LC	Local Currency (Lokale Währung)
LEEM	Les Enterprises du Médicament (Verband der Pharmaindustrie, Frankreich)
LGÄ	Landesgesundheitsämter
LGS	Ley General de Sanidad (allgemeines Gesundheitsgesetz, Spanien)
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MMR	Antigenkombination gegen Masern, Mumps und Röteln
MNF	Manufacturer (Hersteller)
MPA	Agentur für Medizinprodukte (Schweden)
MSA	Mutualité Sociale Agricole (Kasse für Beschäftigte in der Landwirtschaft, Frankreich)
MSPS	Ministerio de Sanidad y Política Social (Gesundheitsministerium, Spanien)
NHS	National Health Service (Vereinigtes Königreich)
NHS-EED	National Health Service Economic Evaluation Database
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence (England und Wales)
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
PASA	Purchasing and Supply Agency (Vereinigtes Königreich)
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Australien)
PBB	Pharmaceutical Benefit Board (Schweden)
PBPA	Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (Australien)
PBS	Pharmaceutical Benefits Scheme (Australien)
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmBetrV	Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer
PHOFAs	Public Health Outcome Funding Agreements (Public-Health-Förder-Vereinbarungen, Australien)
PICD	Procurement, Investment and Commercial Directorate (am DH, England)
PMI	Protection Maternelle et Infantile (Öffentliche Mutter-Kind-Kliniken, Frankreich)

PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme (Vereinigtes Königreich)
PUB	Public (Öffentlich)
PVL	Precio de venta de laboratorio (Herstellerabgabepreis, Spanien)
PVPIVA	Precio de Venta al Público PVP con Impuesto Sobre el Valor Anadido IVA (Apothekenverkaufspreis mit MwSt., Spanien)
PZN	Pharmazentralnummer
QALY	Quality Adjusted Life Year, qualitätsadjustiertes Lebensjahr
RCT	Randomised controlled trial, randomisierte kontrollierte klinische Studie
RDS	Remboursement de la Dett Social (Steuer zur Tilgung der Sozialschuld, Frankreich)
RKI	Robert Koch-Institut
SA	Sensitivitätsanalyse
SBU	Statens Beredning för medicinsk Utvärdering (Rat für Technologiebewertung in der Medizin, Schweden)
SDA	Spanish Medicines Agency
SEK	Schwedische Kronen
SGB	Sozialgesetzbuch
SGEMPS	Subdirección General de Economía del Medicamento y Productos Sanitarios (Ministerium für Arzneimittelpreise und Medizinprodukte, Spanien)
SHA	Strategic Health Authorities (England)
SHP	Standard Historical Price/Standard Unit Average Price(Durchschnittspreis pro SU)
SMC	Scottish Medicines Consortium
SMI	Smittskyddsinstitutet (Institut für Seuchenschutz, Schweden)
SMR	Service Médical Rendu
SNS	Sistema Nacional de Salud (nationales Gesundheitssystem, Spanien)
SSB	Sprechstundenbedarf
SSB-VB	Sprechstundenbedarfsvereinbarung(en)
STIKO	Ständige Impfkommission
SU	Standard Unit (Standard-Einheit)
T	Impfstoff gegen Tetanus
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Agentur für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen, Schweden)
TRD	Trade (Handel)
UK	United Kingdom, Vereinigtes Königreich
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (nationale Vereinigung der Krankenkassen, Frankreich)
UVIG	UK Vaccine Industry Group (Vereinigtes Königreich)
Vdek	Verband der Ersatzkassen e. V.

Zusammenfassung

In Deutschland obliegt es den gesetzlichen Krankenkassen, eine flächendeckende Versorgung ihrer Versicherten mit Schutzimpfungen sicherzustellen. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) wurden Schutzimpfungen gemäß Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) seit April 2007 Pflichtleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Im Zusammenhang mit der damit verbundenen Erweiterung des Leistungsumfangs der GKV stellt sich die Frage, wie sich das Ziel einer flächendeckenden Versorgung der Versicherten mit Schutzimpfungen bei Gewährleistung einer hohen Durchimpfung der Bevölkerung auf wirtschaftliche Weise erreichen lässt.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat das IGES Institut gemeinsam mit dem Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen, dem Office of Health Economics in England und dem Institute of Public Health, Medical Decision Making and HTA an der UMIT – University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology in Hall i. T. mit dem vorliegenden Gutachten zu der Fragestellung beauftragt, inwiefern sich Wirtschaftlichkeitspotenziale in der Versorgung mit Impfstoffen identifizieren und mit welchen Instrumenten sich bestehende Wirtschaftlichkeitspotenziale erschließen lassen. Hierfür sollten auch im Rahmen von Länderstudien die Versorgungsmodelle in Australien, Frankreich, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich untersucht werden.

Für die Identifizierung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen in der Impfstoffversorgung wurden grundsätzlich zwei Bereiche unterschieden:

- Preise von Impfstoffen bzw. Preisbildung,
- die Organisation der Versorgung mit Impfstoffen, insbesondere Logistikleistungen und ihre Vergütung (Vertrieb durch Apotheken).

Preise bzw. Preisbildung

Dem internationalen Vergleich lässt sich entnehmen, dass in Deutschland für Impfstoffe teilweise deutlich höhere Preise gezahlt werden. Aus methodischen Gründen konnte der Preisvergleich nicht umfassend für den gesamten Impfstoffmarkt und auch nicht für sämtliche Vergleichsländer durchgeführt werden, für ausgewählte Impfstoffe bzw. Länder zeigen sich aber signifikante Preisunterschiede:

- Impfstoffe gegen HPV werden im Vereinigten Königreich, in Frankreich, Australien und Schweden vom Großhandel um 19 % bis 24 % günstiger vertrieben als in Deutschland.
- In Frankreich sind die Herstellerabgabepreise für Impfstoffe gegen Masern, Mumps und Röteln um über 60 %, gegen saisonale Influenza (gereinigtes Antigen) um rund 70 % niedriger als in Deutschland.

Die festgestellten Preisunterschiede lassen sich zwar nicht verallgemeinern, aber aus ihnen ergeben sich Anhaltspunkte für Wirtschaftlichkeitspotenziale in der Preisbildung bei Impfstoffen in Deutschland. Daraus resultiert die Frage, wie diese vermuteten Wirtschaftlichkeitspotenziale erschlossen werden können bzw. mit welchen Instrumenten sich adäquate Impfstoffpreise in der GKV-Versorgung erreichen lassen.

Ein zunehmend favorisiertes Instrument zur Ermittlung leistungsgerechter Preise in der medizinischen Versorgung sind Kosten-Nutzen-Bewertungen. Sie können langfristig einen wirkungsvollen Ansatz darstellen, um die Effizienz der Impfstoffversorgung zu erhalten bzw. zu verbessern. Der internationale Vergleich hat gezeigt, dass die Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen in einigen Ländern in die Preisbildung von Impfstoffen einfließen. In welchem Ausmaß dieses Instrument zu den festgestellten Preisunterschieden oder zu einer höheren Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung beiträgt, lässt sich nicht exakt quantifizieren. Durch den Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen dürften sich kurzfristig kaum signifikante Kosteneinsparungen bei Impfstoffen erzielen lassen, solange sie nur bei neu auf dem Markt angebotenen Impfstoffen eingesetzt würden. Generell wird ein Mangel an methodischen Richtlinien für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfungen festgestellt, die die Besonderheiten der Impfung in angemessener Weise berücksichtigen. Die Anwendung von für die Bewertung therapeutischer Interventionen entwickelten Richtlinien kann zur Fehleinschätzung der Wirtschaftlichkeit führen und ist nur unter bestimmten Bedingungen angemessen.

Ein weiterer, grundsätzlicher Ansatz zur Erschließung der vermuteten Wirtschaftlichkeitspotenziale ist die Initiierung bzw. Intensivierung des Preiswettbewerbs zwischen den Herstellern bzw. Anbietern von Impfstoffen. In der nach wie vor weitgehend kollektivvertraglich organisierten GKV stellen öffentliche Ausschreibungen durch die Krankenkassen ein zunehmend genutztes wettbewerbsorientiertes Instrument dar, das prinzipiell auch einen Preiswettbewerb unter den Impfstoffanbietern fördert. Angesichts der gegenwärtigen Angebotsstruktur auf dem Impfstoffmarkt in Deutschland erscheint dieses Instrument jedoch lediglich für Impfstoffe gegen saisonale Influenza geeignet zu sein. Auf den anderen Teilmärkten gibt es jeweils nur sehr wenige Anbieter, daher wären Preisverhandlungen vorzuziehen.

Für die Versorgung mit saisonalen Influenza-Impfstoffen haben die Krankenkassen von Ausschreibungen bzw. individuellen Rabattverträgen bereits Gebrauch gemacht, allerdings bislang nur zurückhaltend. Die Voraussetzungen, die im Generikasegment des Arzneimittelmarktes zur Verbreitung von Ausschreibungen bzw. individuellen Rabattverträgen maßgeblich beigetragen haben (Substitutionspflicht der Apotheken im Rahmen der Autidem-Regelung), lassen sich kaum entsprechend im Bereich der Impfstoffe schaffen. Auf Kassenseite zentralisierte Ausschreibungen könnten hingegen ein wirkungsvoller Ansatz sein, um – zumindest bei Influenza-Impfstoffen – preisliche Wettbewerbspotenziale auf Seiten der Anbieter zu erschließen. Zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit stellt eine Ausschreibung in Form von Marktanteils-Losen eine geeignete Option dar. Darüber hinaus böten sich auch handelsstufenübergreifende Ausschreibungen als eine weitere Möglichkeit an, preislichen Wettbewerb zu fördern.

Bei Segmenten mit geringerem Wirtschaftlichkeitspotenzial aufgrund einer sehr geringen Anbieterzahl bleibt die Möglichkeit von direkten Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern. Bei oligopolistischen bzw. monopolartigen Angebotsstrukturen auf der Herstellerseite bietet es sich entsprechend auf Seiten der Krankenkassen an, solche Preisverhandlungen zentralisiert zu führen. Neben internationalen Preisvergleichen (Referenzpreise) könnten Krankenkassen ihre Vorstellungen über angemessene Preise der Hersteller perspektivisch auch auf Erkenntnisse aus Kosten-Nutzen-Bewertungen stützen. Würden Ausschreibungen in Form von Marktanteils-Losen ermöglicht, ließe sich selbst bei sehr geringer Anbieterzahl alternativ auch dieses Instrument einsetzen, um preislichen Wettbewerb zu fördern.

Organisation der Versorgung

Die Apotheken haben in Deutschland für die Logistikleistungen im Zusammenhang mit der Impfstoffversorgung zentrale Bedeutung: Sie beliefern die Arztpraxen im Rahmen des Sprechstundenbedarfs und geben Impfstoffe direkt an Patienten im Rahmen der Individualverordnungen ab. Auch die Öffentlichen Gesundheitsdienste werden teilweise von den Apotheken beliefert. Von den rund 1,5 Mrd. Euro (inkl. MwSt), die die Krankenkassen für Impfstoffe ausgeben, entfallen knapp 4,6 % (67 Mio. Euro inkl. MwSt.) auf die Honorierung der Apothekenleistungen.

Dabei ist die durchschnittliche Honorierung je Impfdosis mit 8,82 Euro in der Individualversorgung deutlich höher als für die Belieferungen im Rahmen des Sprechstundenbedarfs, die je Impfdosis durchschnittlich mit 1,26 Euro vergütet werden. Da sich die Abrechnungspreise für Sprechstundenbedarf in den meisten Bundesländern eng an die Arzneimittelpreisverord-

nung anlehnen, ist der deutliche Honorarunterschied maßgeblich darauf zurückzuführen, dass für den Sprechstundenbedarf größere Packungen verwendet werden, so dass sich die fixen Apothekenaufschläge je Packung auf mehr Dosen verteilen.

Der festgestellte große Unterschied in der durchschnittlichen Honorierung von Apothekenleistungen birgt jedoch kein nennenswertes Wirtschaftlichkeitspotenzial, weil bereits heute der ganz überwiegende Teil der Impfstoffe im Rahmen des Sprechstundenbedarfs abgegeben wird (96,8 % im Jahr 2008). Von den insgesamt 67 Mio. Euro Vergütung, welche die Krankenkassen für die Impfstoffabgabe durch die Apotheken im Rahmen von Sprechstundenbedarf und Individualverordnung leisten, entfallen damit lediglich 13 Mio. Euro (rund 19 %) auf Individualverordnungen. Würde für diese Verordnungen die durchschnittliche Honorierung des Sprechstundenbedarfs gelten, ergäben sich rein rechnerisch Einsparungen von rund 10 Mio. Euro. Allerdings ist nicht davon auszugehen, dass auf Individualverordnungen gänzlich verzichtet werden kann. So sprechen insbesondere zwei Gründe dafür, dass zumindest ein Teil der Impfstoffe weiterhin durch Individualverordnungen abgegeben wird:

- Individualverordnungen erlauben – im Gegensatz zur Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen auf der Basis von Arznei-Lieferverträgen – eine exakte Zuordnung der Impfstoffkosten zu den einzelnen Krankenkassen. Dies kann besonders in Fällen relevant sein, in denen die Zielgruppen von Schutzimpfungen sehr ungleichmäßig (disproportional) auf die Krankenkassen verteilt sind.
- Individualverordnungen werden darüber hinaus für seltenere Indikationsimpfungen bevorzugt, bei denen sich eine Lagerung größerer Mengen für Arztpraxen kaum lohnt.

Über den Weg einer Veränderung der Vertriebsstruktur zugunsten des Sprechstundenbedarfs und zu Lasten der Individualverordnungen lässt sich somit ein Wirtschaftlichkeitspotenzial aufgrund von Packungsgrößeneffekten kaum erschließen.

Insoweit die packungsgrößenbedingten Kostenvorteile innerhalb des Sprechstundenbedarfs noch nicht umfassend ausgeschöpft werden, könnte prinzipiell eine konsequentere Auseinzelnung von Impfstoffdosen aus Großpackungen zu einer erhöhten Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung beitragen. Doch sind auch hier die Wirtschaftlichkeitspotenziale begrenzt, weil Großpackungen bereits heute den Sprechstundenbedarf dominieren. Würde der bislang über kleinere Packungen gedeckte Sprechstundenbedarf vollständig auf die jeweils größten verfügbaren Packungen umgestellt, ergäbe sich rein rechnerisch ein maximales Einsparpotenzial in Höhe von rund 55 Mio. Euro. Allerdings wäre dieser Betrag kaum vollumfänglich zu

realisieren, denn ihm wären zusätzliche Leistungen der Apotheken gegenzurechnen:

- Durch die Ausezelung von Impfdosen entsteht den Apotheken zusätzlicher Aufwand (etwa durch Etikettierung, Ergänzung von Packungsbeilagen)
- Darüber hinaus entsteht den Apotheken durch die vermehrte Vorhaltung von Großpackungen eine entsprechend höheres finanzielles Risiko aufgrund von nicht aufgebrauchten und nicht mehr vertreibbaren Restmengen.

Daher ist davon auszugehen, dass die tatsächlich erreichbare „Nettoersparnis“ infolge von Ausezelung und verstärkter Ausschöpfung von packungsgrößenbedingten Kostenvorteilen innerhalb des Sprechstundenbedarfs deutlich unterhalb der rechnerischen 55 Mio. Euro liegen dürfte.

Schließlich könnte in der Ausnahme der Sprechstundenbedarfsverordnungen von der Pflicht der Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln ein ungenutztes Wirtschaftlichkeitspotenzial gesehen werden. Allerdings sind die Preisdifferenzen zu den günstigeren Reimporten gerade bei den umsatzstarken Impfstoffen (> 100 Mio. Euro p. a.) vergleichsweise gering (max. 3,3 % und damit deutlich unter der im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V genannten Schwelle von 15 %). Entsprechend dürften die Wirtschaftlichkeitspotenziale einer verstärkten Abgabe reimportierter Impfstoffe im Rahmen des Sprechstundenbedarfs begrenzt sein.

Fazit

Zusammenfassend lassen sich somit Wirtschaftlichkeitspotenziale der Impfstoffversorgung in Deutschland primär im Bereich der Preisbildung auf Herstellerebene identifizieren. Aufgrund der in den meisten Teilmärkten sehr begrenzten Anbieterzahl kommen als Instrument zur Erschließung dieser Wirtschaftlichkeitspotenziale vornehmlich Preisverhandlungen in Frage, die sich auf internationale Preisvergleiche und perspektivisch auf Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen stützen könnten. Im Bereich der Impfstoffe gegen saisonale Influenza erscheinen die Grundvoraussetzungen erfüllt, Preiswettbewerb durch Ausschreibungen durch die Krankenkassen nachhaltig zu fördern. Dagegen birgt die Organisation der Versorgung mit Impfstoffen, insbesondere die Vertriebsleistungen der Apotheken, allenfalls sehr begrenzte Wirtschaftlichkeitspotenziale.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Impfungen werden häufig als eine der effektivsten und effizientesten präventiven Leistungen bezeichnet. Einige impfpräventable Infektionskrankheiten können mit einer hohen Durchimpfung sogar eliminiert werden. Um in Deutschland eine hohe Durchimpfung zu erreichen, ist die ausreichende Versorgung gesetzlich Krankenversicherter mit Schutzimpfungen Voraussetzung. Im Sinne einer nationalen Impfstrategie zur Erhöhung des bevölkerungsweiten Impfschutzes sind auch Aspekte des Impfstoffbezugs und der Impfstoffkosten von Bedeutung.

In Deutschland müssen die gesetzlichen Krankenkassen eine flächendeckende Versorgung ihrer Versicherten mit Schutzimpfungen sicherstellen. Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI) empfohlen werden, wurden darüber hinaus mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 zu Pflichtleistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Seitdem fallen für diese Schutzimpfungen für die GKV insgesamt hohe Kosten an.

Die GKV übernimmt neben der Kosten für die Impfleistung in ambulanten Arztpraxen die Kosten sowohl für Impfstoffe, die im Rahmen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes als auch in ambulanten Arztpraxen bei gesetzlich Versicherten verimpft werden. Die Zielgröße dieses Gutachtens ist die Versorgung mit Impfstoffen. Dabei geht es nur sekundär um die eigentliche Impfung, ihre Erbringung durch die Ärztin oder den Arzt und die Vergütung der Impfleistung. Da Impfleistung und Impfstoffversorgung eng miteinander verknüpft sind, wird der Zusammenhang zwischen Impfstoffversorgung und Impfleistung allerdings erörtert, sofern Implikationen für die Impfstoffversorgung bestehen.

Impfstoffe sind Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz. Allerdings weisen sie gegenüber anderen Arzneimitteln einige Besonderheiten auf:

Zum einen sind Impfstoffe in der Produktion sehr viel aufwändiger. Dies dürfte auch der Grund dafür sein, dass die Anzahl an Herstellern bzw. Anbietern verglichen mit anderen Arzneimitteln relativ gering ist, obwohl die überwiegende Mehrheit der zugelassenen Impfstoffe in Deutschland nicht mehr patentgeschützt sind. Neben der klassischen Produktion in Hühneriern und auf Zellkulturen (Masern, Influenza), lassen sich manche Impfstoffe inzwischen gentechnologisch herstellen (HPV, Hepatitis B).

Zum anderen werden Impfstoffe direkt in der Arztpraxis verabreicht und daher überwiegend über Sprechstundenbedarf bezogen. Demnach fallen Bezug von Impfstoffen und ihre Verabreichung meist in eine Hand, wobei weder Ärztin bzw. Arzt noch Impfling kostensensibel sind.

An der Impfstoffversorgung in Deutschland sind zahlreiche Akteure beteiligt: Impfstoffhersteller bieten verschiedene Einzel- und Kombinationsimpfstoffe mit hoher Qualität an (geringe Nebenwirkungen bei guter Wirksamkeit). Das Paul-Ehrlich-Institut sorgt für die Impfstoff- und Chargensicherheit, während die STIKO am RKI Impfungen empfiehlt, die dann durch die Aufnahme in die Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Pflichtleistung der GKV werden. Der Großhandel und die Apotheken übernehmen die logistische Leistung bis zum Ort der Impfleistung, der Arztpraxis oder dem Gesundheitsamt. Der Staat, Bund und Länder, hat die Regelungskompetenz im Rahmen des Sozialgesetzbuchs, Arzneimittelgesetzes, Infektionsschutzgesetzes, Gesundheitsdienstgesetzen und zahlreichen anderen Rechtsgebieten, obwohl Impfungen als medizinische Leistungen der Selbstverwaltung durch Ärzte und Krankenkassen unterliegen. Besonders im Falle von Pandemien übernimmt der Staat wichtige Aufgaben in der Versorgung mit Impfstoffen. Die Gesundheitsminister der Länder haben im Rahmen der 82. Gesundheitsministerkonferenz 2009 beschlossen, einen „Nationalen Impfplan“ zu erarbeiten, mit dessen Hilfe die Durchimpfungsquote erhöht werden soll.

Das Gutachten erläutert den Status quo auf dem deutschen Impfstoffmarkt, die Versorgungsstrukturen und -prozesse und die aktuell begrenzten Steuerungsmöglichkeiten des Gesetzgebers in Deutschland. Fallstudien aus Australien und vier europäischen Ländern (Frankreich, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich) machen dabei die Besonderheiten in Deutschland deutlich und helfen bei der Identifikation möglicher Handlungsoptionen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland. Allerdings sind die jeweiligen Systemkontexte der Länder zu berücksichtigen: Zielsetzungen und Instrumente sind nicht notwendigerweise mit den Grundannahmen des deutschen Versorgungssystems kompatibel, zumal vor dem Hintergrund der Rolle und der Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung. So lassen sich auch keine Erfolgsmodelle eindeutig identifizieren, und der Wirkungsgrad regulatorischer Instrumente in einem betrachteten Fallkontext hinsichtlich wirtschaftlicher Zielgrößen mag nur begrenzt oder gar nicht auf die deutsche Versorgungslandschaft übertragbar sein. Die identifizierten Handlungsoptionen dürfen zudem eine hohe Durchimpfung nicht gefährden – im besten Fall tragen die Lösungsansätze zu einer Verbesserung der Durchimpfung bei.

1.2 Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen

Das vorliegende Gutachten beleuchtet die Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung. Hierbei wird Wirtschaftlichkeit als Maß für die Effizienz, also für den rationalen Umgang mit knappen Ressourcen interpretiert. In einem Kontext, der von der Zielvorstellung geprägt ist, einen möglichst hohen Bevölkerungsanteil mit qualitativ hochwertigen Impfstoffen derart zu versorgen, dass eine hohe Durchimpfungsquote hinsichtlich der empfohlenen Impfungen erzielt wird, beschreibt Wirtschaftlichkeit die Relation der zum Einsatz gekommenen Impfstoffe (bei gegebener Versorgungsqualität) im Verhältnis zu den zu diesem Zweck eingesetzten Ressourcen.

Bei der Bemessung des Ressourcenaufwandes wird es darum gehen, Kosten zu beziffern. Hierbei stehen die effektiven Preise von Impfstoffen im Zentrum des Interesses. In der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung sind Preise auf den unterschiedlichen Stufen der Wertschöpfungskette zu berücksichtigen. Während bereits der Herstellerabgabepreis mit dem Versorgungskontext variieren kann, wenn beispielsweise einem bestimmten Kostenträger ein Rabatt eingeräumt wird, treten die Aufschläge der einzelnen Handelsstufen, also häufig der Großhandelszuschlag und der Apothekenaufschlag sowie die gesetzliche Mehrwertsteuer hinzu. Des Weiteren kann der letztlich relevante Preis eines bestimmten Impfstoffs mit der tatsächlich abgegebenen Packung variieren: Bei der Abgabe von Einzeldosen durch den Apotheker kommt ein anderer Preis zum Einsatz als bei Abgabe einer Packung, die mehrere Impfdosen enthält und im Rahmen des Sprechstundenbedarf rezeptiert wird. Die Analyse hat das gesamte im deutschen Impfstoffmarkt beobachtete Spektrum zum Gegenstand.

Die Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen kann entweder durch eine Steigerung ihrer Qualität bei unveränderten Kosten oder durch eine Kostensenkung bei unveränderter Qualität oder durch eine Kombination aus beidem verbessert werden. Da gegenwärtig das Potenzial für eine spürbare Erhöhung der Qualität von Impfstoffen im Hinblick auf die kurz- und langfristige Wirksamkeit und Nebenwirkungen sowie der Qualität der Impfstoffversorgung¹ als relativ begrenzt gilt, konzentriert sich das Gutachten auf Potenziale zur Senkung der Kosten von bzw. der Ausgaben für Impfstoffe. Grundsätzlich können Ausgabensenkungen aus einer Mengen- oder einer Preisreduktion (bzw. einer Kombination aus beidem) erreicht werden. Neuere Untersuchungen stellen bei einigen Impfstoffen eine quantitative Bedarfsdeckung fest (z. B. MMR) fest, bei anderen erreichen die Verord-

¹ Als ein Aspekt von Qualität könnte auch der Zeitpunkt der Markteinführung betrachtet werden.

nungszahlen allerdings nicht den Bedarf (z. B. Diphtherie, Tetanus; Häussler et al 2010). Zudem ist es unklar, ob die Allokation immer den Empfehlungen entspricht. In Anbetracht des Ziels einer hohen Durchimpfung stehen Möglichkeiten einer Preisreduktionen im Vordergrund.

1.3 Forschungsfragen und Methodenüberblick

Im Rahmen des vorliegenden Gutachtens galt es die folgenden Fragestellungen zu untersuchen:

1. Nutzung der verschiedenen Möglichkeiten, den Bezug von Impfstoffen auf Grundlage von § 20d Abs. 1 SGB V zu organisieren (Bezugsstrukturen)

- a) In welchem Maße (Anzahl und Kostenanteil) werden Individualverordnungen von Impfstoffen durch Rezept und Bezug der Impfstoffe in Apotheken zu Apothekenabgabepreisen vorgenommen?
 - ➔ Ergebnisse: Abschnitt 2.4.1
 - Methoden: Abschnitt 7.1.5.2
- b) In welchem Maße werden die Möglichkeit der direkten Abgabe an den Arzt nach § 1 Abs. 3. Nr. 3a AMPPreisV und die damit verbundene freie Preisgestaltung wahrgenommen (Sprechstundenbedarf)?
 - ➔ Ergebnisse: Abschnitt 2.4.2
 - Methoden: Abschnitt 7.1.5.3
- c) In welchem Maße wird entsprechend § 20d Abs. 3 SGB V in Verbindung mit § 1 Abs. 3 Nr. 3a AMPPreisV die Möglichkeit des Zusammenwirkens von Öffentlichem Gesundheitsdienst und GKV genutzt, bei der die GKV sich durch Erstattung der Sachkosten an den Kosten zur Durchführung von Impfungen beteiligt?
 - ➔ Ergebnisse: Abschnitt 2.3.3
 - Methoden: Abschnitt 7.1.3
- d) In welchem Maße führt die GKV Preisverhandlungen bei der Impfstoffbeschaffung durch, versucht Rabattvereinbarungen durchzusetzen und führt Sammelbestellungen durch?
 - ➔ Ergebnisse: Abschnitte 2.2.1 und 2.5.3
 - Methoden: Abschnitte 7.1.2 und 7.1.5
- e) Welche Preisunterschiede bei den Impfstoffen sind bei den angegebenen Organisationsmöglichkeiten zu beobachten?
 - ➔ Ergebnisse: Abschnitt 2.4.3

- f) Durch welche Maßnahmen lässt sich die Nutzung der preisgünstigeren Organisationsformen verstärken?
 → Ergebnisse: Kapitel 5

2. Wahrnehmung des Versorgungsauftrags mit Schutzimpfungen durch die GKV nach § 132e SGB V

- Wie aktiv setzt die GKV den Versorgungsauftrag mit Schutzimpfungen seit April 2007 um; ist sie aktiv um eine Verbesserung der Durchimpfung bemüht, welche Instrumente setzt die GKV hierzu ggf. ein?
 → Ergebnisse: Abschnitt 2.2
 Methoden: Abschnitte 7.1.1 und 7.1.1

3. Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung

- a) Welche Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfstoffen werden im Ausland (insbesondere in Ländern mit vergleichender Wirtschaftskraft) angewendet?
 → Ergebnisse: Kapitel 3, jeweils Abschnitt 5
 Methoden: Abschnitte 7.2.1 und 7.2.2
- b) Wie werden die Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung in diesen Ländern für die Preisfestsetzung und Kostenübernahme genutzt?
 → Ergebnisse: Kapitel 3
 Methoden: Abschnitt 7.2
- c) Welche Methoden bieten sich basierend auf diesen Erfahrungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfstoffen an?
 → Ergebnisse: Kapitel 5

4. Preisbildung von Impfstoffen

- d) Wie ist das Preisniveau für Impfstoffe in Ländern mit vergleichbarer Wirtschaftskraft?
 → Ergebnisse: Abschnitt 4.3
 Methoden: Abschnitt 7.3
- e) Welche Instrumente zur Preisbildung und Preisbegrenzung bei Impfstoffen existieren in diesen Ländern?
 → Ergebnisse: Abschnitt 4.1
 Methoden: Abschnitte 7.2

- f) Welche Verbesserungs- und Ergänzungsmöglichkeiten zur Preisbildung von Impfstoffen werden für Deutschland gesehen?
 → Ergebnisse: Kapitel 6.1

5. Modelle zur wirtschaftlichen Versorgung mit Impfungen

- g) Welche Konzepte für eine wirtschaftliche Versorgung mit Impfungen gibt es in anderen Ländern? Bezug von Impfstoffen?
 → Ergebnisse: Kapitel 3, jeweils Abschnitt 3
 Methoden: Abschnitt 7.2.3
- h) Welche Modelle haben sich hinsichtlich Wirtschaftlichkeit in Verbindung mit qualitativ hochwertiger Versorgung mit Impfstoffen bewährt?
 → Ergebnisse: Kapitel 4

6. Rechtliche Instrumente außerhalb des Sozialrechts

- i) Welche rechtlichen Instrumente außerhalb des Sozialrechts können relevanten Einfluss auf die Preisbildung haben (insbesondere Wettbewerbs- und Kartellrecht)?
 → Ergebnisse: Abschnitt 2.7
- j) Wie können diese Instrumente besser genutzt werden?
 → Ergebnisse: Kapitel 6

Zur Beantwortung der Forschungsfragen wurden Literatur- und Internetrecherchen, eine Befragung der Verantwortlichen der Länder sowie von Krankenkassen(-verbänden), persönliche und telefonische Experteninterviews sowie Datenanalysen durchgeführt. Dabei wurden Datensätze von IMS und INSIGHT Health (u. a. NVI) verwendet.

2 Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland

2.1 Rahmenbedingungen

2.1.1 Arzneimittelrecht

Das Arzneimittelrecht findet prinzipiell auch bei Impfstoffen Anwendung. Im Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, AMG) sind Impfstoffe in § 4 Abs. 4 folgendermaßen definiert:

„Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.“

In der Produktion von Impfstoffen werden gegenüber anderen Arzneimitteln zusätzliche Bedingungen an die Herstellungsbetriebe gestellt. So bestehen für Impfstoffe keine Ausnahmen für die Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Demnach ist es Apotheken ohne eine derartige Erlaubnis nicht erlaubt, Impfstoffe herzustellen. Von der für die Qualität der Herstellung verantwortliche sachkundige Person nach § 14 werden in Impfstoff herstellenden Betrieben zusätzliche Qualifikationen verlangt.

In der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), die Ende 2006 die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) abgelöst hat, ist neben den allgemein gültigen Anforderungen an die Herstellungsbetriebe bezüglich Räumlichkeiten, Herstellungspraxis, Qualitätssicherung, Kennzeichnung und Personal für Impfstoffe speziell der § 7 (Lagerung und Transport) wegen der in der Regel erforderlichen Kühlkette von Bedeutung.

Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) als zuständige Bundesoberbehörde kann vor der Zulassung eines neuen Impfstoffs nach § 25 Abs. 8 AMG eigene Untersuchungen und Betriebskontrollen durchführen. Jede hergestellte Impfstoffcharge muss, bevor sie in den Verkehr gebracht wird, nach § 32 Abs. 1 AMG vom PEI nach eigener Prüfung freigegeben werden, sofern der Betrieb über keine generelle Freigabebefreiung verfügt. Diese Prüfungen beziehen sich auf die qualitativen Anforderungen der Herstellung, sowie auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Impfstoffs.

Kommt es auf dem Transportweg oder bei der Lagerung der thermolabilen Impfstoffe durch menschliches oder technisches Versagen zu einer Unterbrechung der Kühlkette, besteht das Risiko eines Wirkungsverlust und gesundheitlicher Schäden beim Impfling. Zur Sicherung der Qualität der Impfstoffversorgung auf allen Distributionsstufen greifen daher zahlreiche gesetzliche Regelungen, Normen und Leitlinien¹ zur fachgerechten Herstellung, den Transport und die Lagerung von Impfstoffen ineinander (s. u.). Die Einhaltung der geltenden Vorschriften in allen Betriebs- und Anwendungsstätten soll zur Sicherung der Versorgungsqualität durch lückenlose Dokumentation und kontinuierliche Eigenrevision gesichert sein und wird von den zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder oder Regierungsbezirke regelmäßig und flächendeckend überprüft.

Auf der Distributionsstufe des Großhandels gelten zur Sicherung der Qualität die Vorschriften in § 5 (Lagerung) und § 6 (Auslieferung) Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (AMGrHdlBetrV).

Für Impfstoffe gilt seit 1994 die Apothekenpflicht nach § 43 Abs. 1 AMG (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001). Sofern Impfstoffe im Rahmen von Schutzimpfungen nach § 20 Abs. 5, 6 oder 7 IfSG (unentgeltliche Schutzimpfungen der Gesundheitsämter, bei schweren Verlaufsformen und bei epidemischer Verbreitung) oder zur Abwendung von Seuchen- oder Lebensgefahr angewendet werden sollen (vgl. Abschnitt 2.4.2), dürfen pharmazeutische Unternehmer und Großhändler sie nach § 47 Abs. 3 Nr. 3b und 3c AMG auch direkt an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte unter Umgehung der allgemeinen Apothekenpflicht abgeben. Gelbfieberimpfstoffe dürfen generell auch an spezielle Impfzentren abgegeben werden (§ 47 Abs. 3a AMG). Vor 1994 durften (seit 1976) alle Impfstoffe direkt von den Herstellern oder Großhändlern an Ärzte etc. abgegeben werden. Diese Regelung wurde mit folgender Begründung im Rahmen der 5. Novelle des Arzneimittelgesetzes abgeschafft:

„Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist es nicht vertretbar, daß Impfstoffe zunehmend gemäß § 47 Absatz 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes unter Umgehung der Apotheken vertrieben werden. Die Ausnahmeregelung des § 47 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes ist deshalb auf die Fälle des § 14 Abs. 1, 2 und 4 des Bundes-Seuchengesetzes zu beschränken.“

(Bundesrats-Drucksache 565/1/93, Ziffer 18)

¹ Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (AMGrHdlBetrV), Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO)

Es wurde argumentiert, dass alle Impfstoffe als Arzneimittel in die Apotheke gehören, „wo die Distributionsfunktion des Apothekers und seine spezielle pharmazeutische Kompetenz deutlich werde. [...] es müsse [...] sichergestellt werden, dass die Wege der Umgehung der Apotheken ausgeschlossen“ werden (Bundestags-Drucksache 12/7572).

Die Lagerung und das Inverkehrbringen auf der Ebene der Apotheken regelt die Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO, § 16 und § 17). Genaueres zu Qualität, sachgerechter Lagerung und Abgabe (auch) von Impfstoffen ist in den Vorschriften des Arzneibuchs nach § 55 AMG festgehalten. Zudem müssen auf allen Distributionsebenen die Angaben des Herstellers in den Fachinformationen beachtet werden.

Apotheken sind verpflichtet, bestimmte Arzneimittel ständig vorrätig zu halten, um eine unverzügliche Versorgung der Bevölkerung sicherstellen zu können. Hierunter fällt auch Impfstoff gegen Tetanus (§ 15 Abs. 1 i. V. m. Anlage 3 ApBetrO). Impfstoff gegen Tollwut muss zumindest unmittelbar beschafft werden können (Anlage 4 ApBetrO).

Weitere Aspekte zur Sicherung der Qualität können in Apotheken-Qualitätsmanagementsystemen festgelegt werden:

- Definition von Strukturqualitätsparametern
- Regelmäßige Schulung von Mitarbeitern
- Chargen- und Temperaturdokumentation zur Nachverfolgung
- Sendungsverfolgung während des Transports
- Temperaturkontrollen.

Die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) hat prinzipiell Gültigkeit bei der Abgabe von Impfstoffen, sofern sie „zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden“ (§ 1 AMPreisV). Von den Zuschlägen der Apotheken sind Impfstoffe ausgenommen, die an Ämter oder im Rahmen des Sprechstundenbedarfs an Arztpraxen abgegeben werden (AMPreisV Abs. 3 Nr. 3a). Diese Regelung wurde 1994 mit der Begründung eingeführt, die oben beschriebene Unterstellung von Impfstoffen unter die Apothekenpflicht „weitgehend kostenneutral“ zu gestalten (Bundestags-Drucksache 565/1/93, Ziffer 30).

Das Robert Koch-Institut (RKI) als oberste Bundesbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit hat den öffentlichen Auftrag, Daten zu Epidemiologie und zum Impfstatus der Bevölkerung zu sammeln und auszuwerten. Aktuelle Impfempfehlungen werden durch die Experten der STIKO ausgesprochen, die dem RKI angegliedert ist. Das RKI übernimmt auch Aufgaben zur Aufklärung der Bevölkerung und Fachöffentlichkeit über Infektionskrankheiten und Impfungen sowie deren Nebenwir-

kungen und mögliche Schäden und konzipiert darüber hinaus Präventionsstrategien.

In Deutschland werden Impfaufklärungen und Impfungen von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt bzw. verantwortet. Dabei gehört es zu ihren Aufgaben, auf einen ausreichenden und angemessenen Impfstatus ihrer Patientinnen und Patienten zu achten und eventuelle Impflücken zu identifizieren und zu beseitigen. In erster Linie betrifft dies die Grundimmunisierung von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen, die im Rahmen der regelmäßigen Untersuchungen durchgeführt werden soll. In der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) ist geregelt, dass Impfstoffe grundsätzlich der Verschreibungspflicht durch Ärztinnen und Ärzte unterliegen (§ 1 Abs. 1 i. V. m. Anlage 1 AMVV).

Auch in Arztpraxen müssen Lagerung und Anwendung von Impfstoffen fachgerecht vorgenommen werden, gesetzliche Regelungen existieren hier jedoch nicht. Einige Kassenärztliche Vereinigungen haben Ratgeber veröffentlicht, wie beispielsweise die KV Nordrhein (2008). Die ordnungsgemäße Handhabung geht zudem allgemeinen Empfehlungen und der Fachliteratur hervor (z. B. Forum Impfen 2010; Freitag 2000; Tippmann 1998). Auch die STIKO veröffentlicht zusammen mit den Impfempfehlungen allgemeine Kurzhinweise zum Umgang mit Impfstoffen.

2.1.2 Infektionsschutz

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) löste 2000 das Bundesseuchengesetz ab. Es zielt darauf ab, „übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern“ (§ 1 IfSG). Um diesem Ziel nachzukommen, beinhaltet es u. a. die namentliche und nicht-namentliche Meldepflicht von Verdachts-, Krankheits- und Sterbefällen verschiedener infektiöser Erkrankungen, von Erregernachweisen sowie von Gesundheitsschädigungen nach Impfungen (§ 6 Abs. 1 Nr. 3).

Nach § 2 Nr. 9 IfSG ist eine Schutzimpfung „die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen“. § 20 IfSG regelt die Schutzimpfungen im Speziellen: Das RKI als zuständige Bundesbehörde, die Landesgesundheitsämter und die Gesundheitsämter sind nach § 20 Abs. 1 IfSG zur Information der Bevölkerung über die Bedeutung von Schutzimpfungen verpflichtet. Beim RKI ist auch die STIKO angesiedelt, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) berufen wird und die Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen abgibt (§ 20 Abs. 2 IfSG). Die Empfehlungen der Kommission werden an die Landesgesundheitsbehörden weitergegeben und im Epidemiologischen Bulletin sowie auf

den Internetseiten der STIKO veröffentlicht. Auf der Grundlage dieser Empfehlungen sprechen die Landesgesundheitsbehörden öffentliche Empfehlungen für Schutzimpfungen aus (§ 20 Abs. 3 IfSG). Bei den öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen dürfen auch Impfstoffe verwendet werden, die Mikroorganismen enthalten, die von den Geimpften ausgeschieden und von anderen Personen aufgenommen werden können (§ 21 IfSG).

Das BMG kann bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen bei Versicherten von der GKV getragen werden (§ 20 Abs. 4 IfSG). Grundlage für Impfungen im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) ist § 20 Abs. 5 IfSG. Demnach können die obersten Landesgesundheitsbehörden bestimmen, dass die Gesundheitsämter unentgeltlich Schutzimpfungen durchführen.

Im Allgemeinen besteht in Deutschland keine Impfpflicht. Im Falle klinisch schwerer Krankheitsverläufe und bei absehbarer epidemischer Verbreitung können das BMG bzw. die Landesregierungen bedrohten Teilen der Bevölkerung allerdings eine Verpflichtung zu einer entsprechenden Schutzimpfung auferlegen (§ 20 Abs. 6 und 7 IfSG).

Wie auch in anderen Ländern existiert in Deutschland ein über das übliche Pharmakovigilanzsystem für alle Arzneimittel hinausgehendes Surveillance-System zur spontanen Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen und Komplikationen speziell bei der Anwendung von Impfstoffen. Diese Verdachtsfälle werden von den Ärztinnen und Ärzten zum einen an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und auf der Grundlage des § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG zusätzlich an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet, welches die Meldungen an das PEI weiterleitet. Dieses erfasst und veröffentlicht die Meldungen in einer Datenbank und meldet sie auf europäischer Ebene an die EMA. Außerdem werden gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikoabwehr und -prävention getroffen (PEI 2010; Weißer et al. 2009).

Ein Impfschaden ist nach dem IfSG definiert als

„die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung; ein Impfschaden liegt auch vor, wenn mit vermehrungsfähigen Erregern geimpft wurde und eine andere als die geimpfte Person geschädigt wurde“ (§ 2 Nr. 11 IfSG).

Die STIKO legt Kriterien für die Definition von Impfschäden fest (§ 20 Abs. 2 IfSG).

Da es sich bei den Meldungen der Ärztinnen und Ärzte um reine Einzelfallbeschreibungen handelt, kann aus diesen kein unmittelbarer kausaler Zu-

sammenhang mit der Impfung abgeleitet werden. Bei häufigerem Auftreten dienen die Berichte jedoch als Indiz und es können weitere klinische oder epidemiologische Untersuchungen unternommen werden. Der Öffentlichkeit werden die aktuellen Risikobewertungen von PEI und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seit 2010 im vierteljährlich erscheinenden Bulletin zur Arzneimittelsicherheit zugänglich gemacht. Das Entschädigungsrecht bei Impfschäden ist in den §§ 60f. IfSG geregelt.

Zur Dokumentation von Impfungen gibt es in Sachsen-Anhalt als einzigem Bundesland eine gesetzliche namentlich Impfmeldepflicht verbunden mit einem elektronischen Impfregeister (im Aufbau; Oppermann et al. 2009). Mithilfe eines Impfregeisters besteht die Möglichkeit, Durchimpfungsquoten auf den verschiedenen Gebietsebenen zu überwachen und ggf. unerwünschte Nebenwirkungen individuell zu dokumentieren. Es kann einen Einblick in den Impfstatus eines Impflings erfolgen, auch wenn dieser seinen Impfpass nicht vorlegen kann (Oppermann et al. 2009).

2.1.3 Kostenübernahme der GKV

Bis zum 31. März 2007 waren Schutzimpfungen freiwillige Satzungsleistungen der Krankenkassen. Die Kassen konnten in ihrer Satzung Schutzimpfungen vorsehen, außer solche aus Anlass eines nicht beruflich bedingten Auslandsaufenthalts (vgl. § 23 Abs. 9 SGB V; Absatz 9 mit GKV-WSG gestrichen).

Seit dem 1. April 2007 sind Schutzimpfungen Pflichtleistung der GKV (GKV-WSG). Seither haben Versicherte auf Grundlage des § 20d SGB V Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen. Laut § 20d werden die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen vom G-BA in seiner Richtlinie bestimmt. Diese Bestimmungen sollen im Besonderen die Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit berücksichtigen. Der G-BA beschließt die Richtlinie über die Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie; zuletzt geändert am 11.02.2009) auf Grundlage der Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten der STIKO § 20 Abs. 2 IfSG) am RKI. In der Richtlinie des G-BA über die Schutzimpfungen werden Anspruch der Versicherten auf eine Schutzimpfung sowie Voraussetzungen, Art und Umfang der Schutzimpfungen beschrieben. Ferner wird auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V verwiesen (§ 2 Abs. 1 Schutzimpfungs-Richtlinie).

Eine Liste derjenigen Impfungen, die auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen vom G-BA übernommen wurden und unter die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen fallen, zeigt Tabelle 1.

Tabelle 1: **Empfohlene Impfungen nach Zielgruppen**

Indikation	Zielgruppe	Impfung gegen...
Standardimpfungen	Grundimmunisierung im Kindesalter	Diphtherie, Haemophilus influenzae B, Hepatitis B, Masern, Mumps, Pertussis, Poliomyelitis, Röteln, Tetanus, Windpocken, Meningokokken der Serogruppe C, Pneumokokken
	Mädchen zwischen 12 und 17 Jahren	Humanes Papillomavirus (HPV)
	Personen ab 60 Jahre	Influenza, Pneumokokken
	Auffrischimpfungen im Erwachsenenalter	Diphtherie, Pertussis, Tetanus
Indikationsimpfungen	Personen mit höherem Risiko für die entsprechende Erkrankung	Hepatitis B, Röteln, Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), Hepatitis A, Meningokokken und weitere unter bestimmten Bedingungen

Quelle: IGES nach RKI 2009b

Eine erhöhte berufliche Gefährdung durch eine Infektionskrankheit begründet keinen Leistungsanspruch gegenüber der GKV. Nach der Biostoffverordnung besteht jedoch bei erhöhtem beruflichem Risiko ein spezieller Anspruch gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitsschutzgesetz § 3 Abs. 3, Biostoffverordnung § 15a Abs. 3). Trotzdem übernimmt die GKV z. B. die Kosten für Beschäftigte im Gesundheitswesen bei der Impfung mit dem saisonalen Influenza-Impfstoff (vgl. Schoeller und Protzer 2009).

In der Richtlinie des G-BA sind Schutzimpfungen für Versicherte, die aufgrund eines privaten Auslandsaufenthalts indiziert sind, nicht vorgesehen. Eine Ausnahme bilden Reiseimpfungen gegen Erkrankungen, die in die Bundesrepublik Deutschland eingeschleppt werden können, da in diesem Fall ein Interesse für den Schutz der öffentlichen Gesundheit besteht. Darüber hinaus können die Kassen Impfungen, die aufgrund eines privaten Auslandsaufenthalts indiziert sind, als Satzungsleistung nach § 20d Abs. 2 SGB V erstatten.

2.1.4 Impfleistungen

Bis 2008 durften Ärztinnen und Ärzte nur diejenigen Impfungen durchführen, die laut der Weiterbildungsordnung ihres Gebietes definiert waren. Die Landesärztekammern legten fest, welche Arztgruppen welche Impfungen durchführen und zu Lasten der GKV abrechnen durften. Eine fehlende Impfberechtigung einiger Fachärzte konnte ggf. durch die Teilnahme an

einem von der KV und Ärztekammer anerkannten Impfseminar kompensiert werden.

Mit Einführung der Schutzimpfungs-Richtlinien wurde in § 10 festgelegt, dass Schutzimpfungen nur von denjenigen Ärztinnen und Ärzten erbracht werden können, die nach den berufsrechtlichen Bestimmungen über eine entsprechende Qualifikation zur Erbringung von Impfleistungen im Rahmen der Weiterbildung verfügen. Impfungen zur Grippevorsorge, im Not- und Bereitschaftsdienst sowie zur Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Erkrankungen (z. B. Epidemie/Pandemie) können Ärztinnen und Ärzte jedoch in Übereinstimmung mit dem Berufsrecht des jeweiligen Landes erbringen.

Ergebnis einer sich an die Veröffentlichung der Schutzimpfungs-Richtlinie (und der darin enthaltenen Voraussetzungen für die Qualifikation der durchführenden Ärzte) anschließenden Diskussion war die Festlegung der Bundesärztekammer (BÄK) am 28.03.2008, dass bei allen Ärztinnen und Ärzten ab dem Zeitpunkt der Approbation eine umfassende Impfkompetenz besteht. Erklärtes Ziel der BÄK war es dabei, zur Erhöhung der Durchimpfungsquote der Bevölkerung beizutragen. Seitdem sind Impfleistungen keine fachärztliche Tätigkeit mehr, die erst im Rahmen der Weiterbildung erlernt wird. Um diese Umstellung zu ermöglichen, wurde das Impfen aus den Weiterbildungsinhalten der aktuellen Muster-Weiterbildungsordnung herausgenommen. In zahlreichen KV-Regionen werden qualifizierte Fortbildungen angeboten, deren erfolgreiche Teilnahme zu einer Erteilung der Abrechnungsgenehmigung durch die zuständige Kassenärztlichen Vereinigung führt (vgl. Der Kassenarzt 2008).

Der Umfang von Impfleistungen ist in den Impfvereinbarungen der KVen mit den Krankenkassen vereinbart. Sie umfassen neben der Verabreichung des Impfstoffes je nach Erfordernis

- Informationen über den Nutzen der Impfung und über die zu verhütende Krankheit
- Hinweise auf mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
- Erhebung der Anamnese und der Impfanamnese, einschließlich der Befragung über das Vorliegen möglicher Kontraindikationen
- Feststellen der aktuellen Befindlichkeit zum Ausschluss akuter Erkrankungen
- Empfehlungen über Verhaltensmaßnahmen im Anschluss an die Impfung
- Aufklärung über Beginn und Dauer der Schutzwirkung
- Hinweise zu Auffrischimpfungen

- Dokumentation der Impfung im Impfausweis bzw. Ausstellen einer Impfbescheinigung.

Impfende Ärzte sind auch durch das Infektionsschutzgesetz verpflichtet zu Einträgen in Impfausweise bzw. zur entsprechenden Dokumentation nach einer Impfung (§ 22 IfSG).

Die Vergütung dieser Impfleistungen erfolgt ebenfalls nach den Impfvereinbarungen der Kassen mit den KVen. Hierfür werden Abrechnungsnummern (Dokumentationsnummern) dokumentiert und mit einer vereinbarten Pauschalvergütung entgolten. Je nach KV und Krankenkasse(n) und je nach Impfung ergeben sich zwischen ca. 3 und ca. 22 Euro (beispielsweise für die Gabe von Kombinationsimpfungen). Teilweise werden die letzten Impfungen bei Impfserien höher vergütet als die ersten Impfungen.

Die Anzahl abgegebener Impfstoffdosen liegt erfahrungsgemäß über der Zahl durchgeführter Impfungen. Eine Quantifizierung dieser Abweichung liegt auf Bundesebene nicht vor. In Niedersachsen überstieg die Anzahl der verordneten Impfstoffdosen die der abgerechneten Impfleistungen im Jahr 2008 um 9 % bis 15 % (Ärzte Zeitung 07.05.2010). Einer Auswertung aus Hessen zufolge, bei der im Jahr 2001 anhand von Daten der Kassenärztlichen Vereinigung die Anzahl an Impfleistungen und Impfstoffen miteinander abgeglichen wurden, lag die Anzahl abgerechneter Impfstoffdosen ca. 15 % über der Anzahl vergüteter Impfleistungen (Kuss/Osterhus 2003).

2.1.5 Impfstoffmarkt

Im Jahr 2008 wurden in Deutschland 38 verschiedene Impfstoffe² zu Lasten der GKV von Apotheken abgegeben. Diese Impfstoffe bezog das GKV-System von 12 Original-Anbietern und 15 Anbietern von Import-Arzneimitteln. Auf reimportierte Impfstoffe entfielen im Jahr 2008 nur 4 % des Umsatzes aller Impfstoffe (siehe S. 44).

Marktanteile

Von den 12 Original-Anbietern stellen drei als „Vollsortimenter“ ein umfassendes Angebot verschiedener Impfstoffe zur Verfügung (siehe Tabelle

² Jeweils spezifiziert durch den 7-stelligen ATC-Code mit Ausnahme der Influenza-Impfstoffe. Die durch zwei verschiedene ATC-Codes definierten saisonalen Influenza-Impfstoffe (J07BB01 (inaktiviertes ganzes Virus) und J07BB02 (gereinigtes Antigen)) werden hier als ein Wirkstoff betrachtet, da sie in Bezug auf die Anwendung absolut austauschbar sind. Impfstoffe gegen die pandemische H1N1 werden durch die gleichen ATC-Codes klassifiziert; sie werden allerdings an dieser Stelle nicht betrachtet.

2). Sieben Anbieter stellen jeweils nur einen einzigen Impfstoff zur Verfügung, wobei es sich um den saisonalen Influenza-Impfstoff handelt. Insbesondere die saisonalen Influenza-Impfstoffe werden nur von einem kleinen Teil der Anbieter auch tatsächlich hergestellt; viele Anbieter beziehen diese von großen Herstellern und vertreiben sie lediglich.

Tabelle 2: Impfstoff-Anbieter auf dem deutschen Impfstoffmarkt sowie Anzahl an angebotenen Impfstoffen, 2008

Anbieter	Anzahl Impfstoffe
Sanofi Pasteur MSD	24
GlaxoSmithKline	17
Novartis Vaccines / Novartis Behring	13
Baxter Deutschland	3
Wyeth-Pharma (gehört seit 2010 zur Pfizer-Gruppe)	2
Stada Medical	1
Solvay	1
Ratiopharm	1
Infectopharm	1
Hexal	1
CSL Biotherap.	1
Betapharm	1
Import	18
Die Summe der Spalte „Impfstoffe“ ist größer als 38, weil viele durch jeweils einen ATC-Code klassifizierten Impfstoffe von mehr als einem Hersteller vertrieben werden.	

Quelle: IGES nach NVI (INSIGHT Health)

Der Umsatz für Impfstoffe (in Apothekenverkaufspreisen, AVP) lag im Jahr 2008 bei knapp 1,46 Mrd. Euro. Etwa 94 % dieses Umsatzes (1,37 Mrd. Euro) entfielen auf nur 14 verschiedene Impfstoffe. Die Anzahl der Impfdosen betrug im Jahr 2008 insgesamt fast 44,9 Mio., davon entfielen etwa 39,3 Mio. (87,6 %) auf die 14 umsatzstärksten Impfstoffe.

Tabelle 3: Übersicht der Impfstoffe mit den höchsten Umsätzen zu Lasten der GKV, 2008 (insgesamt mehr als 90 % des Umsatzes 2008)

ATC	Impfstoff gegen	Empfehlung STIKO	Umsatz AVP 2008 (Euro)	Impfdosen 2008 (n)	Anteil Umsatz ges. (AVP) 2008	Anteil Impfdosen ges. 2008
J07BB	Influenza	Empfohlen	306.642.254	16.974.731	21,0 %	37,8 %
J07BA01	FSME	Indikationsimpfung	221.134.027	7.716.250	15,2 %	17,2 %
J07BM01	HPV Typ 6,11,16 und 18	Empfohlen	206.266.819	1.364.589	14,2 %	3,0 %
J07BM02	HPV Typ 16 und 18	Empfohlen	16.019.220	106.730	1,1 %	0,2 %
J07CA09	DPT, Hi B, Polio und Hep B	Empfohlen	145.712.626	2.160.246	10,0 %	4,8 %
J07AL02	Pneumokokken ab 2 Monaten	Kinder < 2 J.	134.825.186	2.114.580	9,3 %	4,7 %
J07BD54	MMR und Varizellen	Empfohlen	67.430.310	797.907	4,6 %	1,8 %
J07AH07	Meningokokken Typ C ab 3 Monate („Konjugatimpfstoff“)	Kinder im 2. J. so früh wie möglich	65.723.482	1.807.695	4,5 %	4,0 %
J07BC20	Hepatitis A + B	Indikationsimpfung	41.360.673	657.080	2,8 %	1,5 %
J07CA02	DPT und Polio	Empfohlen	40.803.838	1.260.211	2,8 %	2,8 %
J07AL01	Pneumokokken ab 2 Jahren	Risikopersonen	36.474.323	1.334.023	2,5 %	3,0 %
J07BC01	Hepatitis B	Kinder und Risikopersonen	33.817.247	675.618	2,3 %	1,5 %
J07BD52	MMR	Empfohlen	31.871.306	846.791	2,2 %	1,9 %
J07CA01	Diphtherie, Polio, Tetanus	Empfohlen	21.909.130	1.481.300	1,5 %	3,3 %

Die Angaben zur Anzahl der DDD und Umsätze in Abschnitt 2.1.5 und 0 können von denen in Abschnitt 2.4 abweichen, weil einerseits geringfügige Unterschiede in der verwendeten Datenbasis möglich sind, andererseits unterjährige Preisänderungen für einen Impfstoff nur in den in Abschnitt 2.1.5 und 0 gezeigten Ergebnissen einbezogen werden konnten.

Quelle: IGES nach NVI (INSIGHT Health)

Den höchsten Umsatz verzeichneten im Jahr 2008 die saisonalen Influenza-Impfstoffe mit rund 307 Mio. Euro für insgesamt knapp 17 Mio. Impfdosen. Gemessen an der Anzahl der Impfdosen betrug ihr Marktanteil fast 38 % (siehe Tabelle 19). Im Verhältnis hierzu war der Anteil der saisonalen Influenza-Impfstoffe am Gesamtumsatz mit 21 % unterproportional hoch. Die Influenza-Impfung gehört zu den von der STIKO empfohlenen Standardimpfungen.

Der zweithöchste Umsatz wurde im Jahr 2008 für die Impfstoffe gegen FSME beobachtet, der für insgesamt 7,7 Mio. Impfdosen 221 Mio. Euro erreichte. Der Marktanteil betrug 17,2 % bezogen auf die Anzahl der Impfdosen und 15,2 % bezogen auf den Umsatz (AVP). Die Impfung gegen FSME wird von der STIKO für bestimmte Risikogruppen empfohlen.

Von den derzeit zur Verfügung stehenden zwei Impfstoffen gegen HPV wurden im Jahr 2008 rund 1,47 Mio. Impfdosen abgegeben, was einem Umsatz von 222 Mio. Euro entspricht. Von der STIKO wird die Impfung gegen die HPV-Typen 16 und 18 empfohlen. Der Marktanteil betrug nur 3,3 % bezogen auf die Anzahl der Impfdosen, jedoch 15,3 % bezogen auf den Umsatz (AVP). Der überproportionale Umsatzanteil zeigt, dass es sich bei HPV um relativ hochpreisige Impfstoffe handelt.

Der Umsatz der zwei Kombinationsimpfstoffe zur Immunisierung von Säuglingen und Kleinkindern (Sechsfach-Kombination gegen Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Haemophilus influenzae B, Poliomyelitis und Hepatitis B, Vierfach-Kombination gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen) lag im Jahr 2008 zusammengenommen bei rund 213 Mio. Euro. Auf sie entfiel ein Marktanteil von 6,6 % bezogen auf die Anzahl der Impfdosen. Bezogen auf den Umsatz war auch hier der Marktanteil mit 14,6 % deutlich höher. Die genannten Impfungen werden von der STIKO empfohlen.

Die STIKO empfiehlt für Kinder unter zwei Jahren die Impfung gegen Pneumokokken-Erkrankungen mit einem Konjugat-Impfstoff. Im Jahr 2008 belief sich der Umsatz (AVP) für diesen Impfstoff auf knapp 135 Mio. Euro für ca. 2,1 Mio. Impfdosen. Der Marktanteil lag bei 4,7 % bezogen auf die Anzahl der Impfdosen bzw. 9,3 % bezogen auf den Umsatz.

Die STIKO empfiehlt, Kinder im zweiten Lebensjahr „so früh wie möglich“ gegen Meningokokken vom Typ C zu impfen. Von den für diese Empfehlung geeigneten Impfstoffen wurden 2008 insgesamt 1,8 Mio. DDD abgegeben und der Umsatz erreichte knapp 66 Mio. Euro. Der Marktanteil lag bei 4,0 % bezogen auf die Anzahl der Impfdosen bzw. 4,5 % bezogen auf den Umsatz.

Die Anwendung des Kombinations-Impfstoffs gegen Hepatitis A und B ist nur bei bestimmten Personen indiziert – entsprechend niedrig war die Zahl der abgegebenen Impfdosen (0,66 Mio.). Der Umsatz (AVP) belief sich im

Jahr 2008 auf ca. 41,4 Mio. Euro. Der Marktanteil war mit 1,5 % (DDD) bzw. 2,8 % (Umsatz) entsprechend gering.

Eine Immunisierung gegen Diphtherie, Pertussis, Tetanus (DPT) und Poliomyelitis wird von der STIKO empfohlen. Die Grundimmunisierung beginnt bereits bei Säuglingen und dürfte in den meisten Fällen unter Verwendung der Sechsfach-Kombination (J07CA09) erfolgen. Die hier genannte Impfstoff-Kombination gegen DPT und Poliomyelitis (J07CA02) ist indiziert zur Auffrischimpfung nach erfolgter Grundimmunisierung. Diese Impfstoffe erreichten im Jahr 2008 einen Umsatz von 40,8 Mio. Euro bei knapp 1,3 Mio. abgegebenen Impfdosen. Der Marktanteil lag bei 2,8 % (bezogen sowohl auf Mengen als auch auf Umsatz).

Für bestimmte Risikogruppen wird eine Impfung gegen Pneumokokken-Erkrankungen auch nach dem 2. Lebensjahr empfohlen. Als Standardimpfung empfiehlt die STIKO derzeit nur die einmalige Impfung von Personen ab dem vollendeten 60. Lebensjahr. Geimpft wird mit einem Polysaccharid-Impfstoff (J07AL01), der im Jahr 2008 einen Umsatz von knapp 36,5 Mio. Euro für etwa 1,3 Mio. Impfdosen erzielte. Der Marktanteil entsprach 3,0 % (DDD) bzw. 2,5 % (Umsatz).

Für Kinder und bestimmte Risikogruppen wird eine Impfung gegen Hepatitis B von der STIKO empfohlen. Säuglinge und Kleinkinder erhalten diese Immunisierung in den meisten Fällen im Rahmen der Gabe einer Sechsfach-Kombination (J07CA09). Im Jahr 2008 wurden für Einzelimpfungen bei Erwachsenen und Kindern rd. 0,68 Mio. Impfdosen mit einem Umsatz von knapp 34 Mio. Euro abgegeben. Bei knapp 6 Mio. bzw. rund 46.000 Impfdosen hiervon handelte es sich um einen höher dosierten Impfstoff zur Anwendung bei Prä-dialyse- und Dialyse-Patienten. Der Marktanteil war mit 1,5 % (DDD) bzw. 2,3 % (Umsatz) relativ klein.

Zur – als Standardimpfung empfohlenen – Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln steht neben der bereits erwähnten Vierfachkombination mit einer zusätzlichen Varizellenkomponente (J07BD54) auch eine Dreifachkombination (J07BD52) zur Verfügung. Diese erzielte im Jahr 2008 einen Umsatz von fast 32 Mio. Euro bei rund 0,85 Mio. Impfdosen. Der Marktanteil belief sich auf 1,9 % (DDD) bzw. 2,2 % (Umsatz).

Zu den 14 umsatzstärksten Impfstoffen zählte abschließend noch die Dreifach-Kombination zur Impfung gegen Diphtherie, Poliomyelitis und Tetanus, mit der im Jahr 2008 einen Umsatz von knapp 22 Mio. Euro erzielt wurde und von der 1,48 Mio. Impfdosen abgegeben wurden. Der Impfstoff wird sowohl als Grundimmunisierung ab einem Alter von fünf Jahren angeboten als auch zur Auffrischimpfung ab einem Alter von 6 Jahren. Der Marktanteil belief sich auf 3,3 % (Mengen) bzw. 1,5 % (Umsatz).

Reimportierte Impfstoffe

Wie bereits erwähnt, betrug 2008 der Anteil der Reimporte am Umsatz der von der GKV erstatteten Impfstoffe nur 4 %. Bezogen auf die verschiedenen Impfstoffe liegen die Anteile der Reimporte am Umsatz zwischen 0 bei Impfstoffen gegen Influenza, Pneumokokken sowie Meningokokken bei Säuglingen und Kleinkindern und 32 % bei der kombinierten Impfung gegen Hepatitis A und B (Tabelle 4). Die Preisdifferenz der Reimporte zum nicht importierten Präparat schwankt zwischen -0,1 % (HPV-Impfstoffe) und -17,4 % (Impfstoff gegen Hepatitis B). Überwiegend finden sich aber eher geringe Preisunterschiede im Vergleich zu den nicht importierten Produkten. Für die Impfstoffe, bei denen keine Abgabe von Reimporten im Jahr 2008 festgestellt werden konnte, lassen sich keine Preisdifferenzen berechnen, weil entsprechende Angaben in der Datenbasis fehlen.

Tabelle 4: Anteile von Reimporten am Umsatz der umsatzstärksten Impfstoffe, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden, 2008

ATC	Impfung gegen	Umsatz 2008 (AVP)	Anteil Reimporte am Umsatz	Preisdifferenz Importe
J07BC20	Hepatitis A + B	41.360.673	32,39 %	-2,9 %
J07BC01	Hepatitis B	33.817.247	26,02 %	-17,4 %
J07CA01	Diphtherie, Polio, Tetanus	21.909.130	22,80 %	-5,6 %
J07AL01	Pneumokokken ab 2 Jahren	36.474.323	18,73 %	-7,4 %
J07CA02	DPT und Polio	40.803.838	13,22 %	-2,4 %
J07BD52	MMR	31.871.306	8,59 %	-11,0 %
J07BA01	FSME	221.134.027	3,29 %	-3,3 %
J07CA09	DPT, Hi B, Polio und Hep B	145.712.626	1,45 %	-2,1 %
J07BM	HPV	222.286.039	0,20 %	-0,1 %
J07AH07	Meningokokken Typ C ab 3 Monate („Konjugatimpfstoff“)	65.723.482	0,17 %	-4,6 %
J07BB	Influenza	306.642.254	0,00 %	entf.
J07AL02	Pneumokokken ab 2 Monaten	134.825.186	0,00 %	entf.
J07BD54	MMR und Varizellen	67.430.310	0,00 %	entf.

Zur Bestimmung der Preisdifferenz der Reimporte wurde jeweils der Preis der umsatzstärksten Packung (PZN) mit der entsprechenden Packung (PZN) des nicht importierten Impfstoffs verglichen.

Quelle: IGES nach NVI (INSIGHT Health)

Der Anteil von Reimporten am Umsatz hängt offensichtlich nicht davon ab, wie hoch das mögliche Einsparpotenzial ist, denn für den Impfstoff mit der höchsten Reimportquote war das umsatzstärkste importierte Produkt nur 2,9 % preisgünstiger als das entsprechende nicht importierte Produkt. Das

in Tabelle 4 gezeigte Bild lässt den Schluss zu, dass für Impfstoffe, die üblicherweise bzw. überwiegend in größeren Mengen von den Praxen als Sprechstundenbedarf bezogen werden (Impfstoffe gegen saisonale Influenza sowie für Impfungen von Säuglingen und Kleinkindern) von den Apotheken so gut wie gar nicht in Form von Reimporten abgegeben werden. Reimporte haben die höchsten Anteile bei den Impfstoffen, die typischerweise vereinzelt zur Anwendung kommen, bspw. bei bestimmten Risikogruppen oder für Auffrischimpfungen. Es ist anzunehmen, dass der Anteil der Reimporte bei Impfstoffen, die als Individualverordnung abgegeben werden, besonders hoch ist, weil in diesem Fall importierte Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 bevorzugt abgegeben werden müssen.

2.2 Aktivitäten und Instrumente der GKV zur Umsetzung des Versorgungsauftrags

Wie unter 2.1.3 ausgeführt sind seit dem 1. April 2007 Schutzimpfungen Pflichtleistung der GKV und Versicherte haben auf Grundlage des § 20d SGB V Anspruch auf entsprechende Leistungen. Die gesetzlichen Krankenkassen müssen darüber hinaus nach § 20d Abs. 3 SGB V Schutzimpfungen der Versicherten fördern. Hierzu haben sie mit den Ländern Rahmenvereinbarungen abzuschließen (siehe hierzu Abschnitt 2.3.1). Der § 132e SGB V „Versorgung mit Schutzimpfungen“ regelt, dass Krankenkassen z. B. mit Kassenärztlichen Vereinigungen, geeigneten Ärzten oder dem Öffentlichen Gesundheitsdienst Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d SGB V schließen. Dabei haben sie sicherzustellen, dass vor allem die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte berechtigt sind, Schutzimpfungen zu Lasten der Krankenkasse vorzunehmen.

Nach der Statistik KV45 wurden von den Krankenkassen 2009 insgesamt ca. 140 Mio. Euro für Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 2 SGB V (Satzungsleistungen) aufgewendet.⁴ Für Pflichtleistungen nach § 20d Abs. 1 und 3 SGB V wurden insgesamt 1,4 Milliarden Euro verbraucht (KJ1 2008). Abbildung 1 zeigt die für Schutzimpfungen aufgewendeten Kosten pro Kopf nach Kassenarten.⁵ Die Unterschiede zwischen den Kassenarten

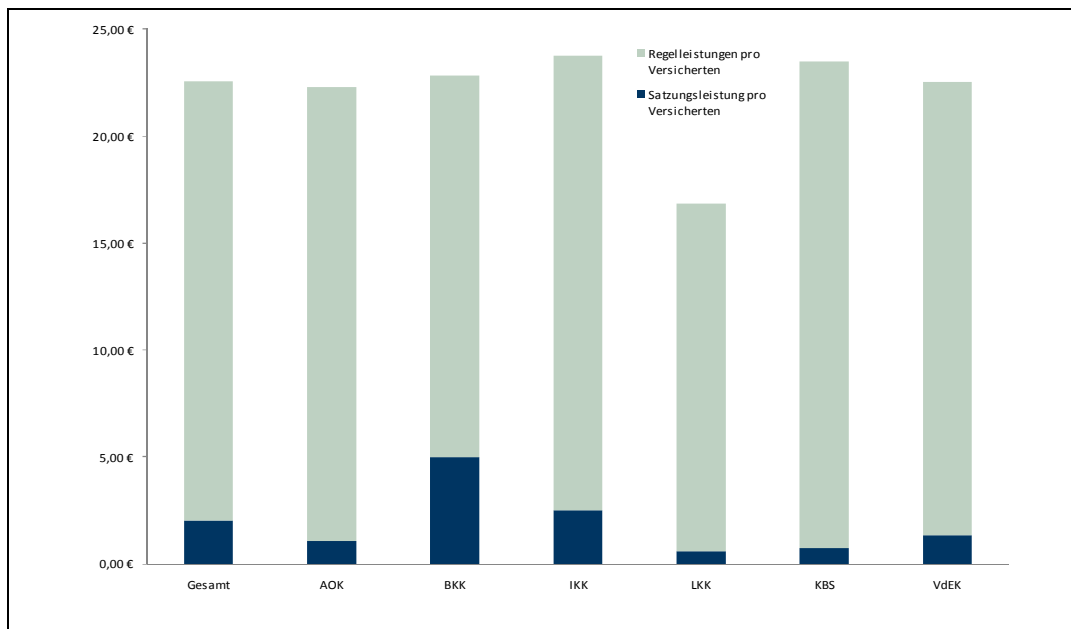
⁴ Die KJ1 2008 weist an dieser Stelle Kosten in Höhe von 1,7 Mrd. aus. Dieser Posten wird dort angegeben in Verbindung mit § 23 Abs. 9 SGB V, der seit April 2007 nicht mehr gültig ist. § 23 Abs. 9 beinhaltete freiwillige Satzungsleistungen der GKV. Die angegebene Höhe erscheint sehr hoch in Anbetracht dessen, dass die wichtigsten Impfungen seit April 2007 Pflichtleistungen sind.

⁵ In der KV45 2009 werden die Kosten für Schutzimpfungen nicht mehr wie in der KJ1 2008 differenziert nach Impfleistung und Impfstoffen ausgewiesen.

können als Hinweis für unterschiedliche Förderbemühungen und unausgeschöpfte Potenziale in der Förderung von Schutzimpfungen interpretiert werden.

Im folgenden Abschnitt werden die Bemühungen der Krankenkassen beschrieben, ihrem Versorgungsauftrag nachzukommen bzw. Schutzimpfungen zu fördern. Hierzu wurden die Befragungen der Krankenkassen(verbände) ausgewertet (2.2.1) sowie eine Internetrecherche auf den Internetpräsentationen von Krankenkassen vorgenommen (2.2.2). Die Aktivitäten im Zusammenhang mit Preisverhandlungen werden in Abschnitt 2.5 behandelt.

Abbildung 1: Aufgewendete Kosten für Pflicht- und Satzungsleistungen der Krankenkassen für Schutzimpfungen pro Versicherten, 2009



Quelle: IGES nach KV45 (4. Quartal) 2009 und KM6 2009

2.2.1 Aktivitäten der Krankenkassen zur Förderung von Schutzimpfungen

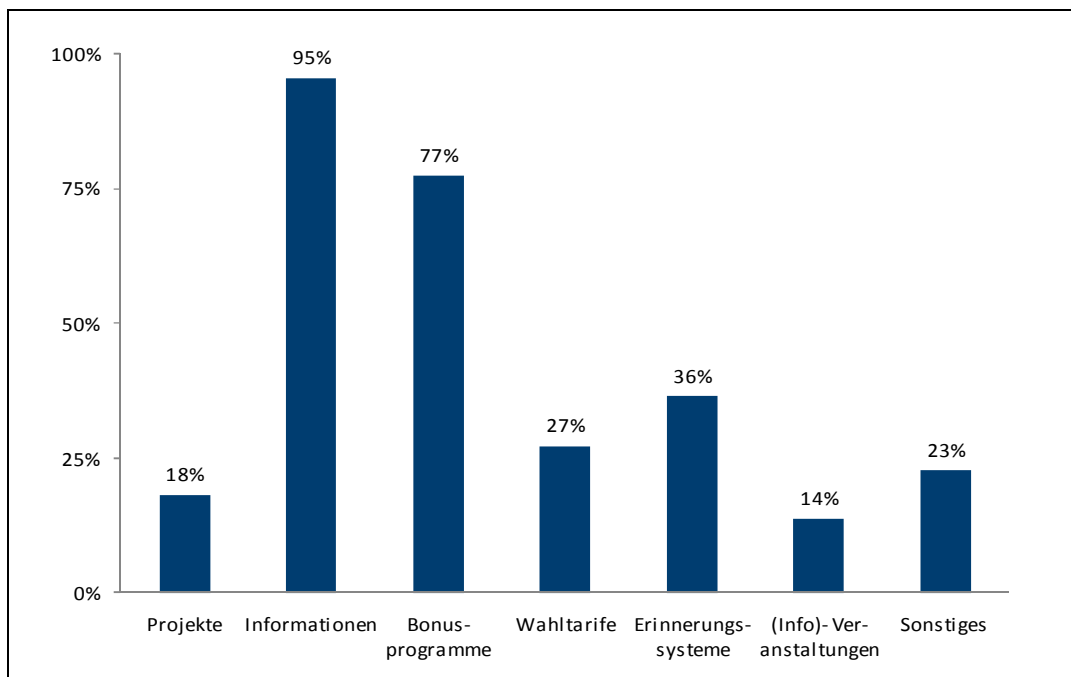
Gut zwei Drittel der befragten Einzelkrankenkassen gaben an, an (mindestens) einer Arbeitsgemeinschaft oder Kommission zum Thema Schutzimpfungen beteiligt zu sein. Über ein Drittel nannten sogar die Teilnahme von zwei und mehr Gremien zur Förderung von Schutzimpfungen (vgl. Kasek 2009). Neben der jeweils eigenen Krankenkasse wurden als Teilnehmer an diesen Gremien Krankenkassen(-verbände), private Krankenversicherungen, Ministerien für Gesundheit und Soziales, (Landes-)Gesundheitsämter, Vertragsärzte, Kassenärztliche Vereinigungen, Apotheken, ärztliche Be-

rufsverbände (z. B. Verband deutscher Betriebs- und Werksärzte e. V., STIKO-Mitglieder, Landesärztekammern oder Landesapothekerkammern angegeben. Innerhalb der Gremien werden überwiegend regelmäßige Gespräche geführt; teilweise gemeinsame Impfaktionen gestaltet und durchgeführt. In einigen Gremien werden gemeinsame Veranstaltungen für die Öffentlichkeit geplant (z. B. Projektstage in Schulen; Veranstaltungen für die Fachöffentlichkeit).

Alle befragten Einzelkrankenkassen gaben an, neben den Aktivitäten in den Gremien weitere Aktivitäten zur Förderung von Schutz- und Reiseimpfungen durchzuführen. Hierbei verwiesen nahezu alle auf ein Informationsangebot (Abbildung 2) in Form von Internetinformation (siehe hierzu Abschnitt 2.2.2), Broschüren oder andere Druckerzeugnissen zum Thema Impfungen. Diese Informationen bezogen sich zum Großteil auf alle empfohlenen Impfungen, etwas mehr als die Hälfte wies ebenfalls Bezug zu Reiseimpfungen aus.

Einige Krankenkassen geben explizit an, nicht empfohlene Impfungen als Satzungsleistungen anzubieten (z. B. Influenza für alle Versicherten, Rotaviren, FSME, Hepatitis B).

Abbildung 2: Aktivitäten der Krankenkassen zur Förderung von Schutz- und Reiseimpfungen nach Art der Förderung in Prozent [n=22]



Quelle: IGES

Nach Angaben auf den Fragebögen fördern 17 von 22 Krankenkassen Impfungen ihrer Versicherten durch Aufnahme in ein Bonus- oder Prämienpro-

gramm (hauptsächlich empfohlene Impfungen, teilweise nur Impfungen gegen Tetanus, Diphtherie, Poliomyelitis oder Pneumokokken, aber auch teilweise Reiseimpfungen). Bei 6 der Krankenkassen existieren nach eigenen Angaben Wahltarife, bei denen empfohlene Impfungen aus Selbstbehalten ausgenommen sind oder bei Bonustarifen die Beitragsrückzahlung nicht beeinflussen. Nur zwei Krankenkassen wiesen zusätzlich aus, dass Reiseschutzimpfungen keine negativen Auswirkungen auf Selbstbehalt- oder Bonustarife haben.

Über ein Drittel der Krankenkassen gab an, Erinnerungssysteme u. a. für Impfungen anzubieten (teilweise als Bestandteil von Erinnerungssystemen im Rahmen von U-Untersuchungen in der Kindervorsorge). Eine Krankenkasse gab an, ab dem 35. Lebensjahr eine Mailingaktion zur Überprüfung des Impfstatus durchzuführen.

Weitere angegebene Aktivitäten sind allgemeine Präventionsprojekte, in denen auch Schutzimpfungen eine Rolle spielen, Angebot von Telefonberatung zu Impfungen, Förderung der U-Untersuchungen und betriebliche Impfaktionen.

Grundsätzlich kann von einer guten Vernetzung zwischen ÖGD und Krankenkassen ausgegangen werden. Besonders erfolgversprechend sind gemeinsame Aktivitäten beider Akteure. Als ein „Model of Good Practice“ ist ein gemeinsames Projekt der Krankenkassen in Berlin mit dem ÖGD zu nennen (siehe Exkurs). Das Projekt zeigt die Potenziale der Krankenkassen bei der Förderung von Schutzimpfungen und bei der Zusammenarbeit mit dem ÖGD.

Exkurs: Projekt der Krankenkassen mit dem ÖGD in Berlin

Die Rahmenvereinbarung der Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen und Krankenkassenverbände mit der Senatsverwaltung für Gesundheit des Landes Berlin nach § 20d Abs. 3 SGB V regelt die Zusammenarbeit des Landes Berlin mit den Krankenkassen bezogen auf das Impfen. Darin ist die Bildung eines gemeinsamen Fonds vorgesehen, aus dem die Krankenkassen die Impfstoffe für den ÖGD finanzieren. Um besondere Zielgruppen anzusprechen, wurde auf Initiative der AOK Berlin ein Teil der Mittel aus diesem Fonds verwendet, seit Herbst 2008 zunächst zwei, später zehn der zwölf Berliner Bezirke beim Impfen zu unterstützen.

Ab April 2009 sind die Mitarbeiter der AOK Berlin auf die Stadträte für Gesundheit bzw. andere in den Bezirken zuständigen Stellen zugegangen, um Ihnen anzubieten, ein Impfprojekt bei Senioren zu unterstützen. Geplant war die Durchführung von Pneumokokken- und saisonalen Grippeimpfungen in vom Bezirk zu wählenden Senioreneinrichtungen durch den

ÖGD. Impfstoffe sollten aus dem Fonds bezahlt und die Aktion durch Öffentlichkeitsarbeit der Kassen (Aufklärungsbögen, Pressemitteilungen⁶) unterstützt werden.

Im Sommer 2009 erlitt die Planung des Projekts einen Rückschlag durch die sich ankündigende Pandemie der Neuen Grippe (H1N1). Zu diesem Zeitpunkt war unklar, ob gegen saisonale Grippe geimpft werden soll, wenn ja, ob vor, nach oder gemeinsam mit der Impfung gegen H1N1. Zudem waren die Ressourcen des ÖGD durch das Auftreten der Neuen Grippe gebunden durch die Organisation der Impfung gegen die Erkrankung.

Fragen, die zunächst geklärt werden mussten, richteten sich auf den Bezug des Impfstoffes und die Logistik (Einhaltung der Kühlkette, Impfstoff- und Materialbeschaffung). Die Verantwortlichkeiten in den Bezirken sind unterschiedlich: Während in einigen Bezirken das Ressort Gesundheit und in anderen das Ressort Soziales für die Senioreneinrichtungen zuständig ist, gibt es in weiteren Plan- und Koordinierungsstellen für Gesundheit. Ein weiteres Problem, das diskutiert wurde, aber in der Realität nicht aufgetreten ist, war die Abrechnung von überschüssigem, nicht verwendetem Impfstoff.

Im Oktober 2009 wurden schließlich in zehn Bezirken in 26 Senioreneinrichtungen und -begegnungsstätten 103 Grippe- und 28 Impfungen gegen Pneumokokken durchgeführt. Während die Impfungen in einem Bezirk von einem Arzt des ÖGD vorgenommen werden konnten, haben die Krankenkassen in den übrigen neun Bezirken Impfärzte über den betriebsärztlichen Dienst (BAD Gesundheitsvorsorge und Sicherheitstechnik GmbH) organisiert und vergütet. Für die Senioren und Einrichtungen war die Impfkation kostenlos. Die Kosten der Impfstoffe konnten den einzelnen Krankenkassen zugeordnet und daher kassengenau aus dem Fonds abgerechnet werden.

Das Projekt wird zurzeit evaluiert. Noch im Jahr 2010 wird dann ggf. ein neues Projekt aufgelegt bzw. eine neue Zielgruppe angesprochen. Möglich wäre beispielsweise ein gemeinsames Projekt der Bezirke mit der Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen zu Kinderimpfungen gegen Masern.

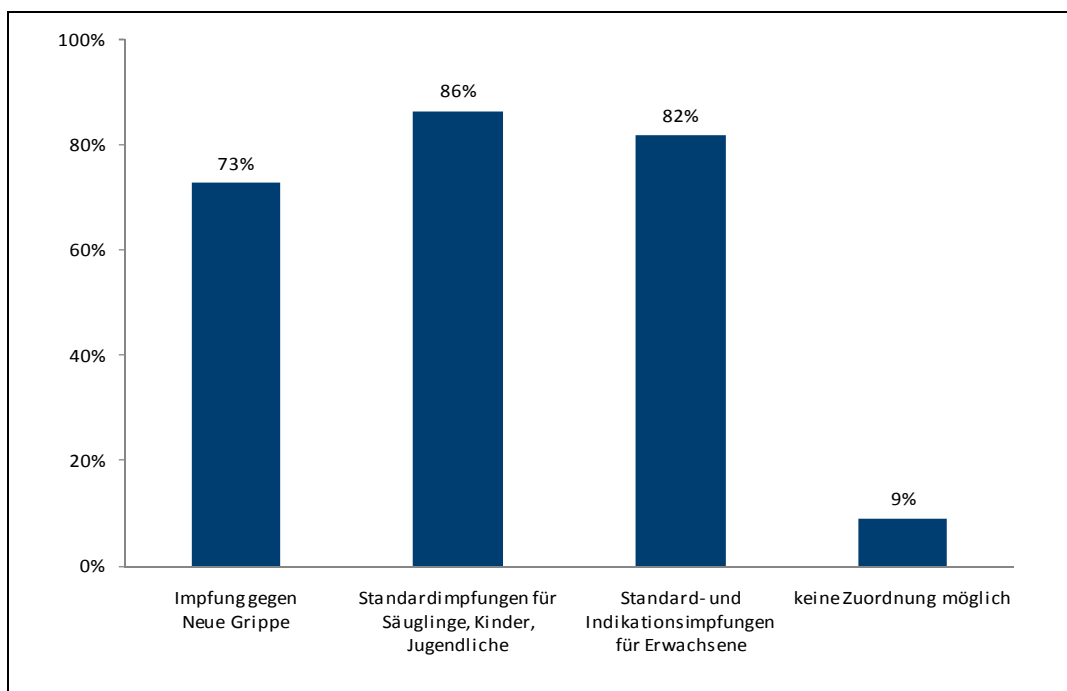
2.2.2 Informationen im Internet

Von 25 Internetseiten der Bundes- und Landesverbände der GKV, die im Oktober 2009 gesichtet wurden, erwähnten 22 das Thema Impfen. Abbil-

⁶ <http://www.berlin.de/ba-mitte/aktuell/presse/archiv/20091006.1540.141497.html>
<http://www.berlin.de/ba-friedrichshain-kreuzberg/aktuelles/pressemitteilungen/archiv/20091001.1445.141041.html>
<http://www.berlin.de/ba-reinickendorf/presse/archiv/20091016.0920.142554.html>

dung 3 zeigt, dass sich ein Großteil der Erwähnungen auf den Seiten der Krankenkassenverbände auf Impfungen für Säuglinge, Kinder und Jugendliche sowie Erwachsene bezogen oder einen aktuellen Bezug zur H1N1-Impfung hatten.

Abbildung 3: Anteil der Erwähnungen nach Zielgruppen bzw. Zielimpfungen in Prozent an allen Internetseiten, die Impfungen erwähnen [n=22]



Quelle: IGES

Der Hauptschwerpunkt der Informationen auf den Seiten der Krankenkassenverbände lag im Bereich der Schutzimpfungen im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter. Durchgängig wurden diese Informationen an die Eltern als Stellvertreter ihrer Kinder gerichtet. Ein explizites Ansprechen von Kindern und Jugendlichen zum Thema Schutzimpfungen konnte nicht gefunden werden. Etwa die Hälfte aller Seiten mit Informationen zu Impfungen im Säuglings-, Kinder und Jugendalter lieferte weitere Informationen bezüglich der Impfung gegen HPV. Somit könnten, neben den Eltern, Mädchen im Alter zwischen 12 und 17 Jahren als weiter angesprochene Zielgruppe betrachtet werden.

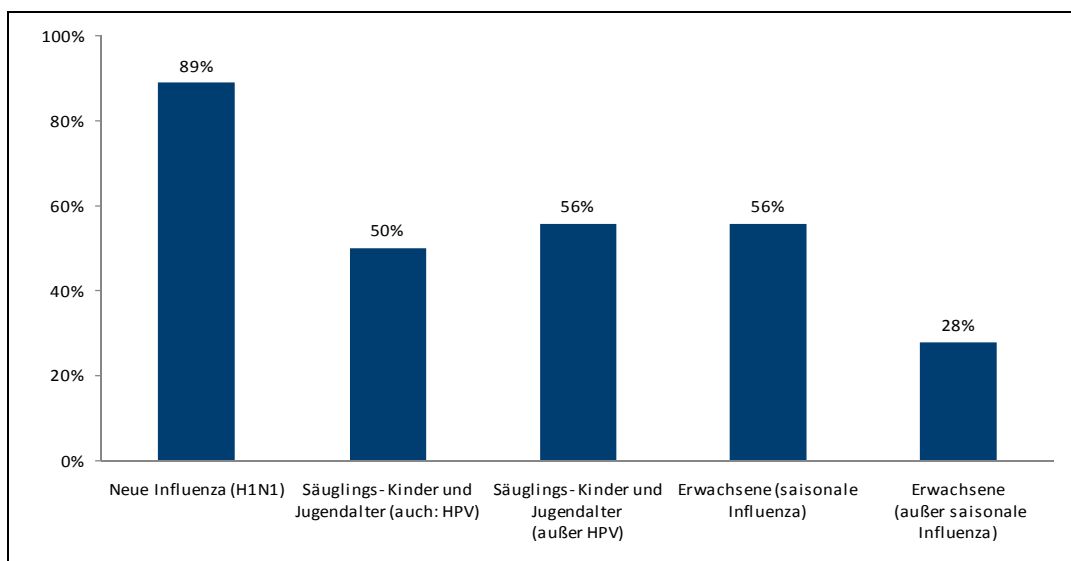
Auch Informationen zu Standard- und Indikationsimpfungen für Erwachsene standen auf den Seiten häufig zur Verfügung. Nahezu zwei Drittel der erwähnten Informationen waren speziell an Senioren bzw. Versicherte ab einem Alter von 60 Jahren gerichtet.

Erwähnenswert ist zudem, dass 16 von 22 Krankenkassen, die auf ihren Seiten über das Impfen informierten, bereits die Impfungen zur Neuen Grippe (H1N1) erwähnten. Die Informationen zu H1N1-Impfungen richteten sich häufig allgemein an alle Bevölkerungsgruppen, jedoch konnten in drei Vierteln der Fälle spezielle Hinweise auf Zielgruppen gefunden werden. Es wurde verstärkt auf Schwangere und chronisch Kranke verwiesen, sowie Personen, die im Gesundheitsdienst oder Einrichtungen arbeiten, die zur Aufrechterhaltung des öffentlichen Lebens dienen (z. B. Polizisten, Vollzugsbeamte und Berufsfeuerwehr).

Zwei der 22 Internetseiten, die das Thema Impfen erwähnten, hielten ihre Informationen so allgemein, dass man den erwähnten Impfungen keinerlei Zielgruppen zuordnen konnte.

Der Großteil der Internetseiten, auf denen Impfungen erwähnt werden, boten weitere Informationsmöglichkeiten. Die meisten weiterführenden Informationen beziehen sich auf die Neue Influenza (Abbildung 4). Etwa die Hälfte der Seiten mit weiterführenden Informationen beziehen sich auf Schutzimpfungen im Säuglings-, Kinder- und Jugendalter (HPV und andere Standardimpfungen). Weiterführende Informationen für Erwachsene zum Thema saisonale Grippe fanden sich bei ungefähr der Hälfte der Weiterverweise. Informationen zu Standard- und Indikationsimpfungen im Erwachsenenalter (außer Grippe) finden sich bei etwa einem Viertel aller Verweise.

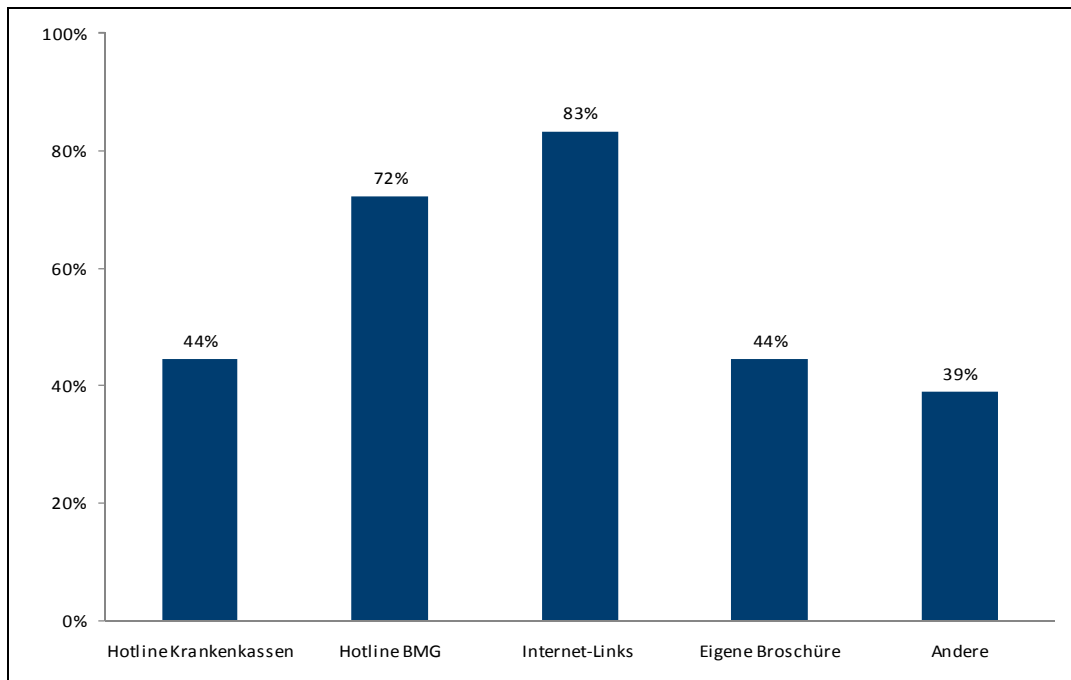
Abbildung 4: Weitere Informationsmöglichkeiten nach Zielgruppen bzw. Zielimpfung in Prozent an allen Internetseiten, die nähere Informationen bieten [n=18]



Quelle: IGES

Die meisten weiterführenden Informationsmöglichkeiten wurden in Form von Internetlinks angeboten. Ein weiterer Großteil verwies auf die Hotline des BMG. Jeweils fast die Hälfte der Krankenkassen haben eine eigene Hotline bzw. eine eigene Broschüre. Einige Kassenseiten bieten darüber hinaus Erinnerungssysteme per E-Mail, die Möglichkeit der Bestellung von Impfausweisen oder Newsletter.

Abbildung 5: Informationsmöglichkeiten nach Art der Information in % an allen Internetseiten, die nähere Informationen bieten [N=18]



Quelle: IGES

Nur etwa die Hälfte aller untersuchten Internetseiten beinhaltete, über die Informationen der Internetseite hinaus, Maßnahmen zur Förderung der Durchimpfung. Davon stellte die überwiegende Mehrheit einen Impfkalendar bereite, meist separat als Download. Einige Krankenkassen stellten Entscheidungshilfen zum Impfen zur Verfügung. Diese Entscheidungshilfen reichten von ausführlichen Vor- und Nachteildiskussionen über Entscheidungshilfe-Tests mit anschließenden Auswertungen bis hin zu weiterführenden Links zu Internetseiten von Impfbefürwortern (z. B. www.wir-gegen-viren.de).

Weiterhin wird bei einigen Kassen erwähnt, dass bei Beitragsrückerstattungs-Tarifen die Inanspruchnahme einer Impfung die Rückerstattung nicht beeinflusst (siehe Abschnitt 2.2.1). Fast zwei Drittel der Kassen mit weiteren Maßnahmen erwähnen, dass mit Inanspruchnahme von Impfungen Bonuspunkte anfallen, die in Prämien oder Bargeld umgewandelt werden kön-

nen. Drei der untersuchten Krankenkassen boten den Eltern von Säuglingen eine kostenlose Rotaviren-Schutzimpfung an. Eine weitere Krankenkasse ermöglicht allen ihren Versicherten eine kostenlose Gripeschutzimpfung, unabhängig von Alter oder Indikation; eine weitere stellte allen ihren Versicherten frei, sich kostenlos gegen FSME impfen zu lassen, unabhängig von Wohn- oder Aufenthaltsort innerhalb eines Risikogebietes, inkl. einer Geldprämie durch Anrechnung auf ein Bonusprogramm.

Bei vier der untersuchten Internetseiten konnten Hinweise gefunden werden, die einer Durchimpfung im Wege stehen könnten. Drei der vier Internetseiten erklärten, dass es für H1N1 noch keinen Impfstoff gebe⁷ und machten keine Angaben zu einem abschätzbaren Zeitpunkt der Verfügbarkeit. Des Weiteren fand sich bei einer Krankenkasse die Information, dass Impfungen gegen Mumps, Masern, Keuchhusten, Röteln, HiB und Papillomviren (HPV) für Mädchen und junge Frauen vom 11. bis zum 18. Lebensjahr keine Standardimpfungen im Säuglings-, Kinder und Jugendalter seien und somit nicht von der Krankenversicherung getragen werden müssen. Die dadurch entstehende Unsicherheit kann ebenfalls ein Impfhindernis darstellen. Eine andere Krankenkasse führt unter der Rubrik „Impfungen“ Gesundheits-Check-Up's und Vorsorgeuntersuchungen auf, jedoch keinen Hinweis zu Schutzimpfungen. Eine Suchabfrage in dieser Rubrik ergab keine weiteren Hinweise zum Thema Impfen.

2.3 Öffentlicher Gesundheitsdienst (ÖGD)

Die Gesundheitsdienstgesetze der Länder (GDG) beschreiben die Aufgaben des ÖGD. Der ÖGD umfasst die unteren Gesundheitsbehörden und Gesundheitsämter.

Bis in die 80er-Jahre wurden Impfungen fast ausschließlich durch den ÖGD vorgenommen (Brand et al. 2003). Als es für die Krankenkassen möglich wurde, Impfleistungen als Satzungsleistungen anzubieten, kam es zunehmend zu einer Verlagerung der Impfleistungen zu den niedergelassenen Vertragsärzten. Dabei ist es weiterhin Aufgabe der ca. 440 Gesundheitsämter, Impflücken zu identifizieren und zu beseitigen (Brand et al. 2003). Heute impfen die Gesundheitsämter überwiegend subsidiär im Rahmen von aufsuchenden Impfprogrammen an Gemeinschaftseinrichtungen (Kindergarten, Schulen) und im Rahmen von Impfkationen (Leidel 1999). Im Zusammenhang mit der H1N1-Impfung sind viele Gesundheitsämter aufgrund

⁷ Internetabfrage Mitte Oktober 2009, Zulassung des Modellimpfstoffs am 20.05.2008, Zulassung der A/H1N1 spezifischen Vakzine am 29.09.2009.
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/H-832-de1.pdf>

ihrer Zuständigkeit im Pandemiefall wieder stärker in das Impfgeschehen eingebunden (siehe S. 62). Die Gesundheitsämter bieten die Impfungen kostenlos an und stellen dabei grundsätzlich das Personal zur Verfügung, während die Kosten für die Impfstoffe von den Krankenkassen übernommen werden (siehe Abschnitt 2.3.3). Hierzu müssen die zuständigen Stellen der Länder mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam Rahmenvereinbarungen nach § 20d Abs. 3 SGB V abschließen.

2.3.1 Impfvereinbarung und Impfungen

Die Mehrheit der Landesgesundheitsämter (LGÄ) bzw. Ministerien, die die Fragebögen beantwortet haben, gaben an, dass aktuell Impfvereinbarungen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen des Landes nach § 20d Abs. 3 SGB V bestehen. In einem Bundesland wurden die Verhandlungen der Impfvereinbarungen wegen des Aufkommens der Neuen Influenza A (H1N1) kurzzeitig unterbrochen. In einem weiteren Bundesland wurde die Impfvereinbarung gekündigt, sodass zurzeit eine Übergangvereinbarung besteht, bis eine neue Rahmenvereinbarung abgeschlossen wird.

Die kommunalen Gesundheitsämter bzw. Fachabteilungen für Gesundheit müssen sich den Vereinbarungen nicht anschließen; dennoch nimmt die Mehrheit der rund 440 kommunalen Ämter bzw. Fachabteilungen an den Impfvereinbarungen der Länder teil. Während angegeben wird, dass alle Ämter Impfbuchkontrollen durchführen, nehmen nicht in allen Bundesländern alle Ämter auch selbst Impfungen vor.

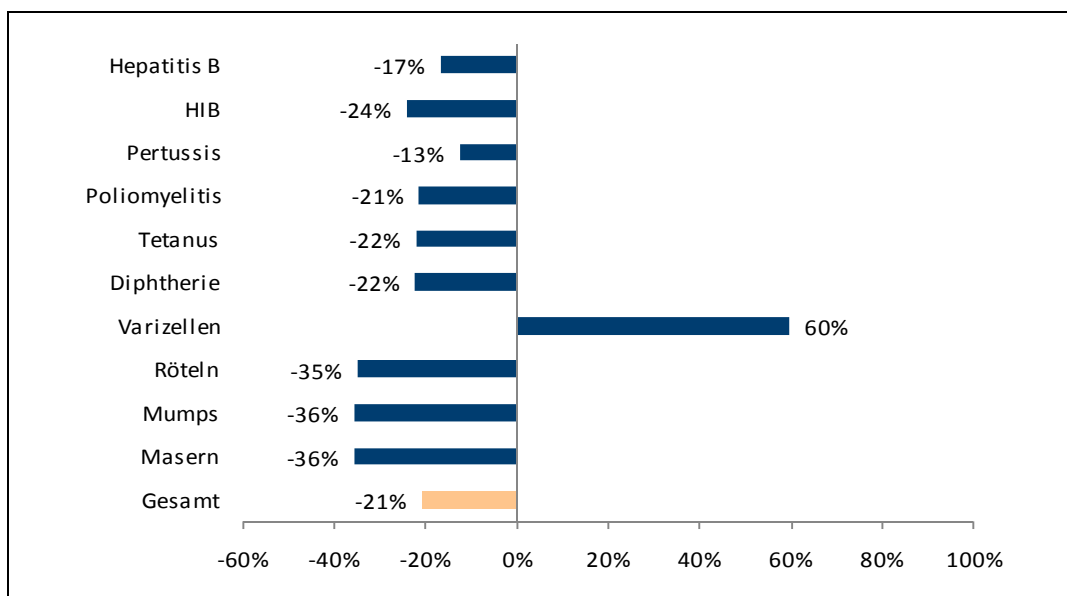
In 9 von 10 Ländern wird sowohl in Gemeinschaftseinrichtungen wie z. B. Schulen (auch Berufsschulen), Kindertagesstätten oder Senioreneinrichtungen als auch im Falle eines Ausbruchs geimpft. Anlässlich von Schuleingangsuntersuchungen werden nur in 6 Ländern, bei Untersuchungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz lediglich in 4 Ländern Impfungen durchgeführt. Zusätzlich wurden in einzelnen Ländern Impfungen in Zusammenhang mit Reisen (Reiseimpfungen), Sprechstunden im Rahmen sozialkompensatorischer Früherkennungsuntersuchungen, öffentliche Impfterminen/Sprechstunden, reisemedizinische Sprechstunden, bei betrieblichem Risiko sowie mit der Mütterberatung aufgeführt.

Als besondere Zielgruppen wurden darüber hinaus genannt:

- Nicht-Versicherte
- Eigenes Personal
- Menschen in sozialen Brennpunkten (bspw. in Bordellen oder obdachlose Menschen).

Zur Anzahl verimpfter Impfstoffe machten 8 Bundesländer Angaben, davon 7 Bundesländer sowohl für 2008 als auch 2009⁸. Insgesamt ist in diesen Ländern die Anzahl durchgeführter Impfungen um über 20 % gesunken (Abbildung 6). Nahezu alle Impfungen zeigen eine Abnahme zwischen 13 bis 36 %; eine Ausnahme ist die Impfung gegen Varizellen: Der Anstieg um 60 % kann begründet werden durch eine Veränderung der Impfeempfehlungen im Juli 2009; seitdem ist eine zweimalige Impfung empfohlen (RKI 2009b).

Abbildung 6: Zu- bzw. Abnahme der durch den ÖGD verabreichten Impfungen (Einzelkomponenten) für den Zeitraum 2008/2009 (N=66.622 Impfstoffeinzelkomponenten im Jahr 2008)



Anmerkung: Gesamt ohne Impfungen gegen Neue Influenza A (H1N1), da zu diesen Impfungen nur Angaben aus dem Jahr 2009 vorliegen. Veränderungen der verimpften Impfstoffe gegen saisonale Grippe, Meningokokken, Pneumokokken, Hepatitis A und FSME sind nicht dargestellt, da nur Angaben aus weniger als 4 Ländern vorliegen.

Quelle: IGES

2.3.2 Mitwirken bei der Impfförderung

Auf die Nachfrage der Impfförderung durch aktives Mitwirken der LGÄ bzw. Ministerien werden nahezu von jedem LGÄ bzw. Ministerium Beteiligungen an Arbeitsgemeinschaften oder Kommissionen genannt. Die Gre-

⁸ Die Mengen von in den Gesundheitsämtern verbrauchten Impfstoffen werden nicht in allen Bundesländern erfasst. In manchen Bundesländern sind nicht aus allen Bezirken bzw. Landkreisen Daten über verimpfte Dosen in die Analyse eingegangen.

mien dienen überwiegend der Vernetzung von wichtigen Akteuren im Impfwesen. Die Aktivitäten der genannten Gremien begrenzen sich nach Angaben auf den Fragebögen hauptsächlich auf regelmäßige Gespräche zwischen den Akteuren (78 %) und Veranstaltungen für die Fachöffentlichkeit (67 %). Veranstaltungen für die allgemeine Öffentlichkeit organisierten nur etwa ein Drittel der genannten Gremien. Zusätzlich arrangieren 22 % gemeinsame Impfkationen.

Weiterhin wurden von einzelnen LGÄ bzw. Ministerien andere Aktivitäten genannt, bspw. eine Motivationskampagne, Beobachtung des Impfstatus der Kinder oder Beratung von Ärztinnen und Ärzten zu Impffragen. Für ein Land wurde angegeben, dass im Rahmen der Zusammenarbeit in einem der Gremien ein Aktionsplan entwickelt und abgestimmt wurde. Erwähnenswert erscheint außerdem, dass ein Gremium durch Impfstoff-Hersteller finanziert wird.

Alle LGÄ bzw. Ministerien geben an, dass in ihrem Bundesland – neben der Mitarbeit in den Gremien – zusätzliche Aktivitäten zur Förderung von Schutz- und Reiseimpfungen durchgeführt werden. Ein Schwerpunkt (Abbildung 7) der Aktivitäten bildet die Organisation und Durchführung von Projekten: Hierbei werden Impfkationen in Schulen genannt, die außerhalb des Rahmens von Schuleingangsuntersuchungen stattfinden. Auch speziell auf Jugendliche zugeschnittene Impfprojekte wurden erwähnt⁹, um Impflücken im Bereich der Grundimmunisierung aufzudecken und zu schließen. Weitere genannte Projekte sind Impfprojekte bei Kindern in Asylbewerberheimen sowie Impftage und -wochen. Es wurde von einem Projekt berichtet, in dem Aufklärungsarbeit bei Schülern mit Fortbildungen bei Biologie-Lehrern verbunden wurde. Ein Projekt, in dem der ÖGD mit den Krankenkassen zusammengearbeitet hat, wurde bereits in Abschnitt 2.2.1 auf S. 48 beschrieben.

Ein weiterer Schwerpunkt der impffördernden Aktivitäten liegt im Angebot von Information. Diese Informationen beziehen sich größtenteils auf alle empfohlenen Impfungen (teilweise speziell auf nach Landesrecht empfohlene Impfungen, teilweise speziell auf Neue Influenza A (H1N1)), etwa knapp die Hälfte beinhalten ebenfalls das Thema Reiseimpfungen. Teilweise sind die bereitgehaltenen Informationen altersgruppenspezifisch (z. B. Merkblätter für Kleinkindalter, Einschüler, Schüler, Jugendliche bis Erwachsene). Informationen werden überwiegend auf Papier angeboten, wobei in einem Land explizit ein Internetauftritt mit landesspezifischen Informationen angegeben wird. Einige Informationsmaterialien werden vorwiegend im Rahmen der oben beschriebenen Projekte ausgegeben.

⁹ Einige Projekte besonders für Jugendliche verknüpfen Informationen im Internet mit Aktionen vor Ort.

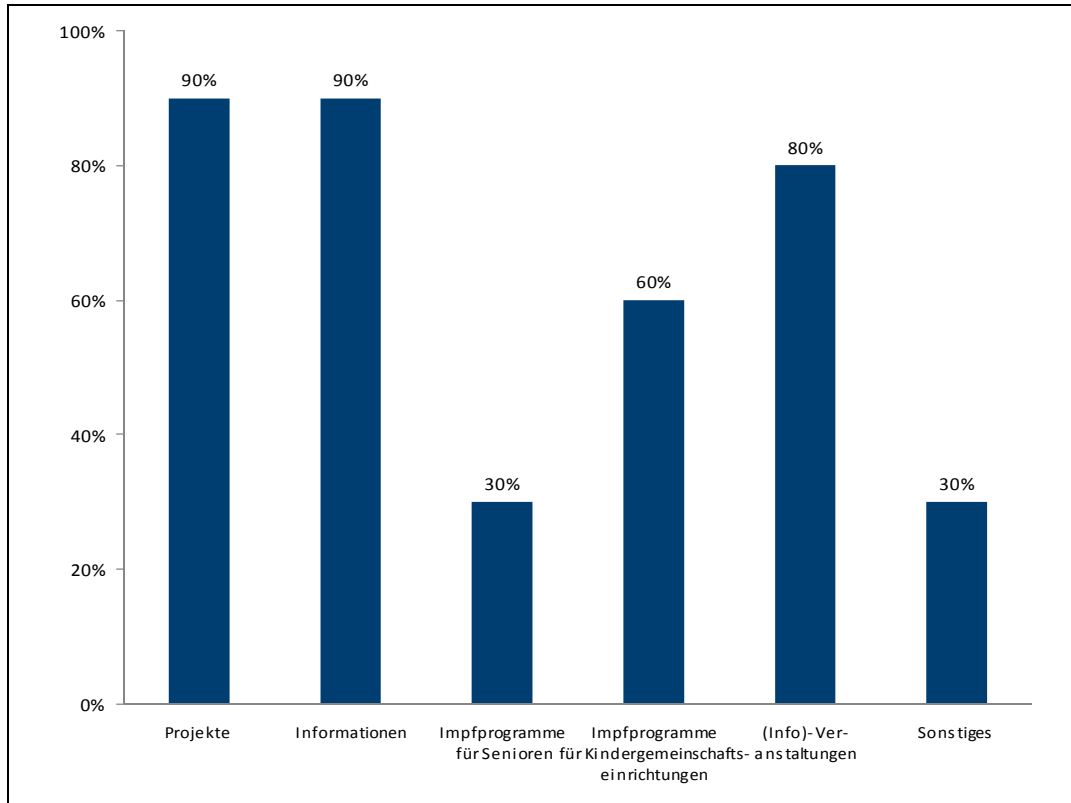
Auf die Nachfrage zu Impfprogrammen für Senioren äußern sich nur knapp ein Drittel der Länder positiv. Impfprogramme in Kindergemeinschaftseinrichtungen werden von knapp zwei Drittel der Länder angegeben. Die angegebenen Impfprogramme beziehen sich ausschließlich auf empfohlene Impfungen.

8 der LGÄ bzw. Ministerien wiesen aus, (Informations-)Veranstaltungen anzubieten. Diese Veranstaltungen beziehen sich sowohl auf alle empfohlenen Impfungen, als auch – zu einem weitaus geringeren Teil – auf Reisechutzimpfungen. Zusätzlich werden in einem Bundesland Veranstaltungen zum Thema Herpes zoster und Rotaviren angeboten.

In einigen Ländern erhalten Eltern nach einer Impfbuchkontrolle eine schriftliche Information bzw. eine Überweisung zu einem niedergelassenen Arzt. Teilweise existieren auch Recallsysteme (einige in Zusammenhang mit dem Einladungs- und Rückmeldewesen zu Früherkennungsuntersuchungen, mit Hilfe derer Personen (hauptsächlich Kinder) mit bestehenden Impflücken nachverfolgt werden können. In einem Bundesland wird angegeben, dass Meldungen über aktuelle, regionale Impfraten aus den Schuleinganguntersuchungen an impfende Ärztinnen und Ärzte im Landkreis gesendet werden.

Evaluationen der angegebenen Aktivitäten wurden überwiegend nicht angegeben. Sofern Evaluationen durchgeführt werden, gehen sie häufig über Dokumentation und Berichterstattung zu den durchgeführten Beratungen, Impfungen und Impfbuchkontrollen sowie Impfquoten nicht hinaus. Die Akzeptanz von Informationsmaterialien wird in einem Bundesland bei den Ämtern erfragt.

Abbildung 7: Aktivitäten zur Impfförderung der Länder nach Art der Förderung in Prozent [n=10 Länder]



Quelle: IGES

2.3.3 Impfstoffbezug

Gesundheitsämter können Impfstoffe nach § 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG direkt von den pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern beziehen, wenn es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlich auf Grund des § 20 Abs. 5 IfSG durchgeführten Schutzimpfung angewendet zu werden. Auf Grundlage des § 20 IfSG Abs. 5 können die obersten Landesgesundheitsbehörden bestimmen, dass die Gesundheitsämter unentgeltlich Schutzimpfungen durchführen. Weitere Ausnahmen von der Apothekenpflicht bestehen bei klinisch schweren Verlaufsformen und bei absehbarer epidemischer Verbreitung (§ 20 Abs. 6 IfSG).

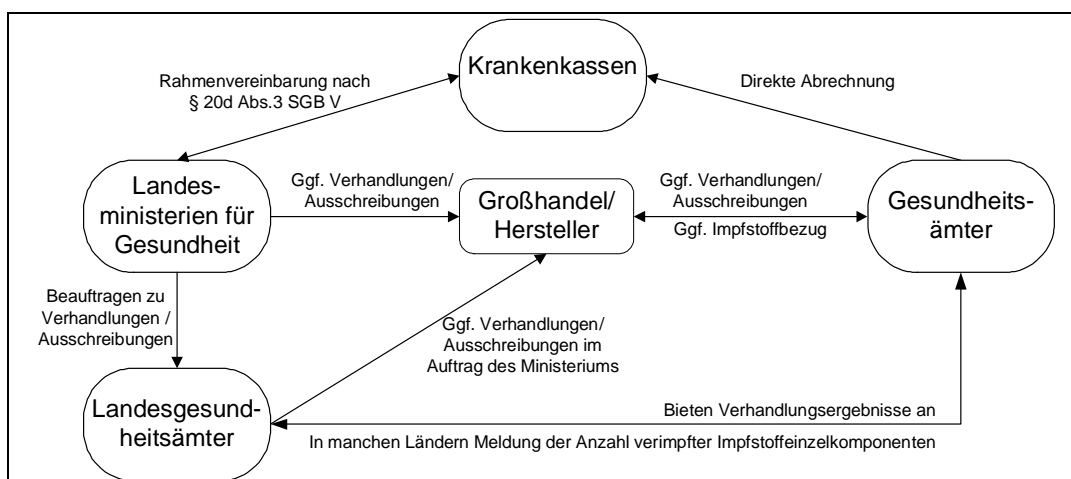
Wie Ärzte im Rahmen von Sprechstundenbedarf (siehe Abschnitt 2.4.2) sind auch Gesundheitsämter beim Bezug von Impfstoffen von den Preisspannen und Preisen der Apotheken ausgenommen (§ 1 Abs. 3, Nr. 3a der AMPPreisV).

Das Zusammenwirken des ÖGD mit der GKV und die Erstattung von Sachkosten durch die GKV beschreibt § 20d Abs. 3 SGB V. So heißt es in

§ 20d Abs. 3 SGB V, dass die Krankenkassen im Zusammenwirken mit den zuständigen Behörden der Länder Schutzimpfungen ihrer Versicherten zu fördern und sich durch Erstattung der Sachkosten an den Impfkosten zu beteiligen haben. Hierzu schließen die Landesverbände der Krankenkassen gemeinsam mit den Ersatzkassen Rahmenvereinbarungen zur Durchführung der Maßnahmen und Erstattung der Sachkosten mit den Zuständigen der Länder ab.

Abbildung 8 zeigt den Impfstoffbezug, die Vertragsbedingungen sowie die Abrechnungsstrukturen im ÖGD. Der Impfstoffbezug im Rahmen des ÖGD ist sehr heterogen: Neben den Unterschieden zwischen den Ländern bestehen auch innerhalb der Bundesländer Unterschiede bei der Beschaffung von Impfstoffen.

Abbildung 8: Verhandlungs-, Vertrags- und Abrechnungsstrukturen für Impfstoffe im ÖGD



Quelle: IGES

In vier der Länder, von denen Antworten vorliegen, werden Impfstoffe jährlich ausgeschrieben (drei davon neue Bundesländer). In zwei Bundesländern werden nur einzelne Impfstoffe ausgeschrieben (zwei alte Bundesländer). Diese Ausschreibungen werden teilweise vom zuständigen Ministerium und teilweise vom Landesgesundheitsamt vorgenommen.¹⁰ Für ein Bundesland wurde angegeben, dass Ausschreibungen in der Vergangenheit eingestellt wurden, da Zuständigkeiten neu verteilt wurden und das Prozedere der Ausschreibungen zu kompliziert war. Im Rahmen der Ausschrei-

¹⁰ In einem Bundesland besteht ein Widerspruch zwischen vorliegenden Informationen von Seiten der Krankenkassen und den Angaben aus den Fragebögen: Während man bei den Kassen von Verhandlungen ausgeht, wird aus den Fragebogen deutlich, dass Verhandlungen bereits vor mehreren Jahren eingestellt wurden.

bungen wurden meist Festpreise vereinbart, ein Bundesland konnte für einzelne Impfstoffe Rabatte in Höhe von 35 % erzielen.

Nach Angaben auf den Fragebögen werden die Preise von Impfstoffen nur in einem Land zentral auf Landesebene mit Herstellern verhandelt (jährlich). Aus einem Land wurde berichtet, dass es solche Verhandlungen in der Vergangenheit gegeben habe, diese aber eingestellt wurden. In einem weiteren Land wurden in der Vergangenheit Preise mit Großhändlern verhandelt. Insgesamt wurden die folgenden Gründe dafür angegeben, warum nicht bzw. nicht mehr verhandelt wird:

- Große Zahl an Herstellern, mit denen verhandelt werden müsste
- Preisabsprachen zwischen Herstellern
- Hoher Aufwand und lange Dauer von Verhandlungen
- Geringe Abnahme durch den ÖGD schließt „Mengenrabatte“ aus
- Keine Möglichkeit der Prognose von Mengenentwicklungen, daher viel Überschuss
- Bei vergangenen Ausschreibungen lagen keine Angebote vor, die die ausgeschriebenen Konditionen erfüllten
- Ausschreibungen wurden durch die zentrale Impfstoff-Bestellung abgelöst.

Nach den Angaben eines Befragten würden bundeslandesweite Ausschreibungen mehr Aufwand bedeuten als regionalisierte. Es seien quartalsweise Ausschreibungen erforderlich, um flexibler auf Mengen und inhaltliche Veränderungen reagieren zu können.

Aktuell verhandeln einige Gesundheitsämter bzw. Fachabteilungen für Gesundheit die Nachlässe für Impfstoffe selbst mit den Herstellern (erzielte Rabatte: 5–10 %), was zu regional sehr unterschiedlichen Preisen führt. In einem Bundesland wird angegeben, dass jährlich Angebote bei den Herstellern eingeholt werden. Nach Angaben eines ÖGD-Vertreters besteht eine Übereinkunft zwischen ÖGD und Impfstoff-Herstellern, dass von den Ämtern ein sog. „ÖGD-Rabatt“ eingefordert werden könne.

In Niedersachsen finden gemäß Rahmenvereinbarung zur Förderung öffentlich empfohlener Schutzimpfungen (zuletzt geändert am 18.12.2008) regelmäßige „Preiserkundungsverfahren“ der Kassen gemeinsam mit dem Landesgesundheitsamt statt, d. h. das Landesgesundheitsamt und die Kassen wählen gemeinsam den oder die günstigsten Hersteller aus (§ 3 Abs. 3). Auch in diesem Fall müssen sich die Ämter der Vereinbarung zwischen Gesundheitsamt und Kassen nicht anschließen.

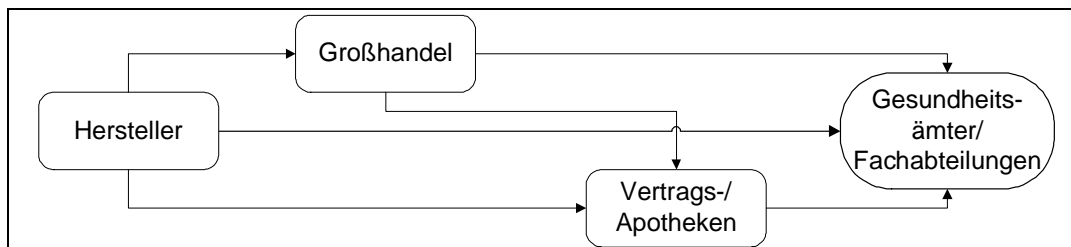
In Sachsen werden von den Vertragspartnern einmal jährlich Einheitsbeträge pro Dosis festgelegt, der den Gesundheitsämtern von den Kassen erstat-

tet werden kann (§ 6 Impfstoffkosten-Vereinbarung Sachsen vom 16.07.2008). Für Impfungen, die in der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA aufgenommen sind, werden die Kosten vollständig übernommen. Für Impfungen, die durch die Sächsische Impfkommision empfohlen werden, werden nur 50 % der Impfstoffkosten bis zu einem Betrag von 200.000 Euro¹¹ getragen. Die andere Kostenhälfte wird vom Freistaat Sachsen übernommen (§ 8).

In 6 Bundesländern wird der Bedarf an Impfstoffen in ihren Bezirken bzw. Landkreisen prospektiv ermittelt. Hierzu werden überwiegend Vorjahreswerte verwendet, in wenigen Bundesländern werden Schätzungen von den Gesundheitsämtern abgefragt.

Der Bezug von Impfstoffen für den ÖGD verläuft entweder direkt vom Hersteller, über Großhändler oder über Apotheken (Abbildung 9). Einige Hersteller haben regionale Vertragsapotheken. Werden die Impfstoffe von den Gesundheitsämtern über Apotheken bezogen und bestehen keine anderen Preisvereinbarungen mit Herstellern, erhalten sie von den Apotheken teilweise Rabatte durch ihre Eigenschaft als Großkunde. In anderen Fällen werden Apothekenverkaufspreise abgerechnet.

Abbildung 9: Bezugsstrukturen von Impfstoffen im ÖGD



Quelle: IGES

In 5 Ländern erfolgen Bestellungen von Impfstoffen durch die Gesundheitsämter. In 4 Ländern erfolgen Bestellungen ganz oder teilweise (abhängig vom Impfstoff) zentral, wobei in einem Fall ein kommunales Amt die Bestellung für die übrigen Ämter mit übernimmt. Abrechnungen erfolgen entweder zentral (in drei Fällen; ggf. bei einem der Gesundheitsämter), dezentral in den einzelnen Ämtern (in drei Fällen) oder abhängig vom Impfstoff (in drei Fällen). Aus einem Bundesland wurde berichtet, dass die Gesundheitsämter von den Krankenkassen Vorschüsse zum Einkauf von Impfstoffen erhalten.

Über das Gesamtvolumen der von den Krankenkassen vorgenommenen Kostenerstattungen für Impfstoffe können auf Grundlage der Angaben im

¹¹ Ab 2009. Bis 2008: 400.000 Euro

Rahmen der Befragung keine validen Aussagen für alle Bundesländer getroffen werden.

2.3.4 Fazit

Der ÖGD ist sehr aktiv bei der Förderung von Schutzimpfungen. Die Aktivitäten sind gut vernetzt mit jenen der Krankenkassen (siehe Abschnitt 2.2). Allerdings werden nicht von allen Gesundheitsämtern und Fachabteilungen Schutzimpfungen durchgeführt. Insgesamt bestehen dort wenige Anreize für die Durchführung von Impfungen. Daher kann davon ausgegangen werden, dass bei Schutzimpfungen im Rahmen des ÖGD noch Effektivitätspotenziale bestehen.

Durch den „ÖGD-Rabatt“ ist es im ÖGD tendenziell möglich, günstige Preise zu erzielen. Die Preise sind aber auch innerhalb eines Bundeslandes eher heterogen. Neben den heterogenen Preisen ist die Preisbildung und das Bestell- und Abrechnungswesen im ÖGD äußerst uneinheitlich und intransparent. In einzelnen Gesundheitsämtern kann es vorkommen, dass nur geringe Bestrebungen zu einem kostengünstigen Bezug von Impfstoffen bestehen.

Exkurs: Impfstoffe gegen die pandemische Grippe 2009/2010

Eine Besonderheit im Impfgeschehen stellte 2009 die Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1, sog. Schweinegrippe) dar. Die Versorgung mit dem Impfstoff unterschied sich stark von der mit nicht-pandemischen Impfstoffen und soll daher in diesem Exkurs kurz dargestellt werden.

Die STIKO hat die Impfung für jeden Bürger empfohlen, wobei eine zeitliche Reihenfolge zugunsten von Beschäftigten im Gesundheitswesen, chronisch kranken Menschen und Schwangeren erfolgen sollte (RKI 2009a).

Bereits im nationalen Pandemieplan der Bundesrepublik Deutschland¹² (Stand: Mai 2007) wurde geplant, Verträge mit zwei Impfstoff-Herstellern abzuschließen, um im Pandemiefall Impfstoffe für die gesamte Bevölkerung zur Verfügung stellen zu können. Die Bundesregierung hat den Herstellern GSK und Novartis Fördermittel in Höhe von jeweils 10 Mio. Euro zur Verfügung gestellt, damit sie antigensparende Impfstoffe entwickeln. Auf Basis der Pandemiestufen-Systematik der WHO sollen die Länder in Abstimmung mit dem Bund den Zeitpunkt des Produktionsbeginns bestimmen.

¹² Influenzapandemieplan, Stand: 15.05.2007
http://www.rki.de/cln_179/nn_1731376/DE/Content/InfAZ/I/Influenza/Influenzapandemieplan.html (07.05.2010)

Mit § 20 Abs. 4 des IfSG ist das BMG ermächtigt, eine Rechtsverordnung zur Übernahme der Kosten von Impfungen für Versicherte durch die gesetzlichen Krankenkassen zu erlassen. Am 19.08.2009 hat das Bundeskabinett eine solche Rechtsverordnung im Bezug auf die Infektionsgefahr durch das Influenza-A-Virus (H1N1) verabschiedet. Die Verordnung über die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die Neue Influenza A (H1N1; Influenzaschutzimpfungs-GKV-Leistungsverordnung – ISchGKVLV) sieht vor, dass die Krankenkassen die Sachkosten sowie die Kosten für Aufklärung, Impfleistung und Dokumentation übernehmen. Wenn Schutzimpfungen vom Arbeitgeber durchgeführt werden, kann die Krankenkasse ebenfalls die Sachkosten übernehmen (§ 1 Abs. 1 ISchGKVLV).

Zur Umsetzung der Kostenübernahme werden auf Landesebene oder länderübergreifend Fonds eingerichtet, in die die gesetzlichen Krankenkassen einzahlen müssen – eine freiwillige Beteiligung anderer Sozialpartner ist vorgesehen (private Krankenversicherung, Träger der Sozialhilfe, Beihilfeträger). Die Höhe der einzuzahlenden Beträge ist von der Anzahl der Versicherten in einem Bundesland abhängig und in den Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 132e SGB V geregelt (§ 2 Abs. 1 ISchGKVLV). Die einzuzahlenden Beträge hängen also nicht von der tatsächlichen Anzahl der Impfungen unter den Versicherten einer Kasse ab. Die Kosten für eine Impfung sollen in der Regel 28 Euro nicht überschreiten. Die Verordnung bleibt gültig bis zum 31.07.2010. Ab diesem Datum bzw. nach Ende der Pandemiegefahr erhalten die Kassen übrige Beträge aus dem Fonds zurück. Im August 2009 wurde nachträglich vereinbart, dass die Krankenkassen die Impfkosten nur für die Hälfte ihrer Versicherten übernehmen müssen. Die Kosten für die übrigen Versicherten sollte der Bund übernehmen (Korzilius 2009).

Auf Basis des nationalen Pandemieplans haben Bund und Länder daraufhin einen Vertrag¹³ mit der GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG und der Glaxo Group Limited (GSK) abgeschlossen, aus dem ein Korridor für die Menge des für Deutschland zur Verfügung stehenden Impfstoffes hervorgeht: Seit 2008 bestand in einem Pandemiefall die Möglichkeit, vom Hersteller 25 % der wöchentlich in der Produktionsanlage in Dresden produzierten Impfstoffe und maximal Impfstoffe für die Hälfte der Bevölkerung in Deutsch-

¹³ Die Vorbereitungen für den Vertrag wurden bereits im Jahr 2005 in Zusammenhang mit der sog. Vogelgrippe (H5N1) getroffen.

land zu beziehen¹⁴. Im Vertrag wird davon ausgegangen, dass unter bestimmten Voraussetzungen wöchentlich max. 7,2 Mio. Impfstoffdosen produziert werden können. Die Kosten für den Impfstoff betragen 7 Euro (inkl. Adjuvans) zzgl. Umsatzsteuer¹⁵. Die Abrechnung sollte nach Vertrag über die Länder bzw. über die Fonds abgewickelt werden. Kosten für die Distribution sind hierbei nicht enthalten – der Hersteller stellt den Impfstoff den Ländern lediglich zur Abholung bereit. Die vereinbarten Preise unterliegen der Einschränkung, dass sie die Preise, die in anderen Ländern der Europäischen Union vereinbart werden, nicht übersteigen dürfen (unabhängig von der jeweiligen Umsatzsteuerhöhe). „Zwangsrabatte“ werden im Vertrag ausgeschlossen. Sollte die Pandemiegefahr nach Beginn der Produktion enden, verpflichten sich die Länder zu Aufwandsentschädigungen.

Im Falle eines Impfschadens nach § 2 Nr.11 IfSG, also „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“¹⁶ (§ 2 Nr.11 IfSG) nach empfohlenen Impfungen hat der Impfling Anspruch auf Versorgung nach Bundesversorgungsgesetz (§ 60 Abs. 1 IfSG). Nach dem Arzneimittelgesetz muss (§ 84 AMG) der pharmazeutische Hersteller für Todesfälle bzw. „nicht unerheblichen“ Körperverletzungen Schadensersatz leisten, sofern davon auszugehen ist, dass der Schaden durch Entwicklung und Herstellung verursacht wurde. Impfschäden, die durch das Mischen der Komponenten, die Aufbewahrung, die Aufklärung oder die Injektion verursacht werden, fallen nicht unter die Regelung.

Im Vertrag zwischen GSK auf der einen Seite und Bund und Ländern auf der anderen Seite ist allerdings geregelt, dass GSK die Haftung nur soweit übernimmt, wie die Risiken bei der Zulassung bereits bekannt waren. Als Grund dafür wird die Pandemiesituation und daher Nichtvorliegen weitergehender klinischer Erfahrungen angeführt.

2009 haben die Länder und der Bund für die Impfung gegen H1N1 50 Mio. Impfdosen des adjuvantierten Impfstoffes bei GSK bestellt (416,5 Mio. Euro). Bei der Bestellung wurde noch davon ausgegangen, dass für eine voll-

¹⁴ Ein weiterer Vertrag wurde 2009 in Anbetracht von Versorgungsengpässen im Pandemiefall für Impfstoffe für die Hälfte der Bevölkerung mit Novartis abgeschlossen. Dieser Vertrag musste allerdings nicht ausgelöst werden, da kein Versorgungsengpass abzusehen war.

¹⁵ Für einen Impfstoff ohne Zulassung bzw. Wirksamkeit gegen Driftvarianten ist ein Preis von 5 Euro inkl. Umsatzsteuer vereinbart worden.

¹⁶ Als Impfschaden wird auch bezeichnet, wenn eine andere als die geimpfte Person geschädigt wurde durch Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Erregern. Dies trifft für die H1N1-Impfung nicht zu.

ständige Immunisierung bei Erwachsenen zwei Dosen erforderlich sind. Für Schwangere sind 150.000 Dosen des Impfstoffes ohne Adjuvantien bestellt worden. Diese Impfstoffe sollten für 30 % der Bevölkerung ausreichen. Gemäß dem nationalen Pandemieplan wurden die Impfstoffe dann an die Länder verteilt. Die Transportlogistik wurde von den jeweils in den Ländern zuständigen Stellen organisiert, die in den Pandemieplänen der Länder¹⁷ definiert sind. Ebenfalls Ländersache war die weitere Distribution der Impfstoffe an die Impfinstitutionen.¹⁸

In ganz Deutschland waren Ende November 9 Mio. Mehrdosenbehältnisse ausgeliefert (Deutsches Ärzteblatt 8.12.2009). Allerdings war die Inanspruchnahme sehr viel geringer als erwartet: Nach Hochrechnungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI 2010) wurden lediglich etwa 4,6 Mio. von den 50 Mio. Impfdosen verbraucht, die ursprünglich von den Bundesländern bestellt worden waren (Richter-Kuhlmann 2009). Ursachen waren eine bedingt durch die mediale Berichterstattung geringe Impfbereitschaft in der Bevölkerung sowie die Empfehlung von PEI und RKI zur erforderlichen Anzahl an Impfdosen für eine volle Immunisierung: Entgegen der Erwartungen, hat es bereits im Oktober Hinweise gegeben, dass bei Erwachsenen mit nur einer Impfdosis eine protektive Immunität erzeugt werden kann (PEI und RKI 2009). Seit Dezember wurde diese Reduzierung für alle Altersgruppen übernommen.

Im Januar 2010 wurde schließlich unter der Federführung des Landes Niedersachsen erneut Verhandlungen mit GSK aufgenommen, die zu einem Entgegenkommen des Herstellers führten: Die Bestellung konnte reduziert werden auf 70 % (34 Mio. Impfdosen) des ursprünglich bestellten Impfstoffs, sodass 133,3 Mio. Euro gespart werden konnten (Ärzte Zeitung 12.01.2010). Im April 2010 waren noch 28 Mio. Impfdosen übrig (Ärzte Zeitung 26.04.2010).

2.4 Bezugsstrukturen und Abrechnung von Impfstoffen

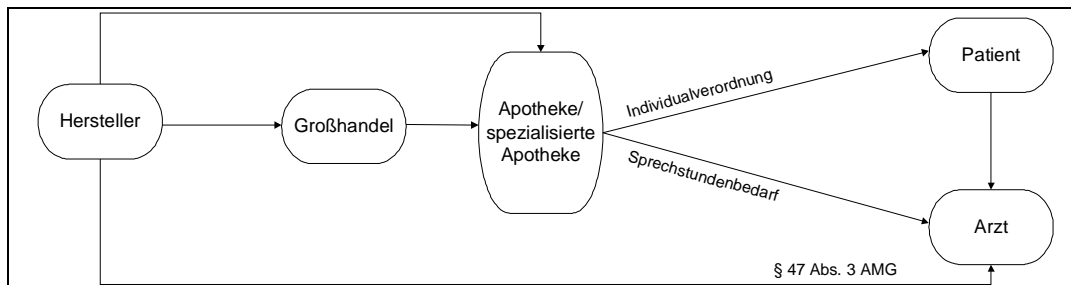
Die Bezugsstrukturen von Impfstoffen sind in Deutschland jenen von anderen Arzneimitteln im vertragsärztlichen Bereich ähnlich (Abbildung 10). Grundsätzlich gibt es die beiden Bezugswege über Sprechstundenbedarf

¹⁷ Pandemiepläne der Länder:
http://www.rki.de/cIn_179/nn_1731376/DE/Content/InfAZ/1/Influenza/Pandemieplene__Bundeslaender.html (07.05.2010)

¹⁸ So wurde beispielsweise in Berlin die Hubertus-Apotheke für die Verteilung der Impfstoffe an die impfenden Ärzte bestimmt. In Hessen konnten die Ärzte die Impfstoffe bei definierten Lieferapotheken per Individualrezept bestellen (Ärzte Zeitung 16.12.2009).

(SSB) und Individualverordnung. Beim SSB übernehmen teilweise solche Apotheken die Belieferung, die sich auf das Geschäftsfeld Impfstoffe spezialisiert haben. Impfstoffe sind apothekenpflichtig, allerdings können sie über die Ausnahmeregel in § 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG im Fall einer Epidemie oder bei schweren Verlaufsformen nach § 20 Abs. 6 und 7 IfSG vom Hersteller bzw. Großhändler direkt an Arztpraxen (auch: Krankenhäuser, Gesundheitsämter) abgegeben werden (siehe Abschnitt 2.1.1). Der Bezugsweg von Impfstoffen, die im ÖGD verimpft werden, ist in Abschnitt 2.3.3 beschrieben.

Abbildung 10: Bezugsstrukturen von Impfstoffen im vertragsärztlichen Bereich in Deutschland



Quelle: IGES

Der Bezug von Impfstoffen ist durch zahlreiche Vertragsbeziehungen unterschiedlicher Akteure gekennzeichnet. Tabelle 5 zeigt alle existierenden Vereinbarungen und Verträge in der Übersicht. Neben dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V und den Arzneilieferverträgen für den SSB existieren SSB-Vereinbarungen und Vereinbarungen der KVen mit den Krankenkassen über Schutzimpfungen (Schutzimpfungs-Vereinbarungen) zu Lasten der GKV. Letztere regeln neben der Verordnung und dem Bezug von Impfstoffen beispielsweise auch den Umfang der Impfmaßnahmen, die Anspruchsberechtigung, Umfang der Impfleistungen, Vergütung und Abrechnung. So legt beispielsweise die KV Hamburg in ihren aktuellen Vereinbarungen mit den gesetzlichen Krankenkassen in § 5 Abs. 2 fest:

„Bei der Auswahl der Impfstoffe sind die preisgünstigsten Impfstoffe zu verordnen. Wirtschaftliche Bezugsmöglichkeiten sind zu nutzen und wahrzunehmen. Die Vertragsärzte haben Kombinationsimpfstoffe und bedarfsgerechte wirtschaftliche Großpackungen einzusetzen.“

Tabelle 5: Vereinbarungen mit Relevanz für den Impfstoffbezug

	Vertragspartner	Vertragspartner	Regelungsbestand
Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V siehe auch Abbildung 11	Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV)	Spitzenverbände der Krankenkassen	
Arznei-Lieferverträge siehe auch Abbildung 11	Apothekerverbände	Krankenkassen	u. a. Abrechnungspreise für Sprechstundenbedarf und Impfstoffe
Schutzimpfungs-Vereinbarungen	KVen	Krankenkassen	z. B. Umfang der Impfmaßnahmen Anspruchsberechtigte Umfang der Impfleistungen Vergütung und Abrechnung Verordnung und Bezug von Impfstoffen
Vereinbarungen über die vertragsärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (SSB-Vereinbarungen)	KVen	Landesverbände der Krankenkassen	u. a. Festlegung der Impfstoffe, die über SSB bezogen werden können

Quelle: IGES

2.4.1 Individualverordnungen

Bei Individualverordnungen von Impfstoffen gilt die AMPreisV. Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse zum Verbrauch an Impfstoffen, die individuell verordnet wurden.

Tabelle 6: Anzahl an Individualverordnungen und individuell verordneten Einzeldosen, Kosten von Impfstoffen mit und ohne Apothekenabschlag sowie Kosten pro Impfstoffdosis (nach Abzug des Apothekenabschlags nach § 130 SGB V), 2008.

ATC	Impfstoff	Verordnungen	Einzeldosen	Kosten (Euro)	Kosten nach Apothekenabschlag (Euro)	Kosten / Dosis nach Apothekenabschlag (Euro)
J07BM	Papillomvirus-Impfstoffe	633.160	638.092	101.410.559	99.954.270	156,65
J07BC	Hepatitis-Impfstoffe	212.033	217.582	13.736.154	13.248.471	60,89
J07BA	Encephalitis-Impfstoffe	135.025	153.290	5.905.570	5.595.008	36,50
J07CA	Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert	38.639	58.716	2.612.185	2.523.316	42,97
J07BB	Influenza-Impfstoffe	25.221	125.363	2.522.684	2.464.675	19,66
J07AL	Pneumokokken-Impfstoffe	28.799	45.557	2.146.557	2.080.319	45,66
J07BD	Masern-Impfstoffe (+ Kombin. Mumps, Röteln, Varicella)	26.710	32.006	1.834.986	1.773.541	55,41
J07AH	Meningokokken-Impfstoffe	26.054	31.885	1.271.001	1.211.074	37,98
J07BG	Tollwut-Impfstoffe	19.591	19.591	1.164.276	1.119.217	57,13
J07BK	Varicella-Zoster-Impfstoffe	7.047	8.064	449.842	433.630	53,77
J07AM	Tetanus-Impfstoffe (+ Kombin. Diphtherie-Toxoid)	26.899	41.562	430.043	368.161	8,86
J07BJ	Röteln-Impfstoffe	9.955	9.955	337.465	314.568	31,60
J07AJ	Pertussis-Impfstoffe	8.211	11.265	285.539	266.649	23,67
J07BF	Poliomyelitis-Impfstoffe	9.573	13.124	263.282	241.264	18,38
J07BH	Rotavirus-Diarrhoe-Impfstoffe	2.997	2.997	223.133	216.240	72,15
J07AP	Typhus-Impfstoffe	6.950	8.926	171.060	155.075	17,37
J07AF	Diphtherie-	3.321	3.924	67.391	59.753	15,23

ATC	Impfstoff	Verordnungen	Einzeldosen	Kosten (Euro)	Kosten nach Apothekenabschlag (Euro)	Kosten / Dosis nach Apothekenabschlag (Euro)
	Impfstoffe					
J07AE	Cholera-Impfstoffe	844	1.688	44.178	42.236	25,02
J07BL	Gelbfieber-Impfstoffe	480	498	11.328	10.224	20,53
J07AG	Haemophilus-influenza-B-Impfstoffe	158	158	5.484	5.120	32,41
	Gesamt	1.221.667	1.424.243	134.892.715	132.082.812	92,74

Quelle: IGES-Berechnungen nach Verordnungsdaten von INSIGHT Health

Tabelle 6 weist für das Segment der Individualverordnungen errechnete Gesamtkosten in Höhe von gut 132 Mio. Euro aus. Auf dieser Grundlage betragen die Durchschnittskosten pro Dosis 92,74 Euro. Für die Vergütung der Apotheken belaufen sich die Kosten im Segment für individualverordnete Impfstoffe rechnerisch auf insgesamt gut 12,5 Mio. Euro.

Den größten Anteil der individualverordneten Impfdosen machen Impfstoffe gegen HPV aus (44,8 %); dies entspricht einen Umsatzanteil an Individualverordnungen von 76 %. Ursache ist, dass in einigen regionalen Impfvereinbarungen der Bezug über Individualverordnungen vorgegeben war.¹⁹

Die gegenüber der Anzahl der Verordnungen erhöhte Anzahl der Einzeldosen bei vielen Indikationen in Tabelle 6 zeigt, dass es in den Datensätzen offenbar Mehrfachdosen gibt, die als Individualverordnung in den Daten erscheinen. Bei Indikationen, bei denen Impfserien für eine vollständige Immunität erforderlich sind, kann dies dadurch erklärt werden, dass Ärzte komplette Impfserien für einen Impfling verordnen und den Impfstoff bis zum Einsatz in der Praxis aufbewahren.

Mit Hilfe der Kassenbefragungen konnte mangels vollständiger Angaben nicht geklärt werden, inwiefern und in welchem Ausmaß in diesen Fällen Retaxationen bzw. Rezeptprüfungen seitens der Kassen vorgenommen werden und wie weit dies die Gesamtkosten beeinflusst. Der Anteil an Rezeptprüfungen reichte von 20 % bis 100 %. Teilweise wurde angegeben, dass Preisprüfungen und Prüfungen durch Ärzte und Apotheker vorgenommen würden.

¹⁹ http://www.zervita.de/share/Informationen/Regionale_Impfvereinbarungen_HPV-Impfung_Maedchen_12-17_Jahre.pdf (15.01.2010)

Nach den Angaben auf den Fragebögen übernehmen nicht alle Krankenkassen Reiseimpfungen, einige Krankenkassen übernehmen sie erst seit 2010. Da in einigen Regionen Vereinbarungen zwischen Kassenverbänden und KVen bestehen, die die Kostenübernahme von Reiseimpfungen festschreiben, werden in den betreffenden Regionen diese über Individualverordnungen (Muster 16) abgerechnet und hier erfasst, wohingegen in KV-Regionen, in denen derartige Vereinbarungen nicht existieren, diese Impfungen als nachträglich erstattete Privatverordnungen behandelt werden. Die Mehrheit der Krankenkassen, die Reiseimpfungen übernehmen, tut dies abhängig von der Region sowohl nach Individualverordnung als auch durch die Erstattung von Privatverordnungen.

2.4.2 Sprechstundenbedarf (SSB)

Die Verordnung von Impfstoffen für öffentlich empfohlene Impfungen über den SSB und der direkte Bezug durch den Arzt kann eine im Vergleich zur Individualverordnung wirtschaftlichere Bezugsweise darstellen, da die Impfstoffe dann in größeren Stückzahlen und Packungsgrößen sowie zu niedrigeren Preisen bezogen werden können.

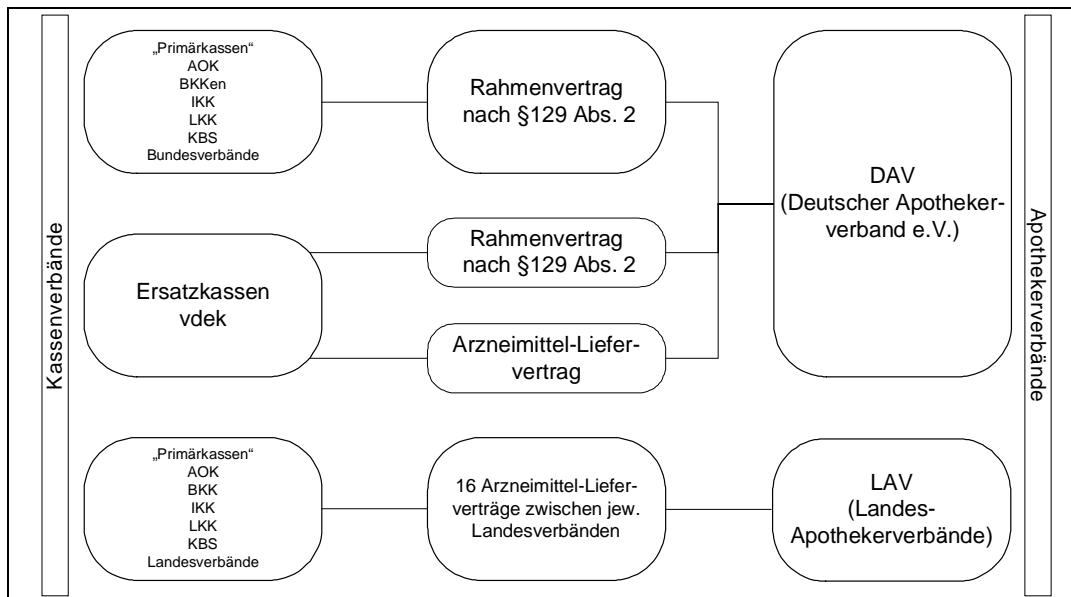
Zur Möglichkeit der direkten Abgabe von Impfstoffen von Apotheken an z. B. den Arzt und der hier geltenden Preisgestaltung heißt es in § 1 Abs. 3, Nr. 3a der AMPPreisV:

„Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe [...] von Impfstoffen [handelt], die zur Anwendung bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen im Sinne des § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) bestimmt sind und diese Impfstoffe an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte abgegeben werden“.

Die obersten Landesgesundheitsbehörden sprechen diese öffentlichen Empfehlungen auf Grundlage der STIKO-Empfehlungen aus.

Die Arznei-Lieferverträge regeln u. a. die Abrechnungspreise für SSB und Impfstoffe zwischen Apothekerverbänden und Kassen, da die an Ärzte abgegebenen Impfstoffe nicht über die AMPPreisV abgerechnet werden (§ 1 Abs. 3 AMPPreisV). Daher sind zwischen dem Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen in allen Bundesländern ergänzende Präzisierungen des Rahmenvertrags über die Arzneimittellieferung nach § 129 Abs. 2 SGB V (in der Fassung vom 17.01.2008) und detaillierte Preisvereinbarungen vorgenommen worden. Für die Ersatzkassen ist ein Vertrag zwischen dem Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) und dem DAV geschlossen worden, der Gültigkeit hat, wenn keine Einigungen zwischen den Landesverbänden erfolgt.

Abbildung 11: Arznei-Lieferverträge zwischen Krankenkassen und Apothekerverbänden für SSB



Quelle: IGES

Die Verordnung von Impfstoffen über den SSB wird durch die „Vereinbarungen über die vertragsärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf“ (kurz: Sprechstundenbedarfsvereinbarungen), der KVen mit den Landesverbänden der Krankenkassen geregelt. Mit den SSB-Vereinbarungen wird den Ärztinnen und Ärzten ein Bezugsweg für die darin genannten Impfstoffe ermöglicht (meist alle Impfstoffe für von der STIKO empfohlene Impfungen). Als SSB gelten nur solche Mittel, die bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung angewendet werden oder zur Notfall- bzw. Sofortbehandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung erforderlich sind. Mittel, die nur für einen Impfling bestimmt sind, stellen keinen SSB dar.

Impfstoffe können als apothekenpflichtiger SSB nur über Apotheken bezogen werden (vgl. Absatz 2.1.1). Als SSB werden sie zulasten der GKV auf Muster 16 (Arzneiverordnungsblatt) verordnet. Die Kombination von Impfstoffen und anderen Arzneimitteln auf einem Rezept ist grundsätzlich ausgeschlossen. Damit Impfstoffe nicht auf das Arzneimittelbudgets angerechnet werden, werden in der Regel in den KV-Bereichen zusätzlich zur Angabe des Impfstoffes die Felder 8 „Impfstoff“ und/oder 9 „Sprechstundenbedarf“ angekreuzt. Impfstoffe unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung, allerdings prüfen die Krankenkassen bzw. die für die Abrechnung verantwortlichen Stellen, dass verordnete Impfstoffe ausschließlich für GKV- und nicht für PKV-Versicherte eingesetzt werden (vgl. Der Kassenarzt 2008) sowie die prinzipielle Verordnungsfähigkeit als SSB.

Nach den Ergebnissen der Befragung der Krankenkassen liegt der Anteil geprüfter SSB-Verordnungen je nach Kasse bzw. Region zwischen 10 % und 100 %.

Ärztinnen und Ärzte fordern einen Impfstoff im Rahmen des SSB für GKV-Patienten unabhängig von der Krankenkasse des Versicherten (teilweise auch getrennt zwischen Primär- und Ersatzkassen-Versicherten) über ein Rezept an mit dem Ziel, Großpackungen zu erwerben, die günstiger sind als Einzelpackungen. Die Abrechnung des Sprechstundenbedarfs erfolgt in der Mehrzahl der Länder über eine zentrale Einrichtung. Meist hat die regionale AOK die Aufgabe übernommen, den Apotheken die gesammelten Sprechstundenbedarfsverordnungen zu erstatten (teilweise mit Unterstützung externer Dienstleister).²⁰ Sie ordnet dann die Sammelbestellungen der Ärzte den einzelnen Kassen zu (vgl. Ärzte Zeitung 03.07.2007). Die Kosten werden zwischen den Kassen regional nach unterschiedlichen Prinzipien (nach Fallzahlen in der ambulanten Behandlung, Versichertenzahl oder Impfleistungen) aufgeteilt und abgerechnet. Daher wird als Kostenträger für die Abrechnung des Sprechstundenbedarfs auf den Verordnungen nur die entsprechend zuständige Institution vermerkt. Da die Abrechnung wie erwähnt in den meisten Ländern zentral für alle Kassenarten erfolgt, haben die von den Primärkassen geschlossenen Arznei-Lieferverträge (s. o.) in diesen Fällen auch für den Bedarf der Ersatzkassen-Versicherten Gültigkeit.

Eine Übersicht über die im Rahmen dieses Gutachtens bekannten Arznei-Lieferverträge und Preise gibt Tabelle 7. Abweichende Regelungen sind insbesondere für Grippeimpfstoffe aufgrund der verwendeten Großgebilde üblich, wobei der Aufschlag der Apotheken meist geringer ist. Im Folgenden sind die Details für die vorliegenden Arznei-Lieferverträge kurz zusammengefasst.

²⁰ Sachsen-Anhalt und Brandenburg führen die Abrechnung für Ersatz- und Primärkassen getrennt durch.

Tabelle 7: Vereinbarte Preiszuschläge der Apotheken auf Impfstoffe

Krankenkassen	Preiszuschläge auf AEP	Sonderregeln und -verträge
Ersatzkassen (vdek)	3 % + 6,17 €*	
Primärkassen		
Baden-Württemberg	15 % (ab 130 € AVP)	
Bayern	3 % + 6,17 €*	
Berlin	5teilige Preisstaffel	Sonderregel Grippe
Bremen	5 %	
Hessen	5 % (ab 300 € Verordnung: 2 %)	Sonderregel Grippe
Niedersachsen	0,40 € / Darreichungsform	Sonderregel für bestimmte Impfstoffe
Nordrhein	3 % + 8,10 €	
Saarland	5 % (verordnungsbezogen) (Einzeldosis: 15 %)	
Sachsen	10 % (verordnungsbezogen) (ab 50 Dosen 5 %)	Sonderregel Grippe
Schleswig-Holstein	4teilige Mengenstaffel (verordnungsbezogen)	
Westfalen-Lippe	3 % + 6,17 €*	ggf. Rückvergütung, Sonderregel Grippe
* Entspricht dem Zuschlag nach AMPPreisV § 3 Abs. 1 unter Berücksichtigung des um den Mehrwertsteueranteil bereinigten Apothekenabschlags nach § 130 SGB V.		

Quelle: IGES

Baden-Württemberg

Im für Baden-Württemberg gültigen Vertrag vom 01.01.2005 wurde ein zweistufiges Modell vereinbart. Für Verordnungen mit einem AEP unter 130 Euro gilt ein 15 %iger Aufschlag auf den AEP, für Verordnungen mit einem höheren AEP gilt der AVP ohne Berücksichtigung des Apothekenabschlags nach § 130 SGB V.

Bayern

Für Bayern lag der Versorgungsvertrag vom 16.12.2008 vor. Nach diesem gilt für Impfstoffe im SSB ein Aufschlag von 3 % und ein Fixbetrag aus der „Differenz zwischen dem Festzuschlag gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung und dem jeweils gültigen, um den Mehrwertsteueranteil verringerten Abschlag nach § 130 Abs. 1 Sätze 1, 2 SGB V“, was insgesamt dem AVP nach Abzug des Apothekenabschlags entspricht.

Berlin

Für Berlin ist mit dem Vertrag vom 01.07.2005 ebenfalls eine Preisstaffelung gültig, die hier jedoch aus insgesamt fünf Stufen gebildet wird. Für Verordnungen von Impfstoffen mit einem AEP unter 50 Euro gilt ein Aufschlag von 15 %, unter 100 Euro von 10 %, unter 250 Euro von 5 % unter 500 Euro von 2 % und darüber ist kein Aufschlag gestattet. Für generisch verordneten Grippeimpfstoff ist in Berlin generell der AEP ohne Aufschläge als Abrechnungspreis vereinbart.

Bremen

Für Bremen liegt der Arznei-Liefervertrag nicht im Wortlaut vor, sondern als persönliche Mitteilung des Bremer Apothekervereins. Dieser zufolge werden dort aktuell alle Impfstoffe im SSB mit einem Aufschlag von 5 % auf den AEP abgerechnet, gültig für alle Mengen und alle Kassen. Die Berücksichtigung des Valutavorteils für die Kassen, der sich aus einer vereinbarungsgemäß verzögerten Abrechnung aufgrund der speziellen Konstellationen in Bremen ergibt, wurde hier nicht berücksichtigt.

Hessen

Für Hessen lag der Vertrag vom 01.08.2008 vor, demzufolge dem eine zweistufige Preisstaffelung nach AEP für den Gesamtwert der Verordnung Anwendung findet. Für Verordnungen unter 300 Euro Gesamteinkaufswert gilt ein Aufschlag von 5 %, darüber von 2 %. Für Grippeimpfstoffe gilt eine gesonderte Staffel in der Vereinbarung: Alle Verordnungen mit weniger als 10 Impfdosen werden mit einem Aufschlag von 3,5 % berechnet, alle mit mehr als 10 Impfdosen mit einem Aufschlag von 1 %.

Niedersachsen

Im niedersächsischen Vertrag vom 01.01.2008 ist vereinbart, dass pro Impfdosis ein Aufschlag von 0,40 Euro auf den AEP abgerechnet wird. Ausnahme sind Einzeldosen der Impfstoffe gegen Hepatitis A, Tollwut, Röteln, Tetanus und Masern, die zum AVP ohne Berücksichtigung des Apothekenabschlags abgerechnet werden.

Nordrhein

Für Nordrhein wurde der gemeinsame Vertrag für Nordrhein-Westfalen vom 24.11.2008 herangezogen, der jedoch für den Bereich Nordrhein keine gesonderte Impfstoffvereinbarung wie für Westfalen-Lippe enthält. Diesem

Vertrag zufolge wird der Sprechstundenbedarfspreis ohne Berücksichtigung des Apothekenabschlags zum AVP abgerechnet.

Saarland

Im Saarland ist der Liefervertrag vom 01.10.2006 gültig. Dort ist für alle Verordnungen mit mehr als einer Impfdosis ein Aufschlag von 5 % auf den Gesamt-Einkaufswert abzurechnen, für die Verordnung einzelner Impfdosen gilt ein Aufschlag von 15 % auf den AEP.

Sachsen

Im sächsischen Arzneiliefervertrag vom 01.01.2007 wurde eine Mengenschaffelung vereinbart mit einem Aufschlag auf den AEP von 10 % für Mengen unter 50 Impfdosen pro Verordnung und von 5 % für Mengen darüber. Für Grippeimpfstoffe gilt laut Vertrag generell ein Aufschlag von 5 % auf den AEP. Sollten die so berechneten Preise den AVP übersteigen, gilt die vereinbarte Zusatzbedingung, dass für alle Impfstoffe der AVP abgerechnet wird.

Schleswig-Holstein

Nach einer persönlichen Mitteilung einer schleswig-holsteinischen Apothekerin ist aktuell in Schleswig-Holstein zur Berechnung der Sprechstundenpreise folgende Mengenschaffelung gültig: Für 1–5 Impfdosen pro Verordnung 15 % Aufschlag auf den AEP, für 6–20 Impfdosen 10 %, für 21–49 Impfdosen 3 %. Ab 50 Impfdosen gilt der AEP ohne weiteren Aufschlag.

Westfalen-Lippe

Aus der Region Westfalen-Lippe lag der Liefervertrag für Impfstoffe vom 02.02.2009 vor. Dieser sieht zur Preisberechnung von Impfstoffen im SSB den Aufschlag nach AMPreisV unter Gewährung des Apothekenabschlags vor. Bei einem halbjährlichen Gesamtvolumen für Impfstoffe von über 8.000 Euro pro Apotheke ist für Impfstoffe, deren AEP mindestens 300 Euro beträgt, der Fixzuschlag von der Apotheke zurück zu vergüten, dann gilt demnach ein Aufschlag von 3 % auf den AEP. Weiterhin gilt für Grippeimpfstoffe ein Aufschlag von 1 % für Impfstoffe explizit aufgeführter Hersteller, für die der übrigen Hersteller kann vereinbarungsgemäß kein Aufschlag in Anrechnung gebracht werden (AEP). Außerdem erfolgt bei einem Verordnungsanteil von mindestens 90 % der Grippeimpfstoffe von den aufgeführten Herstellern eine Zusatzvergütung in Höhe von 0,20 Euro pro Impfdosis.

Für Tabelle 8 wurden anhand von Schwellenpreise in den Arznei-Lieferverträgen acht Impfstoffe unterschiedlicher Preiskategorien und Packungsgröße ausgewählt um zu demonstrieren, wie sich je nach vereinbartem Preis in den Arznei-Lieferverträgen der aufgeführten Länder die Kosten für die Kassen unterscheiden. Weiterhin sind zum Vergleich der AEP und AVP sowie der Mittelwert angeführt, der sich aus den beschriebenen Verträgen der Länder ergibt und der für die übrigen Länder zur Berechnung der Kosten für den SSB angesetzt wurde. *Kursiv dargestellt sind die Preise der Länder, in denen der jeweilige Impfstoffpreis unterhalb dieses Mittelwertes liegt, fett markierte Preise liegen darüber.*

Tabelle 8: Vertragspreise im SSB in den Ländern für acht beispielhaft ausgewählte Impfstoffe unterschiedlicher Preiskategorien in Euro

Impfstoff	Impfstoff gegen...	Packungsgröße in DDD	AEP	AVP	Baden-Württemberg	Bayern	Berlin	Bremen	Hessen	Niedersachsen	Nordrhein	Saarland	Sachsen	Schleswig-Holstein	Westfalen-Lippe	Mittelwert
Prevenar® (PZN 6717325)	Pneumokokken	50	2.522,00	3.100,85	3.100,85	3.098,55	3.001,18	3.151,24	3.061,20	3.024,98	3.100,85	3.151,24	3.100,85	3.001,18	3.091,22	3.077,42
Engerix® (PZN 7504689)	Hepatitis B	25	1.003,44	1.239,55	1.239,55	1.237,25	1.194,09	1.253,80	1.217,97	1.205,99	1.239,55	1.253,80	1.239,55	1.212,00	1.229,91	1.228,17
Repevax® (PZN 2042971)	Tetanus, Diphtherie, Pertussis, Poliomyelitis	20	500,32	622,88	622,87	620,57	595,38	625,14	607,28	604,90	622,87	625,14	622,88	604,31	613,23	614,11
Repevax® (PZN 1902207)	Tetanus, Diphtherie, Pertussis, Poliomyelitis	10	249,88	315,92	315,91	313,61	312,22	312,22	307,76	302,12	315,91	312,22	312,22	301,81	309,95	311,08
IPV Virelon® (PZN 8645541)	Poliomyelitis	10	100,28	132,55	137,23	130,25	125,30	125,30	123,50	124,09	132,54	125,30	125,30	121,12	130,25	128,37
Twinrix® (PZN 361850)	Hepatitis A + B	1	48,45	69,02	66,29	66,72	66,29	60,54	60,54	58,13	69,02	66,29	63,42	66,29	66,72	64,57
FSME Immun® (PZN 1123331)	FSME	1	20,01	34,16	27,38	31,86	27,38	25,00	25,00	24,29	34,16	27,38	26,19	27,38	31,86	28,29
Imovax Polio® (PZN 0032721)	Poliomyelitis	1	10,30	22,26	14,09	19,96	14,09	12,87	12,86	12,73	22,25	14,09	13,48	14,09	19,96	15,76

Quelle: IGES-Berechnungen nach Verordnungsdaten von INSIGHT Health

Tabelle 9 zeigt die Ergebnisse zum Verbrauch und zu den Kosten von Impfstoffen, die als SSB verordnet wurden. Die ausgewiesenen Umsätze unterliegen Annahmen und sind daher als Schätzwerte zu verstehen (siehe Abschnitt 7.1.5.3).

In Tabelle 11 werden die entsprechenden Umsätze sowie die Kosten pro Impfdosis, wie sie aus den vorliegenden Verträgen berechnet wurden, mit jenen verglichen, die bei gleicher Verordnungsstruktur nach AVP angefallen wären. In Tabelle 10 und Tabelle 12 wurden jeweils die Kombinationsimpfstoffe weiter aufgegliedert, um ein differenziertes Bild zu erhalten.

Bundesweit bemessen sich die im GKV-Kontext relevanten Ausgaben für die Vergütung der Apothekenleistung im Jahr 2008 im Bereich der als SSB abgegebenen Impfstoffe auf etwa 54,5 Mio. Euro.

Tabelle 9: Anzahl an Sprechstundenbedarfs-Verordnungen und Einzeldosen von Impfstoffen sowie deren Kosten, 2008

ATC	Impfstoff	Verordnungen	Einzeldosen	Kosten (Euro)
J07BB	Influenza-Impfstoffe	1.263.178	16.861.223	304.041.711
J07BA	Encephalitis-Impfstoffe	768.057	7.562.939	229.219.523
J07CA	Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert	425.932	5.080.799	214.070.410
J07AL	Pneumokokken-Impfstoffe	308.524	3.403.596	168.295.836
J07BM	Papillomvirus-Impfstoffe	142.378	833.191	120.037.522
J07BD	Masern-Impfstoffe (+ Kombin. Mumps, Röteln, Varicella)	233.107	1.629.139	96.732.414
J07BC	Hepatitis-Impfstoffe	417.818	1.308.124	68.570.924
J07AH	Meningokokken-Impfstoffe	211.226	1.814.986	66.268.573
J07BK	Varicella-Zoster-Impfstoffe	70.101	348.066	16.303.621
J07AJ	Pertussis-Impfstoffe	130.653	847.005	15.223.967
J07AM	Tetanus-Impfstoffe (+ Kombin. Diphtherie-Toxoid)	261.166	2.863.077	13.938.651
J07BF	Poliomyelitis-Impfstoffe	89.609	635.859	8.353.414
J07AF	Diphtherie-Impfstoffe	52.078	207.202	2.022.600
J07BJ	Röteln-Impfstoffe	40.636	40.636	1.206.661
J07BH	Rotavirus-Diarrhoe-Impfstoffe	7.682	14.972	1.008.388
J07BG	Tollwut-Impfstoffe	3.616	3.616	197.812
J07AP	Typhus-Impfstoffe	1.255	1.309	23.125
J07BL	Gelbfieber-Impfstoffe	121	490	7.071
J07AG	Haemophilus-influenza-B-Impfstoffe	226	226	6.086
J07AE	Cholera-Impfstoffe	33	66	1.644
	Gesamt	4.427.396	43.456.521	1.325.529.954

Quelle: IGES-Berechnungen nach Verordnungsdaten von INSIGHT Health

Tabelle 10: Anzahl an Sprechstundenbedarfs-Verordnungen und Einzeldosen von Impfstoffen des ATC Codes J07CA sowie deren Kosten, 2008

ATC	Impfstoff	Verordnungen	Einzeldosen	Kosten (Euro)
J07CA09	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B	79.494	2.142.975	143.224.354
J07CA02	Diphtherie-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	160.179	1.241.464	39.227.238
J07CA01	Diphtherie-Poliomyelitis-Tetanus	147.627	1.463.373	20.903.981
J07CA06	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	38.561	232.916	10.709.286
J07CA10	Typhus-Hepatitis A	71	71	5.552
	Gesamt	425.932	5.080.799	214.070.410

Quelle: IGES-Berechnungen nach Verordnungsdaten von INSIGHT Health

Tabelle 11: Kosten von Sprechstundenbedarfs-Verordnungen von Impfstoffen, berechnet gemäß Arznei-Lieferverträgen (ALV) sowie Kosten, die sich nach AVP ergeben würden. Dargestellt sind jeweils die Kosten für 2008 insgesamt sowie je Impfdosis. Alle Angaben in Euro.

ATC5	Impfstoff	Kosten nach ALV	Theoretische Kosten nach AVP	Kosten / Dosis nach ALV	Kosten / Dosis nach AVP
J07BB	Influenza-Impfstoffe	304.041.711	312.684.473	18,03	18,54
J07BA	Encephalitis-Impfstoffe	229.219.523	233.009.606	30,31	30,81
J07CA	Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert	214.070.410	216.985.336	42,13	42,71
J07AL	Pneumokokken-Impfstoffe	168.295.836	170.617.172	49,45	50,13
J07BM	Papillomvirus-Impfstoffe	120.037.522	120.875.451	144,07	145,08
J07BD	Masern-Impfstoffe (+ Kombin. Mumps, Röteln, Varicella)	96.732.414	98.266.459	59,38	60,32
J07BC	Hepatitis-Impfstoffe	68.570.924	70.475.660	52,42	53,88
J07AH	Meningokokken-Impfstoffe	66.268.573	67.455.054	36,51	37,17
J07BK	Varicella-Zoster-Impfstoffe	16.303.621	16.667.578	46,84	47,89
J07AJ	Pertussis-Impfstoffe	15.223.967	15.852.768	17,97	18,72
J07AM	Tetanus-Impfstoffe (+ Kombin. Diphtherie-Toxoid)	13.938.651	15.128.065	4,87	5,28
J07BF	Poliomyelitis-Impfstoffe	8.353.414	8.789.950	13,14	13,82
J07AF	Diphtherie-Impfstoffe	2.022.600	2.300.680	9,76	11,10
J07BJ	Röteln-Impfstoffe	1.206.661	1.377.473	29,69	33,90
J07BH	Rotavirus-Diarrhoe-Impfstoffe	1.008.388	1.039.338	67,35	69,42
J07BG	Tollwut-Impfstoffe	197.812	211.392	54,70	58,46
J07AP	Typhus-Impfstoffe	23.125	30.552	17,67	23,34

ATC5	Impfstoff	Kosten nach ALV	Theoretische Kosten nach AVP	Kosten / Dosis nach ALV	Kosten / Dosis nach AVP
J07BL	Gelbfieber-Impfstoffe	7.071	7.522	14,43	15,35
J07AG	Haemophilus-influenza-B-Impfstoffe	6.086	7.845	26,93	34,71
J07AE	Cholera-Impfstoffe	1.644	1.743	24,91	26,41
	Gesamt	1.325.529.954	1.351.784.116	30,50	31,11

Quelle: IGES-Berechnungen nach Verordnungsdaten von INSIGHT Health

Tabelle 12: Kosten von Sprechstundenbedarfs-Verordnungen von Impfstoffen des ATC-Codes J07CA, berechnet gemäß Arznei-Lieferverträgen (ALV) sowie Kosten, die sich nach AVP ergeben würden. Dargestellt sind jeweils die Kosten für 2008 insgesamt sowie je Impfdosis. Alle Angaben in Euro.

ATC	Impfstoff	Kosten nach ALV im SSB	Theoretische Kosten nach AVP	Kosten / Dosis nach ALV im SSB	Kosten / Dosis nach AVP
J07CA09	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B	143.224.354	144.462.358	66,83	67,41
J07CA02	Diphtherie-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	39.227.238	40.086.110	31,60	32,29
J07CA01	Diphtherie-Poliomyelitis-Tetanus	20.903.981	21.535.389	14,28	14,72
J07CA06	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	10.709.286	10.895.701	45,98	46,78
J07CA10	Typhus-Hepatitis A	5.552	5.778	78,19	81,37
	Gesamt	214.070.410	216.985.336	42,13	42,71

Quelle: IGES-Berechnungen nach Verordnungsdaten von INSIGHT Health

Aus den durchgeführten Berechnungen ergibt sich für das Jahr 2008 somit ein Umsatz von ca. 1,326 Mrd. Euro für Impfstoffe, die im Rahmen des Sprechstundenbedarfs abgerechnet wurden. Wären diese Impfdosen bei gleicher Verordnungsstruktur (überwiegend Großpackungen) als Einzelverordnungen zu den Preisen nach der AMPPreisV abgerechnet worden, wären Kosten von 1,352 Mrd. Euro entstanden. Somit wurden durch die Möglichkeit der Abrechnung nach Vertragspreisen im Rahmen des SSB Einsparungen von 26,3 Mio. Euro erzielt. Eine weitere Differenzierung und Datenaufbereitung nach Standard- und Indikationsimpfungen ist nicht möglich, da auf der vorhandenen Datengrundlage keine Trennung nach Indikation vorgenommen werden kann und einige der Impfstoffe sowohl als Indikations- wie auch als Standard- und Auffrisch- oder Reiseimpfung verordnet werden können.

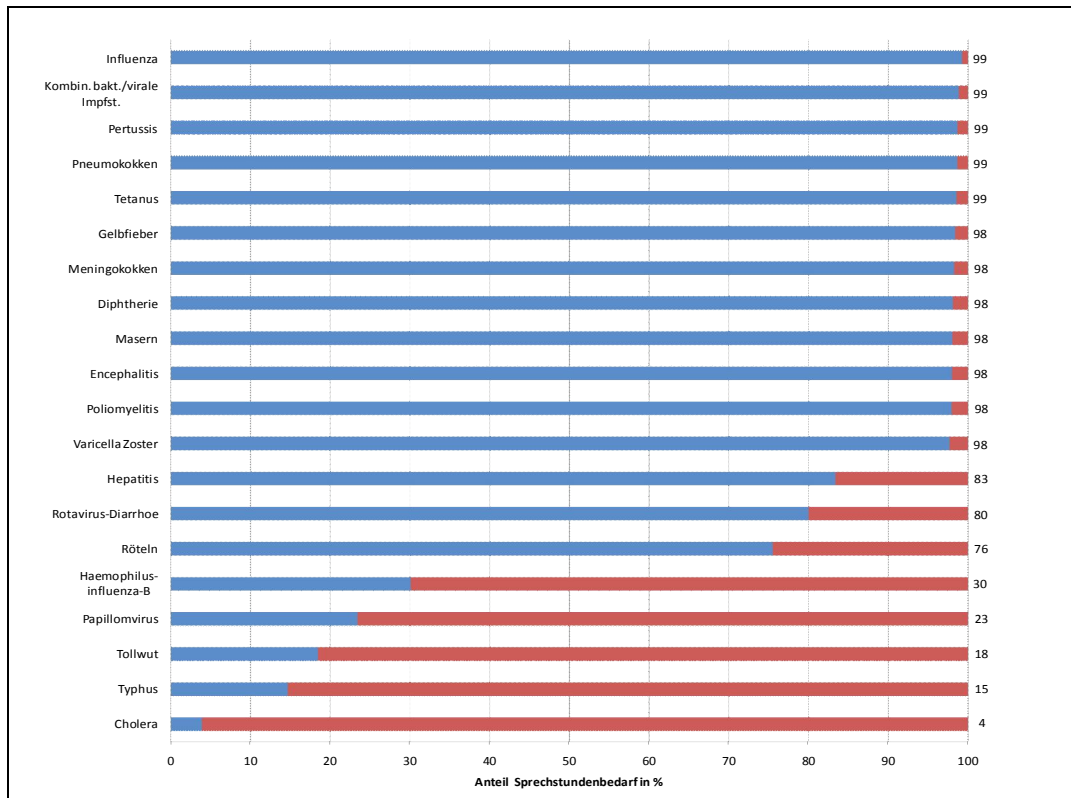
2.4.3 Fazit

Insgesamt entstehen den Krankenkassen Kosten in Höhe von 1,458 Mrd. Euro für Impfstoffe. Impfstoffe werden überwiegend über SSB bezogen: von insgesamt 44,9 Mio. abgegebenen Impfstoffdosen im Jahr 2008 wurden 96,8 % über diesen Vertriebsweg bezogen. Wie aus der Abbildung 12 ersichtlich ist, werden nur wenige Impfstoffe (z. B. HPV-Impfung J07BM) bevorzugt als Einzelverordnungen abgerechnet. Der Umsatzanteil für Individualverordnungen, am Gesamtumsatz aller Impfstoffe, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden, beträgt 9,1 %.

Die Preisvereinbarungen zwischen Apothekenverbänden und Kassen sind unabhängig von der AMPPreisV und führen in der Regel zu günstigeren Preisen pro Dosis (Tabelle 13). Allerdings sind dabei die unterschiedlichen Verordnungsstrukturen zu berücksichtigen. So werden im SSB oftmals grundsätzlich andere Arzneimittel verordnet als über Individualverordnungen, was bei unterschiedlichen Grundpreisen auch zu anderen Ergebnissen bei den Kosten pro Impfdosis führt. Beispielsweise werden im SSB hauptsächlich Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffe mit der zusätzlichen Varizellen-Komponente verordnet, deren Grundpreise deutlich teurer sind als die der individuell hauptsächlich verordneten Dreifach-Impfstoffe. Dies führt dazu, dass die Kosten pro Impfdosis für diese Impfstoffgruppe im SSB höher sind. Wie aus den vorliegenden Lieferverträgen errechnet und für die übrigen Länder angenommen wurde, stellt sich dieser Bezugsweg insgesamt günstiger dar als über Individualverordnungen. Allerdings bestehen zwischen den Ländern deutliche Unterschiede bei den vereinbarten Preisen. Aufgrund dieser Heterogenität der Vertragslandschaft ist insgesamt daher noch weiteres Einsparpotenzial vorhanden. Im Durchschnitt ergibt sich für Individualverordnungen von Impfstoffen ein durchschnittlicher Apotheken-

zuschlag pro Dosis in Höhe von 8,82 Euro; für die im SSB abgegebene Impfdosis lässt sich ein durchschnittlicher Zuschlag in Höhe von 1,26 Euro errechnen (jeweils inklusive MwSt.).

Abbildung 12: Anteil von über Sprechstundenbedarf bzw. Individualverordnung abgerechneter Impfdosen in Prozent



Quelle: IGES

Tabelle 13: Kosten von Impfstoffen pro Dosis bei Abgabe über Individualverordnung und Sprechstundenbedarf

ATC	Impfstoff	Kosten / Dosis inkl. Apothekenabschlag (Individualverordnung) in Euro	Kosten / Dosis nach ALV (SSB) in Euro	Unterschied in Prozent
J07BM	Papillomvirus-Impfstoffe	156,65	144,07	-8,0 %
J07BH	Rotavirus-Diarrhoe-Impfstoffe	72,15	67,35	-6,7 %
J07BD	Masern-Impfstoffe (+ Kombin. Mumps, Röteln, Varicella)	55,41	59,38	7,2 %
J07BG	Tollwut-Impfstoffe	57,13	54,70	-4,3 %
J07BC	Hepatitis-Impfstoffe	60,89	52,42	-13,9 %
J07AL	Pneumokokken-Impfstoffe	45,66	49,45	8,3 %
J07BK	Varicella-Zoster-Impfstoffe	53,77	46,84	-12,9 %
J07CA	Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert	42,97	42,13	-2,0 %
J07AH	Meningokokken-Impfstoffe	37,98	36,51	-3,9 %
J07BA	Encephalitis-Impfstoffe	36,5	30,31	-17,0 %
J07BJ	Röteln-Impfstoffe	31,6	29,69	-6,0 %
J07AG	Haemophilus-influenza-B-Impfstoffe	32,41	26,93	-16,9 %
J07AE	Cholera-Impfstoffe	25,02	24,91	-0,4 %
J07BB	Influenza-Impfstoffe	19,66	18,03	-8,3 %
J07AJ	Pertussis-Impfstoffe	23,67	17,97	-24,1 %
J07AP	Typhus-Impfstoffe	17,37	17,67	1,7 %
J07BL	Gelbfieber-Impfstoffe	20,53	14,43	-29,7 %
J07BF	Poliomyelitis-Impfstoffe	18,38	13,14	-28,5 %
J07AF	Diphtherie-Impfstoffe	15,23	9,76	-35,9 %
J07AM	Tetanus-Impfstoffe (+ Kombin. Diphtherie-Toxoid)	8,86	4,87	-45,0 %

Quelle: IGES

2.5 Preisbildung und Preisniveau

Obgleich Impfstoffe gemäß § 4 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu den Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG gehören, nehmen sie eine Sonderstellung auf dem Arzneimittelmarkt ein, da für sie zum Teil besondere Preisbildungsregelungen und -mechanismen gelten (Illing und Ledig 2006). Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20 Abs. 3 des IfSG sind, wenn diese von Apotheken an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte abgegeben werden, nach § 1 Abs. 3 Satz 3a der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) von festgelegten Preisregulierungen (§ 78 AMG) ausgeschlossen. Ebenso sind nach § 1 Abs. 3 Satz 4 AMPreisV Impfstoffe, die zur Anwendung bei allgemeinen, insbesondere behördlichen oder betrieblichen Grippevorsorgemaßnahmen bestimmt sind, von den in § 78 AMG festgelegten Preisbestimmungen ausgeschlossen.

Grundsätzlich sind für die Bildung der Impfstoffpreise der Erstattungsstatus des Impfstoffes, der Distributionskanal sowie die Art des Rezepts, über das ein Impfstoff bezogen wurde, von zentraler Bedeutung.

Der Preis eines Arzneimittels setzt sich entsprechend der AMPreisV aus vier Komponenten – dem Herstellerabgabepreis, dem Großhandelszuschlag, dem Apothekenzuschlag und der Umsatzsteuer – zusammen. Ausgehend von der für Arzneimittel üblichen Preiszusammensetzung sollen nachfolgend die unterschiedlichen Preisbildungsmechanismen bei Impfstoffen beleuchtet werden. Auf Preisbildungsmechanismen, welche durch öffentliche Ausschreibungen bestimmt sind, wie zum Beispiel beim Impfstoffeinkauf der Bundeswehr oder dem Staat bzw. dem öffentlichen Gesundheitsdienst (siehe Abschnitt 2.3), wird hier nicht eingegangen (zur Preisbildung bei Pandemie-Impfstoffen siehe den Exkurs in Abschnitt 2.3 auf S. 62). Eine Übersicht über die Impfstoffpreise in Deutschland im Vergleich zu den Preisen aus Australien und Frankreich findet sich in Kapitel 4.

2.5.1 Preiskomponenten

Herstellerabgabepreis

In Deutschland können die Herstellerabgabepreise für Arzneimittel und somit auch für Impfstoffe frei von den Herstellern bestimmt werden (Pirk 2008; Sauer und Bartram 2008). Die Preisgestaltungsmechanismen der Hersteller sind neben den Produktions-, Forschungs- und Entwicklungskosten von der Preispolitik des Unternehmens (Hochpreis- oder Niedrigpreisstrategie) und der Vermarktungsüberlegenheit für das jeweilige Arzneimittel bzw. den Impfstoff abhängig (Pirk 2008).

Großhandelszuschlag

Nach § 2 AMPreisV kann der Großhandel bei Abgabe von Fertigarzneimitteln an Apotheken einen Großhandelszuschlag auf den Herstellerabgabepreis erheben. Tabelle 14 gibt einen Überblick über die gesetzlich definierten Höchstaufschläge entsprechend § 2 AMPreisV.

Tabelle 14: Großhandelsmargen in Deutschland

Herstellerabgabepreis	Großhandelsmarge
bis 3,00 €€	15 %
3,01 bis 3,74 €	0,45 €
3,75 bis 5,00 €	12 %
5,01 bis 6,66 €	0,60 €
6,67 bis 9,00 €	9 %
9,01 bis 11,56 €	0,81 €
11,57 bis 23,00 €	7 %
23,01 bis 26,82 €	1,61 €
26,83 bis 1.200,00 €	6 %
ab 1.200,01 €	72,00 €

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen in Anlehnung an § 2 Abs. 2 und 3 AMPreisV

Krankenhausapotheken haben die Möglichkeit des Direktbezuges von Impfstoffen beim Hersteller. Der Bezug über den Arzneimittelgroßhandel kommt hier selten zur Anwendung. Die Preissetzung von Arzneimitteln und auch die Konditionsgestaltung sind im Rahmen des Einkaufs durch Krankenhäuser grundsätzlich frei. Krankenhäuser entscheiden eigenständig, welche Arzneimittel bzw. Impfstoffe sie unter welchen Bedingungen für den regulären Gebrauch verfügbar machen (Sauer und Bartram 2008). Basis der Preisverhandlungen bildet mehrheitlich der Herstellerabgabepreis. In Abhängigkeit von den abgenommenen Mengen sind bei Impfstoffen in der Regel Preisnachlässe von 5 bis 10 % des Herstellerabgabepreises verhandelbar (G-BA_Interview 2009).

Neben Krankenhäusern haben auch auf die Impfstoffversorgung spezialisierte Apotheken die Möglichkeit, Impfstoffe direkt über die Hersteller zu beziehen. In diesem Falle kann der Apotheker die Großhandelsmarge (zusätzlich zum Apothekenzuschlag) für sich vereinnahmen, muss aber dem Hersteller die anfallenden Logistikkosten erstatten (BPI_Interview 2009).

Apothekenzuschlag

Der Apothekenzuschlag ist in § 3 AMPreisV gesetzlich geregelt. Seit dem GKV-Modernisierungsgesetz von 2004 beträgt der Apothekenzuschlag bei

Arzneimittelbezug über den Großhandel 3 % auf den Herstellerabgabepreis ohne Umsatzsteuer zuzüglich des gesetzlichen Großhandelszuschlags. Dieser prozentuale Zuschlag wird ergänzt durch eine fixe Pauschale von 8,10 Euro je abgegebener Packung für ein erstattungsfähiges Arzneimittel. Durch die gesetzliche Festlegung der Höchstzuschläge ergibt sich ein einheitlicher Apothekenabgabepreis.

Allerdings gilt der gesetzlich geregelte Apothekenzuschlag nur für den geringen Teil der Impfstoffe, die über Individualverordnungen abgegeben werden (§ 3 Abs. 3 Nr 3a AMPreisV). Die Zuschläge der Apotheken im Sprechstundenbedarf sind in den Arzneilieferverträgen geregelt (siehe Abschnitt 2.4.2).

Umsatzsteuer

Die Umsatzsteuer ist ein weiterer nicht zu vernachlässigender Bestandteil des Preisbildungsprozesses von Impfstoffen. Auf den Abgabepreis (AVP, Klinikpreis oder verhandelte Preise) von Impfstoffen wird der jeweils gültige höchste Umsatzsteuersatz von derzeit 19 % aufgeschlagen (Pirk 2008).

2.5.2 Abhängigkeit des Preisbildungsprozesses von der Bezugsstruktur des Impfstoffes

Wie bereits ausführlich in Abschnitt 2.4 beschrieben, sind die Bezugsstrukturen von Impfstoffen in Deutschland jenen von anderen Arzneimitteln ähnlich. Impfstoffe können entweder über den Bezugsweg des Sprechstundenbedarfs (siehe Abschnitt 2.4.2) oder über Individualverordnungen (siehe Abschnitt 2.4.1) bezogen werden. Daneben bezieht der Öffentliche Gesundheitsdienst Impfstoffe (siehe Abschnitt 2.3.3). Einen Sonderfall stellen Pandemien da (siehe den Exkurs in Abschnitt 2.3 auf S. 62).

Sprechstundenbedarf

Impfstoffe für erstattungsfähige Schutzimpfungen nach § 20d SGB V werden in der Regel²¹ über Sprechstundenbedarfsrezepte bezogen und unterliegen einem spezifischen Preisbildungsprozess. Nach § 1 Abs. 3 Satz 3a der AMPreisV sind Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetz, die an Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte abgegeben werden, von den Preisspannen und Preisen der Apotheken aus-

²¹ Eine Ausnahme stellt z. B. die HPV-Impfung dar, die in fünf KVen nur über ein Individualrezept bezogen werden kann (BPI_Interview 2009).

genommen (§ 1 Abs. 3 AMPPreisV)²². Gleiches gilt für Impfstoffe, die zur Anwendung bei allgemeinen, insbesondere behördlichen oder betrieblichen Grippevorsorgemaßnahmen bestimmt sind (§ 1 Abs. 3 Satz 4 AMPPreisV).

Basis der Preisbildung in diesen Fällen bilden neben dem Herstellerabgabepreis und – sofern ein Impfstoff über den Großhandel bezogen wurde – der Großhandelszuschlag sowie die in Verträgen zwischen dem Deutschen Apothekenverband e.V. (DAV) oder den Landesapothekenverbänden und den Krankenkassen vereinbarten Preise (siehe Abschnitt 2.4.2). Aufgrund der zum Teil unterschiedlichen Vertragsstrukturen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Landesapothekerverbänden über die Festsetzungen des jeweiligen Aufschlages unterliegt der Vertragspreis von Impfstoffen regionalen Schwankungen (siehe Abschnitt 2.4.2). Impfende Ärzte haben bei der Auswahl der Impfstoffe – nach den gängigen Impfvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen – darauf zu achten, dass preisgünstige Impfstoffe verordnet und wirtschaftliche Bezugsmöglichkeiten genutzt werden (BPI_Interview 2009).

Individualverordnungen

Werden Impfstoffe über Individualverordnungen bezogen, durchlaufen diese den normalen Preisbildungsprozess für Arzneimittel. Es erfolgt die Abgabe der Impfstoffe zu Apothekenabgabepreisen an die Patientin bzw. den Patienten.

Öffentlicher Gesundheitsdienst

Eine weitere Bezugsstruktur von Impfstoffen, die Einfluss auf den Impfstoffpreis und den zu erstattenden Impfstoffbetrag der GKV hat, ist die Bereitstellung und Durchführung von Impfungen durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst. Auf Basis des § 20 Abs. 5 IfSG kann neben niedergelassenen Ärzten und den Krankenhäusern auch der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) Schutzimpfungen durchführen (G-BA 2007; § 20 Abs. 5 IfSG). Wie bereits in Abschnitt 2.3.3 ausführlich dargestellt, kann dieser nach § 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG Impfstoffe direkt von den pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern beziehen. Die Krankenkassen sind entsprechend dem § 20 Abs. 3 SGB V verpflichtet, mit dem ÖGD Verträge über eine kassenseitige Erstattung der Sachkosten an den Impfkosten zu schließen.

²² Durch diese Regelungen sollen Wirtschaftlichkeitsreserven genutzt werden. Die Apothekenaufschläge nach Arznei-Lieferverträgen sollen geringer als bzw. max. gleich hoch sein wie die Aufschläge nach der AMPPreisVO (VFA_Interview 2010).

Pandemien

Einen Sonderfall bezüglich der Bezugswege und auch der Preisbildungsmechanismen stellt die Bereitstellung von Impfstoffen im Falle einer Pandemie oder Epidemie dar. In Fällen einer drohenden Pandemie oder Epidemie ebenso bei schweren Verlaufsformen ansteckender Krankheiten nach § 20 Abs. 6 und 7 IfSG können nach § 47 Abs. 1 Nr. 3 Impfstoffe von Ärzten oder dem ÖGD direkt von den pharmazeutischen Unternehmen oder Großhändlern bezogen werden. Die grundsätzlich geltende Apothekenpflicht für Impfstoffe ist außer Kraft gesetzt (siehe Abschnitt 2.1.1).

2.5.3 Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelkosten und ihre Übertragbarkeit auf Impfstoffe

Um den steigenden Arzneimittelpreisen in Deutschland entgegenzuwirken, hat der Gesetzgeber verschiedene Instrumente zur Regulierung des Arzneimittelmarktes eingeführt. Zu nennen sind an dieser Stelle Festbeträge, Höchstbeträge, Hersteller- und Apothekenrabatte sowie Individualrabatte. Es bleibt aber festzuhalten, dass zwar durch den Gesetzgeber in den letzten Jahren einige Instrumente zur Regulierung des Arzneimittelmarktes und der Arzneimittelpreise entwickelt wurden, diese sich jedoch derzeit nur bedingt auf die spezifischen Gegebenheiten des Impfstoffmarktes übertragen lassen.

Festbeträge

Ein Instrument der indirekten Preissteuerung, welches theoretisch auch für Impfstoffe gilt, ist das mit dem Gesundheitsreform-Gesetz 1989 eingeführte Festbetragsystem. Dieses wurde durch das GKV-Modernisierungsgesetz zum Teil auch für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen geöffnet (§ 35 Abs. 1a SGB V). In diesem System führt ein preislich über dem Festbetrag positioniertes Arzneimittel zu einer höheren Zuzahlung der Patientin oder des Patienten.

Die Festsetzung von Festbeträgen erfolgt in einem zweistufigen Verfahren. Im ersten Schritt definiert der G-BA Arzneimittelgruppen, für die Festbeträge gebildet werden sollen. Gemäß § 35 Abs. 1 sollen in den Gruppen Arzneimittel mit den folgenden Merkmalen zusammengefasst werden:

- Identische Wirkstoffe (Festbetragsgruppe 1)
- Pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Festbetragsgruppe 2)
- Therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Festbetragsgruppe 3; SGB V § 35 Abs. 1).

Für patentgeschützte Analogpräparate können von Seiten des G-BA gemäß § 35 Abs. 1a ebenfalls Festbetragsgruppen bestimmt werden, dabei sind die folgenden Kategorien möglich:

- Gruppenbildung mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln. In diesem Fall ist die Existenz von mindestens drei Arzneimitteln zur Definition eines Festbetrags eine zentrale Voraussetzung (SGB V § 35 Abs. 1a)
- Bildung einer „gemischten“ Festbetragsgruppe, der sowohl patentfreie als auch patentgeschützte Arzneimitteln mit vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung zugeordnet sind.

Patentgeschützte Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung bewirken oder geringere Nebenwirkungen nach sich ziehen, sind von der Festbetragsregelung ausgeschlossen (SGB V § 35 Abs. 1a; Sauer und Barttram 2008). Die Höhe der Festbeträge wird durch den GKV-Spitzenverband gemeinsam und einheitlich festgelegt.

Die Gründe dafür, dass das Festbetragsystem derzeit bei Impfstoffen nicht zur Anwendung kommt, sind vielfältig. Zum einen ist nach Aussage eines Vertreters des G-BA die rechtliche Frage, ob der Anspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen nach § 20d SGB V Regelungen der Arzneimittel-Richtlinien, wie die Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V, ausschließt, offen und noch nicht abschließend geklärt (G-BA_Interview 2009). Grund für diesen Sachverhalt ist nach Angaben des Interviewpartners beim G-BA, dass § 20d SGB V systematisch nicht dem § 31 SGB V (Anspruch auf zugelassene Arzneimittel) zugeordnet ist (G-BA_Interview 2009). Zum anderen ist der Impfstoffmarkt in Deutschland durch oligopolistische Strukturen gekennzeichnet, welche zum Teil die Bildung von Festbetragsgruppen beschränken könnten. Für die Bildung einer Festbetragsgruppe mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln sind nach § 35 Abs. 1a SGB V mindestens drei Arzneimittel bzw. Anbieter Voraussetzung. Außerdem weisen die derzeit auf dem Arzneimittelmarkt zur Verfügung stehenden Impfstoffe unterschiedliche Eigenschaften hinsichtlich des Wirkstoffes und der Wirkungsweise auf, sodass Impfstoffe der gleichen Indikation auf Grund der einzigartigen Herstellungsverfahren nur bedingt vergleichbar sind (G-BA_Interview 2009; VFA_Interview 2010; BKK_Interview 2010; siehe dagegen Abschnitt 2.1.5). Beispielsweise existieren für die Warengruppe ATC J07BM Papillomvirus-Impfstoffe derzeit nur zwei Anbieter und zwei Produkte (Sanofi Pasteur MSD und GlaxoSmithKline) und für die Warengruppe ATC J07AL Pneumokokken-Impfstoffe ebenfalls nur zwei Anbieter (Sanofi Pasteur MSD und Pfizer (ehemals Wyeth); G-BA_Interview 2009).

Höchstbeträge

Mit der Möglichkeit zur Definition von Höchstbeträgen für innovative Arzneimittel im Nicht-Festbetragssegment (§ 31 Abs. 2a SGB V) wurde der GKV durch das GKV-WSG im Jahr 2007 ein weiteres Instrument zur Begrenzung der Arzneimittelkosten eingeräumt. Seitdem ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgerufen, für diejenigen Arzneimittel, die nicht durch das Festbetragsystem erfasst werden, Höchstbeträge festzulegen, bis zu deren Höhe die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten tragen. Grundlage für die Festlegung dieser Erstattungshöchstbeträge bilden die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführten Kosten-Nutzen-Bewertungen (§ 35b SGB V). Entsprechende Aufträge zur Kosten-Nutzen-Bewertung werden dem IQWiG durch den G-BA erteilt. Es ist vorgesehen, dass für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das IQWiG durchgeführt werden können. Ebenso können auch für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, solche Bewertungen in Auftrag gegeben werden. Gemäß § 35b SGB V erfolgen diese Bewertungen im Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten (§ 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V). Die Entwicklungskosten der Arzneimittelhersteller sollen nach § 31 Abs. 2a SGB V in den Bewertungen eine angemessene Berücksichtigung finden (Orlowski und Wasem 2007). Im Oktober 2009 wurde vom IQWiG ein aktuelles Methodenpapier zur Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen veröffentlicht (siehe Abschnitt 2.6). Die ersten Aufträge zur Kosten-Nutzen-Bewertung für das IQWiG wurden im Dezember 2009 und im Februar 2010 vom G-BA beschlossen (IQWiG 2010).

Höchstbeträge können gemäß § 31 Abs. 2a SGB V alternativ auch zwischen den pharmazeutischen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband im Einvernehmen, ohne vorherige Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG, festgelegt werden (§ 31 Abs. 2a SGB V).

Lediglich Arzneimittel mit Alleinstellungsmerkmalen²³ oder erwiesener Kosteneffektivität sind von der Festsetzung eines Höchstbetrages ausgeschlossen (§ 31 Abs. 2a SGB V). In Bezug auf Impfstoffe ist nach Angaben des Interviewpartners des G-BA das Alleinstellungsmerkmal in der Regel zutreffend (G-BA_Interview 2009). Jedoch ist festzuhalten, dass bis zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Höchstbeträge für Arzneimittel festgelegt wurden.

²³ Arzneimittel, für die eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur im Vergleich zur Nichtbehandlung erstellt werden kann, weil eine zweckmäßige Therapiealternative fehlt (§ 31 Abs. 2a SGB V)

Hersteller- und Apothekenrabatte

Gesetzlich verfügte Preisabschläge bzw. Rabatte auf die Arzneimittelpreise, welche den gesetzlichen Krankenkassen von Apotheken und Arzneimittelherstellern gewährt werden, stellen weitere staatliche Preisregulierungsmechanismen dar, die auch für Impfstoffe Anwendung finden. Der sogenannte Apothekenrabatt beträgt gemäß § 130 Abs. 1 Satz 1 SGB V 2,30 Euro je abgegebenes Medikament bzw. Impfstoff. Dieser Abschlag wurde basierend auf einer Schiedsstellenfestlegung mit Wirkung zum 01. Januar 2009 auf 1,75 Euro reduziert. Für nicht festbetragsregelte Arzneimittel müssen die Hersteller einen Rabatt in Höhe von 6 % des Herstellerabgabepreises pro verordnete Packung einräumen. Für patentfreie, nicht festbetragsregelte Arzneimittel kann der Rabatt insgesamt 16 % je verordnetes Arzneimittel betragen.

Individualrabatte

Die GKV (Krankenkassen und ihre Verbände) hat seit 2003 im Rahmen der Individualrabatt-Verträge für Arzneimittel nach § 130a Abs. 8 SGB V zusätzlich zu den gesetzlich verfügbaren Preisabschlägen die Möglichkeit, auch für Impfstoffe Rabattverhandlungen mit den Herstellern bzw. Ausschreibungen vorzunehmen. Die Verträge ermöglichen es, Rabatte von Umsatzvolumina oder Mehrerlösen abhängig zu machen. Jedoch wurde initial von den Krankenkassen nur zurückhaltend von Rabattverträgen Gebrauch gemacht. Erst durch die Ergänzungen in § 129 Abs. 1 SGB V zur Aut-idem-Regelung im Jahr 2007 durch das GKV-WSG wurde für Krankenkassen ein Anreiz zum vermehrten Einsatz dieses Instrumentes gesetzt. Seitdem sind die Apotheken nach § 129 Abs. 1 SGB V dazu verpflichtet, rabattierte Arzneimittel an Versicherte bevorzugt abzugeben, falls Rabattverträge existieren und falls der Arzt kein spezielles Produkt verordnet (generische Verordnung; Drabinski et al. 2008). Die Höhe der Rabatte wird zwischen den Vertragspartnern ausgehandelt (Pirk 2008).

Diese Regelung ist für Impfstoffe aus zwei Gründen kaum wirksam. Zum einen ist der Apotheker bei Impfstoffen, die über Sprechstundenbedarf verordnet werden und für die ein Rabattvertrag mit einer Kasse besteht, nicht zur Abgabe des preisgünstigsten Produktes verpflichtet. § 129 Abs. 1 SGB V bezieht sich explizit nur auf Arzneimittel, die unmittelbar an den Versicherten abgegeben werden. Zum anderen ist bei Impfstoffen eine Aut-idem-Regelung, wie sie in § 129 Abs. 1 SGB V vorgesehen ist, nicht möglich. Impfstoffe sind im Vergleich zu anderen Arzneimitteln überwiegend nicht patentgeschützt und aus pharmakologischer Sicht könnten die meisten Impfstoffe, die sich gegen den gleichen Erreger richten, durch eine Aut-

simile-Regelung gegeneinander substituiert werden (zur Austauschbarkeit von Impfstoffen siehe Abschnitt 2.7.1).

Die eingeschränkte Anwendbarkeit von Rabattverträgen auf die Impfstoffversorgung wurde von den Interviewpartnern bestätigt, jedoch wurde auch auf die Existenz von vereinzelten Rabattverträgen in diesem Bereich hingewiesen (BKK_Interview 2010; BPI_Interview 2009; VFA_Interview 2010).

Für Rabattverträge kommen (Teil-)Sortimente und einzelne Wirkstoffe in Frage. Der Umsatz mit rabattierten Impfstoffen zu Lasten der GKV lag im Jahr 2009 bei 6,9 Mio. Euro (2008: 13 Mio. Euro). Nur 0,62 % (2008: 1,3 %) aller verordneten Impfstoffdosen (DDD) waren rabattiert (0,54 % des Umsatzes mit Impfstoffen; Angaben von 2008: Häussler et al. 2009; Angaben von 2009: Häussler et al. 2010). Unter die rabattierten Impfstoffe fallen ausschließlich Verordnungen für Pneumokokken-Impfstoffe (ATC J07AL02) Grippe-Impfstoffe (ATC J07BB02) und Rotavirus-Impfstoffe (J07BH01 und J07BH02). Bei den Verträgen zu den Influenza-Impfstoffen (z. B. Grippeimpfstoff HEXAL[®]) dürfte es sich um Sortimentsverträge handeln. In welcher Größenordnung der rabattierte Impfstoff abgegeben wurde, kann nicht ermittelt werden.

Neben den oben angeführten Limitationen von Rabattverträgen bei Impfstoffen könnte die limitierte Verfügbarkeit von Influenza-Impfstoffen die Wirkung beeinflusst haben. Rabattverträgen für Pneumokokken-Impfstoffe bestehen bei einzelnen Krankenkassen für Synflorix[®]. Mit dem ebenfalls gegen Pneumokokken einsetzbaren Prevenar[®] bestanden bis 2009 Rabattverträge, die aber aktuell für das Nachfolgeprodukt Prevenar13[®] keine Gültigkeit mehr besitzen. Zudem bestehen Verträge einer Krankenkasse zu den Impfstoffen gegen Rotaviren (RotaTeq[®] und Rotarix[®]). Da eine Impfung gegen Rotaviren von der STIKO nicht empfohlen wird, können diese Impfstoffe von Krankenkassen als Satzungsleistung nach § 20d Abs. 2 SGB V übernommen werden. Die angesprochenen Verträge dürften Mehrwertverträge sein, d. h. dass die Hersteller neben den Rabatten Zusatzleistungen erbringen. Inhalte und Umsetzung der Verträge sind jedoch unbekannt.

Während aus der Datenanalyse nur Stückzahlen und Umsätze abgeschlossener Verträge abgelesen werden können, gehen aus der durchgeführten Befragung mit Krankenkassen(-verbänden) Angaben zu gescheiterten Verhandlungsversuchen und den Ursachen hervor: Bei etwas mehr als einem Viertel aller befragten Krankenkassen(-verbände) gab es in der Vergangenheit Verhandlungsversuche mit Herstellern bzw. Großhändlern. In wenigen Fällen liefen die Verhandlungen zum Zeitpunkt der Befragung noch. Die Mehrheit der Verhandlungsversuche sind jedoch gescheitert, da es „rechtliche Probleme“ gab, das „Angebot unattraktiv war“ bzw. „schlechte Kondi-

tionen“ vorlagen, die „Kosten-Nutzen-Bilanz nicht überzeugend“ erschien oder „weil (...) für die erhöhte Durchimpfung die Kosten nicht durch die Verringerung der Erkrankungsrate refinanziert werden“ könnten.

Die Krankenkassen(-verbände) machten kaum Angaben zu den bestehenden Rabattverträgen. Es kommen sowohl Verträge auf Einzelkassenebene als auch Verbandsebene vor, es wurden sowohl Sortiments- als auch Wirkstoffverträge angegeben.

Auf die Frage über das Potenzial von Rabattverträgen für Impfstoffe äußern sich die Krankenkassen überwiegend positiv, räumen allerdings Schwierigkeiten bei der Umsetzbarkeit ein und betonen schlechte oder schwierige Rahmenbedingungen. Zusätzlich erwähnen einige Krankenkassen(-verbände) den Mangel an Anbietern und eine damit verbundene Befürchtung von Preisabsprachen. Eine weitere Krankenkasse weist darauf hin, dass „Praxen [...] durch Vorverträge an Hersteller gebunden“ seien und der „Bedarf mitunter schwer planbar“ sei. Kritisiert wird zudem die fehlende Aut-idem-Regelung in der Apotheke (s. o.). Besonderes Potenzial für Rabattverträge bei Impfstoffen sehen einige Kassen beim Sprechstundenbedarf sowie für kassenartenübergreifende Rabattverträge.

2.6 Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen

2.6.1 Verfahrensebenen der Bewertungen

Wirksamkeit und Nutzen werden in Deutschland in verschiedenen Institutionen mit unterschiedlichen Absichten bewertet (Höer et al. 2010). Das Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen spielt bei Impfstoffen bislang bei der Entscheidung über ihre Empfehlung bzw. bei der Kostenerstattungsentscheidung noch keine Rolle.

Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit sind Bedingungen für die Zulassung eines Impfstoffs (vgl. Höer et al. 2010). Nach ihrem Nachweis in klinischen Studien durch den Hersteller erfolgt ggf. die Zulassung durch das PEI nach §§ 22ff AMG. In Deutschland wurden insgesamt 76 Kombinationsimpfstoffe und zahlreiche Monoimpfstoffe zugelassen; es kann aber keine Aussage darüber getroffen werden, ob diese Impfstoffe noch am Markt sind.²⁴

²⁴ Paul-Ehrlich-Institut:
http://www.pei.de/cIn_180/nn_160050/DE/arzneimittel/impfstoffe/impfstoffe-am-node.html?__nnn=true

Wenn ein Impfstoff in Deutschland für die entsprechende Indikation zugelassen (§ 2 Abs. 1 Geschäftsordnung der STIKO)²⁵ gibt die STIKO gemäß § 20 Abs. 2 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) „Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und zur Durchführung anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten beim Menschen“. Für ihre Empfehlungen

„wertet die Kommission zur jeweiligen übertragbaren Krankheit Daten zu Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe (...), zu Eigenschaften und Epidemiologie des Krankheitserregers sowie zu Epidemiologie, Verlauf, sonstigen Möglichkeiten der Prävention und Möglichkeiten der Therapie der übertragbaren Krankheit aus, nimmt auf dieser Grundlage eine medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung vor und berücksichtigt Belange der praktischen Durchführung.“ (§ 1 Abs. 3 Geschäftsordnung der STIKO).

Die Empfehlungen der STIKO werden von den Ländern für die Aussprache ihrer öffentlichen Empfehlungen verwendet (§ 20 Abs. 3, § 60 Abs. 1 Nr. 1 IfSG) und dienen dem G-BA nach § 20d Abs. 1 SGB V als Entscheidungsgrundlage für die Aufnahme als Pflichtleistung im Rahmen der GKV. Der G-BA muss seine Entscheidung, die in begründeten Ausnahmefällen von der Empfehlung der STIKO abweichen darf, innerhalb von drei Monaten treffen. Die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA

„konkretisiert den Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.“

(§ 2 Abs. 1 Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA)²⁶

Während demnach die STIKO ausschließlich Aspekte von Risiko und Nutzen bei der Bewertung von Impfungen einschließt, hat der G-BA bei seiner Entscheidung Kosten-Aspekte im Rahmen einer Prüfung der Wirtschaftlichkeit einzubeziehen. Bisher ist der G-BA allerdings nur geringfügig von einer Empfehlung der STIKO abgewichen. Tabelle 15 veranschaulicht die

²⁵ Geschäftsordnung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut vom 16. Oktober 2008:
http://www.rki.de/cln_169/nn_1007512/DE/Content/Infekt/Impfen/STIKO/Geschaeftsordnung/geschaeftsordnung__node.html?__nnn=true

²⁶ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V:
http://www.g-ba.de/downloads/62-492-414/RL-Schutzimpfung_2009-10-15.pdf

Verfahrensschritte bei der Bewertung von Impfstoffen und Impfungen in Deutschland.

In Deutschland werden bisher standardmäßig keine Kosten-Nutzen-Bewertungen bei Impfstoffen oder anderen Arzneimitteln vorgenommen. Für die Bewertung von Arzneimitteln wurden hierzu bereits Methodenpapiere durch das IQWiG veröffentlicht, in denen allerdings Impfstoffe nur im „Arbeitspapier Modellierung“ eine besondere Erwähnung finden (IQWiG 2009).

Tabelle 15: Bewertungen von Impfstoffen und Impfungen in Deutschland

Institution	Verfahrensebene	Bewertung der...
PEI	Zulassung des Impfstoffs	Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit
STIKO	Empfehlung der Durchführung der Impfung	Wirksamkeit und Verträglichkeit der Impfstoffe, Eigenschaften, Epidemiologie des Krankheitserregers, Epidemiologie, Verlauf, sonstigen Möglichkeiten der Prävention, Möglichkeiten der Therapie der übertragbaren Krankheit, Belange der praktischen Durchführung
G-BA	Aufnahme in Schutzimpfungs-Richtlinie und damit Entscheidung der Kostenübernahme durch die GKV	Wirtschaftlichkeit

Quelle: IGES

Anders als bei kurativen Gesundheitstechnologien sind bei der Bewertung von Impfstoffen eine Reihe von Besonderheiten zu beachten, z. B. Externalitäten (Verminderung des Risikos bei anderen), das Phänomen der Herdenimmunität, die zum Zeitpunkt der Evaluation meist noch unklare Dauer des Impfschutzes, die zeitliche Latenz zwischen dem Anfall von Kosten und der Realisierung des Nutzens, die Evaluation von dynamischen (offenen) Kohorten, die verschiedenen Modellierungstechniken bei akuten (Transmissionsmodelle) und chronischen Erkrankungen (z. B. Markov-Modelle) und die häufig sehr große Zielpopulation.

Zur umfassenden Bewertung der Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen und anderer Faktoren bei Impfungen stehen Instrumente zur Verfügung (z. B. Houweling et al. 2010).

2.6.2 Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung bei deutschen HTA-Institutionen

Die beiden öffentlichen Institutionen, die in Deutschland Gesundheitstechnologien bewerten (Health Technology Assessment) – die Deutsche Agen-

tur für Health Technology Assessment beim DIMDI (DAHTA@DIMDI) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) können beide auch Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNB) durchführen. Die HTA-Berichte und darin enthaltene KNB des DIMDI werden in der Regel von keiner öffentlichen Institution angefordert, um direkt eine anstehende gesundheitspolitische Entscheidung zu beraten. In der Regel wird der Gegenstand der Bewertung über eine öffentlich zugängliche Thementdatenbank ermittelt. Die Themen werden dann durch ein Kuratorium priorisiert (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information). Die Berichte werden in erster Linie für die Öffentlichkeit produziert, es besteht keine gesetzlich verankerte Verbindung einer Bewertung zu einem gesundheitspolitischen Entscheidungsprozess. Der G-BA kann diese Berichte jedoch als Evidenz verwenden, was in der Vergangenheit auch bereits geschehen ist. Inwiefern durch HTA und KNB des DIMDI Entscheidungen beeinflusst werden, ist derzeit unklar. Bisher wurden drei HTA-Berichte zu Impfstoffen veröffentlicht (Claes et al. 2008; Damm et al. 2009; Rosian-Schikuta et al. 2007). Zwei der Berichte (Damm et al. 2009; Rosian-Schikuta et al. 2007) enthielten systematische Reviews zur Kosteneffektivität ohne eigene Modellierungsstudie, ein Bericht enthält eine Modellierung zur Kosteneffektivität (Claes et al. 2008).

Beim IQWiG sind die Ergebnisse von Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen nach SGB V in den Entscheidungsprozess eingebunden und werden direkt für Vergütungsentscheidungen in der GKV herangezogen. Auch eine transparente Darstellung der Methodik ist gesetzlich vorgeschrieben (§ 35 b SGB V). Bisher wurden abgesehen von den Machbarkeitsanalysen im Zuge der Methodenentwicklung noch keine KNB beim IQWiG durchgeführt, jedoch haben bereits zwei Ausschreibungen für Kosten-Nutzen-Bewertungen stattgefunden. Impfstoffe wurden bisher auch im Rahmen der Nutzenbewertung nicht bewertet.

Tabelle 16 vergleicht Bezüge zu Entscheidungsprozessen und das Vorhandensein methodischer Standards für Kosten-Nutzen-Bewertungen sowie deren Praxis beim DIMDI und beim IQWiG

Tabelle 16: Vergleich der Kosten-Nutzen-Bewertungen von DIMDI und IQWiG

	DIMDI	IQWiG
Einbindung in Entscheidungsprozesse	Keine direkte Einbindung, Produktion für Öffentlichkeit	Direkte Beauftragung durch Gemeinsamen Bundesausschuss, Vergütungsentscheidungen, Höchstpreis für Arzneimittel ohne Festbetrag
Verbindliche Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung	Nein	Ja, direkter Bezug auf SGB V, Methodenhandbuch
Impfstoff-spezifische Kosten-Nutzen-Bewertung	Nein	Nein
Praxis der Kosten-Nutzen-Bewertung	3 HTA zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfstoffen	Bisher keine abgeschlossene Kosten-Nutzen-Bewertung, 2 Aufträge (nicht zu Impfungen)

Quelle: UMIT

IQWiG

Im Wettbewerbsstärkungsgesetz von 2007 ist festgelegt, dass das IQWiG die Bewertung von Kosten und Nutzen von Arzneimitteln durchführen soll (§ 139a Abs. 3 Satz 5 SGB V). Nach § 31 Abs. 2a dient die KNB als Grundlage der Festlegung von Höchstbeträgen von Arzneimitteln, die nicht in einer Festbetragsgruppe sind. Auch die Methodik ist bis zu einem bestimmten Grad direkt gesetzlich vorgegeben. So muss die Wirksamkeit des Arzneimittels nachgewiesen sein, bevor eine KNB zur Festsetzung von Höchstbeträgen durchgeführt werden kann. Außerdem wird mehrfach darauf verwiesen, dass die KNB nach internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie zu erfolgen hat (§ 35b Abs. 1 und § 139a Abs. 4 SGB V). Selbst die bei der Nutzenbewertung zu verwendenden Zielgrößen sind dort genannt (Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität).

Bestimmte Eigenheiten der Methodik der KNB leiten sich nach Auffassung des IQWiG direkt aus den gesetzlichen Rahmenbedingungen ab (IQWiG 2009). Dies sind das zweistufige Verfahren für eine KNB, die indikations-spezifische Bewertung, die Restriktion beim Einsatz nutzwertbasierter Aggregationsmaße und die Perspektive der KNB. Im Folgenden werden diese und weitere Besonderheiten des IQWiG-Ansatzes zur KNB kurz erklärt und in Tabelle 17 zusammengefasst.

Zweistufiges Verfahren von Nutzenbewertung und KNB

Laut § 35b SGB V erfolgt die Bewertung unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens im Verhältnis zu den Kosten. Dies wird in ein zweistufiges Verfahren umgesetzt. Zuerst erfolgt eine Bewertung, ob ein Zusatznutzen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen vorhanden ist. Nur wenn dies der Fall ist, kann eine KNB durchgeführt werden. Das bedeutet, dass Fälle, in denen kein Zusatznutzen oder ein geringerer Nutzen, aber niedrigere Kosten vorliegen, nicht in einer KNB bewertet werden können.

Indikationsspezifische Bewertung (Nutzendarstellung)

Aus dem Ziel der Gesetzgebung, einen Höchstbetrag für eine Gesundheitstechnologie in einem gegebenen Indikationsgebiet festzulegen und aus der Einschränkung, dass ein solcher Höchstbetrag nur dann zulässig sei, wenn therapeutische Alternativen vorlägen und dass andernfalls medizinisch notwendige Maßnahmen ohne finanzielle Einschränkungen zur Verfügung gestellt werden müssten, wird abgeleitet, dass vom Gesetzgeber mit der KNB nicht eine Ressourcenallokation über das gesamte Gesundheitswesen hinweg intendiert sei. Dementsprechend führt das IQWiG nur indikationsspezifische Bewertungen durch.

Restriktion beim Einsatz nutzwertbasierter Aggregationsmaße

Laut den Empfehlungen des IQWiG für die KNB sollte das in der KNB verwendete Nutzenmaß, der in der vorrangigen Nutzenbewertung verwendeten evidenzbasierten Zielgröße entsprechen. Die indikationsübergreifende Verwendung nutzwertbasierter Aggregationsmaße bei der gesundheitsökonomischen Evaluation, wie etwa den QALYs, wird vom IQWiG zum derzeitigen Stand aus zwei Gründen nicht favorisiert: Zum einen sollen Wertentscheidungen über Prioritätensetzungen bei der Behandlung von Krankheiten und wie viele Mittel dafür aufgebracht werden sollen, den „vorgesehenen Entscheidungsträgern“ überlassen werden und zum zweiten wegen methodischer Probleme mit ethischen Implikationen wie Gerechtigkeits-, Solidaritäts- und Gleichheitsaspekten. Eine indikationsspezifische Verwendung von QALYs wird grundsätzlich jedoch nicht ausgeschlossen. So konstatiert beispielsweise das IQWiG, dass der QALY indikationsintern für die Zusammenfassung verschiedener Dimensionen (z. B. Nutzen und Schaden, wie sie typisch für Impfungen sein können) herangezogen werden könne und dass dabei die methodischen Probleme weitgehend wegfallen (IQWiG 2009; Siebert et al. 2009).

Perspektive

Als Perspektive wird unter Bezug auf § 35b Abs. 1 SGB V regelhaft die Perspektive der Versichertengemeinschaft eingenommen, was auf der Kos-

tenseite die Kosten der GKV und die Kosten der in der GKV-versicherten Patientinnen und Patienten umfasst. Auftragsabhängig kann diese Perspektive aber auf die weitere gesellschaftliche Perspektive oder die Perspektive des Sozialversicherungsträgers ausgedehnt werden.

Kosten

Bei der Kostenbestimmung werden die direkten medizinischen Kosten und bei gegebener Relevanz die direkten nicht medizinischen Kosten einbezogen. Indirekte Kosten (Produktivitätsverluste) können berücksichtigt werden, wenn eine Gesundheitstechnologie einen wesentlichen Einfluss auf Produktivitätsverluste hat.

Effizienzgrenze

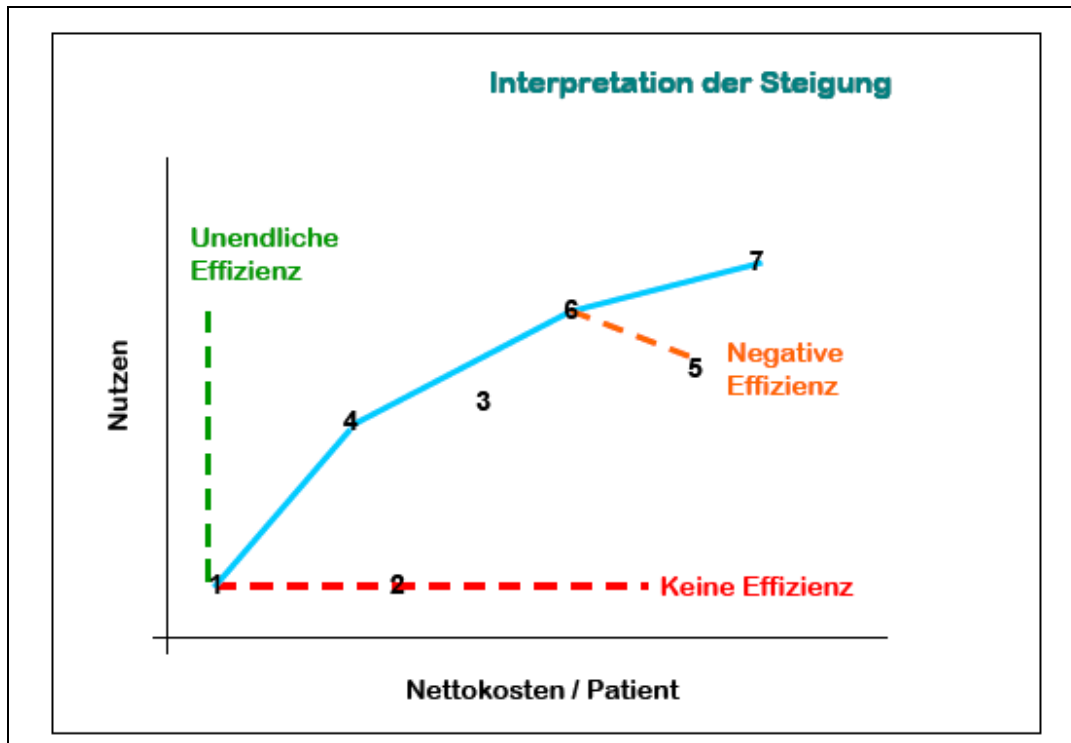
Bei Anwendung der Effizienzgrenze werden die innerhalb des Indikationsgebietes vorhandenen Effizienzen der Vergleichsinterventionen ermittelt. Die Effizienzgrenze selbst wird aus den effizientesten Therapiealternativen innerhalb des Indikationsgebietes gebildet. Für jede relevante Nutzengröße wird eine eigene Effizienzgrenze erstellt, es kann jedoch auch ein indikationsspezifisches aggregiertes Nutzenmaß verwendet werden. Außerdem besteht die Möglichkeit der Gewichtung einzelner Endpunkte, wodurch dann ein Mischhöchstbetrag aus den verschiedenen Höchstbeträgen der einzelnen patientenrelevanten Endpunkte berechnet werden kann.

Um die Effizienzkurve zu erstellen (siehe Abbildung 13), wird von allen in einem Indikationsbereich konkurrierenden Handlungsalternativen der Nutzen auf der vertikalen Achse und die Gesamtnettokosten auf der horizontalen Achse aufgetragen. Den ersten Punkt der Effizienzkurve bildet das Wertepaar aus Nutzen und Kosten für die Intervention mit den geringsten Gesamtkosten. Davon ausgehend wird eine Linie zu dem Punkt der Maßnahme gezogen, die den steilsten Anstieg der Linie und damit das niedrigste Kosten-Nutzen-Verhältnis repräsentiert. Die verbleibenden Interventionen werden in der Reihenfolge ansteigender Kosten bewertet. Aus den Interventionen mit größerem Nutzen wird diejenige ausgewählt, die den größten verbleibenden Anstieg und damit den nächstbesten Wert pro Kosteneinheit bietet. Zu diesem Punkt wird dann die nächste Linie gezogen. Dies wird für alle weiteren Punkte fortgesetzt, sodass eine Grenzlinie entsteht, auf der alle nicht dominierten Interventionen liegen.

Zur Festlegung des Höchstpreises einer neuen Technologie (siehe Abbildung 14 Punkt 8) kann nun diejenige Linie verwendet werden, die das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis der letzten nicht dominierten Technologie repräsentiert, indem diese Linie mit der gleichen Steigung verlängert wird. Alle Punkte, die auf der Linie liegen, sind genauso effizient wie die letzte effektivste Intervention im Indikationsgebiet. Punkte, die oberhalb der verlängerten Linie liegen, sind effizienter (höherer Nutzen bei

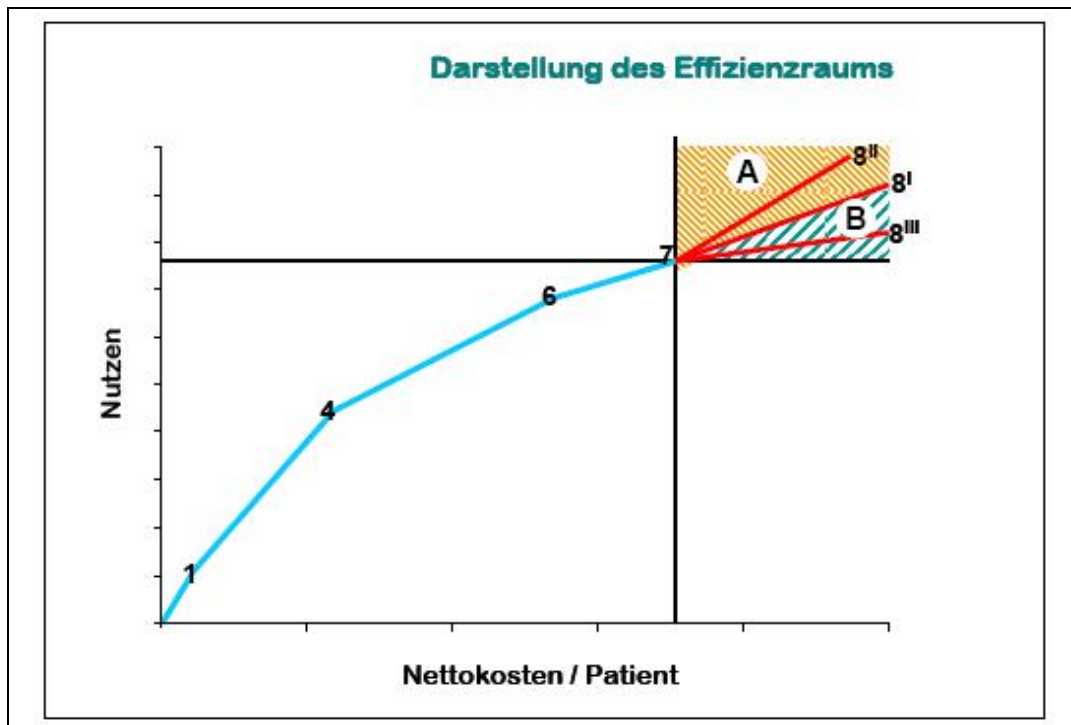
gegebenen Kosten) und Punkte, die darunter liegen weniger effizient (geringerer Nutzen bei gegebenen Kosten).

Abbildung 13: Beispiel einer Effizienzgrenze (blaue Linie)



Quelle: IQWiG

Abbildung 14: Anwendung der Effizienzkurve zur Beurteilung der Effizienz einer neuen Technologie (Punkt 8)



Quelle: IQWiG

Tabelle 17: Methodische Besonderheiten der KNB des IQWiG

Kriterien	Methodische Vorgaben des IQWiG
Handlungsalternativen (Komparatoren)	Die im deutschen Versorgungskontext in der Indikation eingesetzten Therapien/Maßnahmen
Evaluationstyp	Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Analyse (mit indikationsspezifischem EbM-Nutzenmaß)
Perspektive	Standard: Versichertengemeinschaft Auftragsabhängig möglich: Sozialversicherung, gesellschaftlich
Zeithorizont	Der Krankheit angemessen: Studienbelegter Zeitraum und modellierter Zeitraum in zwei Analyseschritten
Nutzenmaß	Aus Nutzenbewertung zu übernehmen, kardinalskaliert, für jeden Endpunkt eigene Analyse (Gewichtung für Höchstbetrag möglich), indikationsspezifisches aggregiertes Summenmaß (krankheitsspezifisches Instrument oder QALY) möglich
Kosten	Standard: Direkte medizinische Kosten, falls relevant: direkte nichtmedizinische falls relevant: indirekte Kosten, getrennt berichtet
Modelltyp	Nicht festgelegt, wird der Fragestellung angemessen ausgewählt
Diskontierung	3 % Basisfall, standardmäßige Sensitivitätsanalysen mit 0, 5, 7 und 10 %
Basisfallanalysen	Effizienzgrenze
Sensitivitätsanalysen (SA)	Univariate deterministische SA, multivariate deterministisch oder probabilistische SA, strukturelle SA

Quelle: UMIT

DAHTA@DIMDI

Die vom DIMDI vergebenen HTA-Aufträge umfassen stets eine Kosteneffektivitätsbewertung und eine Bewertung rechtlicher, sozialer und ethischer Aspekte, auch wenn mangels vorhandener Daten rechtliche, soziale und ethische Aspekte häufig nicht bewertet werden können. Die Kosteneffektivität wird parallel zur medizinischen Effektivität bewertet. In der Regel werden systematische Reviews publizierter Kosten-Effektivitätsstudien durchgeführt. Modellierungen zur Kosteneffektivität bilden aufgrund der geringen zur Verfügung stehenden Mittel pro HTA-Bericht die Ausnahme. Bei DAHTA@DIMDI gibt es kein Methodenhandbuch für die KNB. Im Rahmen einer Übersicht zu Methoden und Prozessen von HTA-Organisationen wurden jedoch Befragungen zur Methodik bei der Leitung von DAHTA@DIMDI durchgeführt, die hierzu Auskunft geben können (Neumann et al. 2010; Schwarzer 2008). Ferner liegt ein HTA-Methodenbericht zur klinischen und gesundheitsökonomischen Modellierung vor (Siebert 2003a). Grundsätzlich hängt der jeweilige Evaluationsrahmen der KNB vom jeweiligen Thema ab, es sollen internationale und

nationale Standards verwendet werden, die KNB ist indikationsübergreifend, entsprechend der deutschen Rechtssituation wird aber keine feste Wirtschaftlichkeitsgrenze angenommen.

2.6.3 Empfehlungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung deutscher Gesundheitsökonomien (Hannoveraner Konsens 2007)

Der Hannoveraner Konsens (von der Schulenburg et al. 2007) stellt eine unter deutschen Gesundheitsökonomien weitgehend akzeptierte Empfehlung zur Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluationen dar, deren Einhaltung jedoch in keinem Entscheidungskontext der Selbstverwaltung verbindlich ist. Er geht konform mit den international üblichen Empfehlungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung wie sie im vorangegangenen Abschnitt dargestellt wurden. Tabelle 18 fasst die Empfehlungen zusammen.

Tabelle 18: Methodische Empfehlungen des Hannoveraner Konsens 2007

Kriterien	Empfehlung
Handlungsalternativen (Komparatoren)	Möglichst vollständige Beschreibung der Versorgungspfade, Begründung der Wahl der Referenzalternativen
Evaluationstyp	Wahl abhängig von Gegenstand und Zweck, sie ist zu begründen, Durchführung nach Good Clinical Practice bzw. Good Epidemiological Practice, transparente Dokumentation der Modellierungsstudien
Perspektive	Prioritär: gesellschaftlich Auftragsabhängig möglich: Sozialversicherung, gesellschaftlich
Zeithorizont	Gesamter Zeitraum, in dem Einfluss einer Handlungsalternative auf Effektivität, Ressourcenverbrauch, Nutzwert oder Lebensqualität zu erwarten ist
Effekte	Die Wahl ist zu begründen, Rückgriff auf Empfehlungen der Fachgesellschaften, Vorgaben zu Erhebung von Nutzwerten: bevorzugte direkte Generierung durch Standard-Gamble, Time-Trade-off, validierte, präferenzbasierte generische Instrumente, repräsentative Bevölkerungsstichprobe
Kosten	Alle für die gewählte Perspektive relevanten Kosten (direkt medizinisch, direkt nichtmedizinisch ggf. indirekte Kosten. Getrennte Darstellung von Ressourcenverbrauch und Preisen, Opportunitätskosten, ersatzweise administrierte Preise. Frikionskostenansatz für indirekte Kosten möglich, Berechnung der konkreten Arbeitgeberlohnkosten als Referenzwert dient das Arbeitnehmerentgelt in Deutschland pro Jahr
Modelltyp	Nicht festgelegt
Diskontierung	5 % Basisfall, standardmäßige Sensitivitätsanalysen mit 0, 3, und 10 %
Basisfallanalysen	Inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis
Sensitivitätsanalysen	Zwingend univariate deterministische SA, nach Möglichkeit probabilistische SA

Quelle: Von der Schulenburg et al. (2007)

2.7 Rechtliche Instrumente außerhalb des Sozialrechts

Bei den meisten Impfstoffen handelt es sich um meritorische Güter, da die Nachfrage hinter der gesellschaftlich erwünschten Nachfrage zur Erzielung einer für die Herdenimmunität ausreichenden Durchimpfung zurückbleibt. Die Nachfrage meritorischer Güter kann vom Staat beispielsweise durch Subventionen, Verbraucherinformationen, Steueranreize, Ver- und Gebote gefördert werden. Zur Förderung der Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen könnte der Gesetzgeber dabei auf Rechtgebiete außerhalb des Sozialrechts – insbesondere des Wettbewerbs- und Kartellrechts und des Steuerrechts – zurückgreifen.

2.7.1 Wettbewerbs- und Kartellrecht

Die Gültigkeit wettbewerbsrechtlicher Regelungen im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist im Abschnitt über die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern im SGB V in § 69 Abs. 2 verankert. Hierfür gelten zwei Arten von Einschränkungen:

- Der Bezug beschränkt sich konkret auf zwei Regelungskomplexe des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB): das Verbot von Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung, von Diskriminierung und Boykott (§ § 19–21 GWB) sowie das Kartellvergaberecht (§ § 97 ff. GWB). Auf das allgemeine Kartellverbot (§ 1 GWB) wird hingegen kein Bezug genommen.
- Die wettbewerbsrechtlichen Normen finden nicht auf Verträge von Krankenkassen oder deren Verbände mit Leistungserbringern Anwendung, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt. Darüber hinaus ist bei der Anwendung der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen.

Dies bedeutet, dass die genannten wettbewerbs- und kartellrechtlichen Instrumente im Rahmen des Leistungsgeschehens der GKV nur im Hinblick auf selektive Verträge der Krankenkassen mit Leistungserbringern außerhalb kollektivvertraglicher Vereinbarungen zum Einsatz kommen können. In einem weiteren Schritt ist zu entscheiden, welcher der beiden wettbewerbsrechtlichen Regelungskomplexe hierbei anzuwenden ist:

- Das Kartellvergaberecht (§ § 97 ff. GWB) ist grundsätzlich immer dann anzuwenden, wenn der Vertragsgegenstand einen öffentlichen Auftrag darstellt. Als Orientierungskriterium gilt, ob die Entschei-

dung über den Leistungsabruf im einzelnen Versorgungsfall bei der Krankenkasse oder beim Versicherten liegt. So lassen sich Arzneimittelrabattverträge aufgrund der Abgabeverpflichtung der Apotheken als öffentliche Aufträge einstufen. Selektivverträgen müssen demnach öffentliche Ausschreibungen zugrunde liegen, die den im GWB festgelegten vergaberechtlichen Verfahren entsprechen.²⁷

- Sobald jedoch Versicherte über den Leistungsabruf entscheiden, sind Selektivverträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern nicht als öffentliche Aufträge einzustufen. Für sie gilt dann das Verbot der missbräuchlichen Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung bzw. wettbewerbsbeschränkenden Verhaltens (gemäß § 19–21 GWB), allerdings auch hier mit der Einschränkung, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist (§ 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V). Die Krankenkassen unterliegen beim Abschluss von Selektivverträgen nicht dem Kartellverbot (§ 1 GWB).

Die Zuordnung der konkreten Selektivverträge von Krankenkassen ist in jedem Einzelfall zu prüfen, denn sie dürfte nicht immer eindeutig sein. So können beispielsweise Versicherte frei entscheiden, ob sie einer selektivvertraglich organisierten ärztlichen Versorgung nach § 73c SGB V durch Tarifwahl beitreten. Dennoch schreibt das Gesetz vor, dass diese Verträge grundsätzlich öffentlich auszuschreiben sind (§ 73c Abs. 3 Satz 3 SGB V).

Die Frage, inwiefern sich durch den Einsatz wettbewerbs- und kartellrechtlicher Instrumente die Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung erhöhen ließe, bezieht sich also innerhalb des gegenwärtigen Rechtsrahmens auf die Möglichkeiten selektiver Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern (Impfstoffherstellern, Großhändlern, Apotheken). Die Option individueller Rabattverträge für Impfstoffe wird gegenwärtig von Krankenkassen kaum genutzt (vgl. Abschnitt 2.5.3 auf S. 93). Im Folgenden wird untersucht, ob eine weitergehende Nutzung selektiver Impfstoffverträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern ein Wettbewerbspotenzial birgt, durch dessen Erschließung sich die Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung steigern ließe – und welche Voraussetzungen hierfür erfüllt

²⁷ Allerdings gilt für die GKV die Sonderregelung, dass Rechtsstreitigkeiten über Vergabeentscheidungen den Sozialgerichten zugewiesen werden (§ 116 Abs. 3 GWB). Dadurch soll gewährleistet sein, dass die besondere Aufgabenstellung der GKV beachtet wird, insbesondere das Erfordernis flächendeckender Versorgungsstrukturen und die Praktikabilität einer Vielzahl von Einzelverträgen. Gemäß den Eckpunkten der Regierungskoalition zur Umsetzung des Koalitionsvertrags für die Arzneimittelversorgung vom März 2010 soll dies geändert und die Zivilgerichte für das Vergaberecht zuständig werden.

sein müssten. Dabei sind sowohl angebotsseitige als auch nachfrageseitige Aspekte zu betrachten.

Angebotsseitig kann das Wettbewerbs- bzw. Wirtschaftlichkeitspotenzial aus einer Betrachtung der Marktsituation eingeschätzt werden. Zu diesem Zweck lassen sich drei Kriterien heranziehen, denen für die Erschließung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen durch Vertragswettbewerb (Selektivverträge) zentrale Bedeutung zukommt:

- **Zahl der Anbieter:** Grundvoraussetzung für einen Wettbewerb in der Impfstoffversorgung ist das Vorhandensein mehrerer konkurrierender Anbieter von Impfstoffen (bzw. von Vertriebsleistungen).²⁸ Dabei ist die schiere Anzahl der Anbieter kein hinreichendes Kriterium. Vielmehr ist von den (möglichen) Angebotskapazitäten auszugehen. In der medizinischen Versorgung geht dies mit dem Erfordernis einher, dass auch eine begrenzte Auswahl der Anbieter auf dem Markt in der Lage ist, die Versorgungsanforderungen in mengenmäßiger und qualitativer Hinsicht zu erfüllen. Bei den Rabattverträgen im Generikasegment des GKV-Arzneimittelmarktes hat es beispielsweise kurzfristig Engpässe in der Verfügbarkeit des selektivvertraglichen Angebots gegeben, weil z. T. Anbieter mit zuvor sehr geringen Marktanteilen kurzfristig mit einer starken Nachfrageausdehnung konfrontiert waren. Mögliche Restriktionen in der Verfügbarkeit wären bei einer verstärkten selektivvertraglichen Beschaffung von Impfstoffen – als biomedizinische Arzneimittel – besonders zu berücksichtigen, weil deren Produktionsprozess teilweise deutlich aufwändiger ist als der von niedermolekularen Arzneimitteln („small molecule drugs“).
- **Austauschbarkeit:** Die konkurrierenden Impfstoffe müssen in einer Substitutionsbeziehung zueinander stehen, also auf der Grundlage einer medizinisch-therapeutischen Gleichwertigkeit gegeneinander austauschbar sein. Nur unter dieser Bedingung können Krankenkassen unter Anbietern eine selektivvertragliche Auswahl treffen, ohne die Versorgungsqualität zu beeinträchtigen.

²⁸ Aus wettbewerbstheoretischer Sicht gilt diese Voraussetzung nicht zwangsläufig: Selbst ein einziger, auf dem Markt befindlicher Anbieter kann hohem Wettbewerbsdruck ausgesetzt sein, wenn Marktzutritte neuer Anbieter jederzeit möglich sind (potenzielle Konkurrenz). Im Fall von Impfstoff-Anbietern kann aber aufgrund des relativ aufwändigen Produktionsprozesses sowie der hierfür vorzuhaltenden spezifischen Produktionskapazitäten und der fachlichen Qualifikationen davon ausgegangen werden, dass zumindest kurz- bis mittelfristig substantielle Marktzutrittsbarrieren bestehen. Demnach wird hier zur Einschätzung des anbieterseitigen Wettbewerbspotenzials auf die beobachtbare Marktstruktur (Ist-Zustand) Bezug genommen.

- Preisliches Einsparpotenzial: Die Krankenkassen führen Verhandlungen mit den Anbietern von Impfstoffen mit dem Ziel, die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu erhöhen. Angesichts der in der Regel vorliegenden STIKO-Empfehlungen für Impfungen spielen dabei qualitative Gesichtspunkte eine eher untergeordnete Rolle. Daher dürfte primär das Ziel im Vordergrund stehen, die Wirtschaftlichkeit durch geringere Preise zu steigern. Um den Spielraum hierfür zu kennzeichnen, wurden die gegenwärtig auf dem Markt beobachtbaren Preisspannen ermittelt. Im Folgenden werden für jeden der betrachteten Impfstoffe der mittlere, der minimale und der maximale AVP je Impfdosis ausgewiesen (Tabelle 19). Allerdings gilt, dass vorhandenen Preisspannen nicht automatisch mit Verhandlungsspielraum für Preiszugeständnisse von Impfstoffanbietern (auch in Form von Rabatten) gleichzusetzen sind. Preisunterschiede je Impfdosis bei einem Anbieter ergeben sich in der Regel durch unterschiedliche Packungsgrößen: Je mehr Impfdosen eine Packung enthält, desto niedriger ist der AVP je Impfdosis. Insoweit die existierenden Preisspannen allein aus diesem Packungsgrößeneffekt resultieren, sind daraus abgeleitete Preisverhandlungsspielräume nicht unabhängig von der Vertriebsorganisation. Denn die Realisierung preisbedingter Einsparungen wäre dann eng verbunden mit einem verstärkten Bezug von Großpackungen, für den wiederum bestimmte logistische und vertriebsbezogene Voraussetzungen erfüllt sein müssten (siehe hierzu auch Abschnitt 2.4.2). Preisunterschiede je Impfdosis zwischen unterschiedlichen Anbietern stellen hingegen insofern „echte“ Preisverhandlungsspielräume dar, als sie sich unabhängig von einer mengen- bzw. packungsgrößenbedingten Preisdegression ergeben.²⁹

Wettbewerbspotenzial

Auf der Grundlage dieser drei Kriterien wird im Folgenden (Tabelle 19) der Bereich des Impfstoffmarktes grob abgegrenzt, der angebotsseitig Mindestvoraussetzungen erfüllt, um über selektive Rabattverträge weitere Wirtschaftlichkeitspotenziale in der Impfstoffversorgung zu erschließen. Ausgangspunkt bildet hierbei erneut das Marktsegment der 14 umsatzstärksten Impfstoffe im Jahr 2008 (vgl. Abschnitt 2.1.5), deren Umsatz sich in Apothekenverkaufspreisen (AVP) auf 1,37 Mrd. Euro belief und damit 94 %

²⁹ Hier soll angemerkt werden, dass dieses Kriterium statisch angelegt ist. Es ist zu berücksichtigen, dass der beobachtete Preisabstand in einer Situation überwiegend preisinsensitiver Nachfrage entstanden ist. Damit können wettbewerbsorientierte Instrumente auch bei Impfstoffen mit beobachteten geringen Preisabständen grundsätzlich durchaus Preiswettbewerb stimulieren.

des Gesamtumsatzes ausmache. Im Folgenden werden diese Impfstoffe danach beurteilt, inwiefern sie die Mindestvoraussetzungen im o. a. Sinne erfüllen. Anschließend werden sie im Hinblick auf vorhandene Wettbewerbspotenziale eingestuft.

Tabelle 19: Einstufung der 14 umsatzstärksten Impfstoffe, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden, nach Anbieterzahl, Umsatz, Impfdosen und Preisspannen, 2008

ATC	Impfstoffe gegen	Anzahl Anbieter ¹	Umsatz AVP 2008 (Euro)	Impfdosen 2008	AVP je Impfdosis 2008		
					MW2	Min	Max
J07BB	Influenza	11	306.642.254	16.974.731	18,06	13,49	36,28
J07BA01	FSME	2	221.134.027	7.716.250	28,66	23,48	39,39
J07BM01	HPV Typ 6,11,16 und 18	1	206.266.819	1.364.589	151,16	143,76	159,06
J07BM02	HPV Typ 16 und 18	1	16.019.220	106.730	150,09	143,88	159,06
J07CA09	DPT, Hi B, Polio und Hep B	1	145.712.626	2.160.246	67,45	61,59	79,24
J07AL02	Pneumokokken ab 2 Monaten	1	134.825.186	2.114.580	63,76	62,02	76,59
J07BD54	MMR und Varizellen	1	67.430.310	797.907	84,51	83,89	99,02
J07AH07	Meningokokken Typ C ab 3 Monate („Konjugatimpfstoff“)	3	65.723.482	1.807.695	36,36	33,37	47,27
J07BC20	Hepatitis A + B	1	41.360.673	657.080	62,95	34,51	77,18
J07CA02	DPT und Polio	2	40.803.838	1.260.211	32,38	17,36	43,95
J07AL01	Pneumokokken ab 2 Jahren	1	36.474.323	1.334.023	27,34	24,59	37,65
J07BC01	Hepatitis B	2	33.817.247	675.618	50,05	24,82	133,01
J07BD52	MMR	2	31.871.306	846.791	37,64	32,09	51,06
J07CA01	Diphtherie, Polio, Tetanus	2	21.909.130	1.481.300	14,79	11,85	26,29

¹ ohne Berücksichtigung von Importeuren
² verordnungsgewichteter mittlerer AVP je Impfdosis

Die Angaben zur Anzahl der DDD und Umsätze in Abschnitt 2.1.5 können von denen in Abschnitt 2.4 abweichen, weil einerseits geringfügige Unterschiede in der verwendeten Datenbasis möglich sind, andererseits unterjährige Preisänderungen für einen Impfstoff nur in den in Abschnitt 2.1.5 gezeigten Ergebnissen einbezogen werden konnten.

Quelle: IGES nach NVI (INSIGHT Health)

Mit einem Umsatz von rund 307 Mio. Euro und insgesamt 11 Anbietern³⁰ bilden die saisonalen Influenza-Impfstoffe das größte Marktsegment und damit das vermutlich größte Wettbewerbspotenzial. Betrachtet man die AVP je Impfdosis nach Herstellern, dann ergibt sich das in Tabelle 20 gezeigte Bild: Bei fast allen Anbietern lagen die mittleren AVP je DDD zwischen rund 16 und rund 21 Euro je Impfdosis. Lediglich ein Anbieter (Anbieter 11³¹) bot Influenza-Impfstoff deutlich preisgünstiger an, nämlich für 13,49 Euro je Impfdosis (von diesem Anbieter wurde nur eine Packungsgröße in den Markt gebracht, weshalb minimaler und maximaler Preis identisch sind). Anbieter 11 brachte jedoch nur einen Bruchteil der insgesamt abgegebenen Impfdosen in den Markt, sodass er nicht in spürbarer Konkurrenz zu den übrigen Herstellern steht. Die minimalen AVP je Impfdosis lagen für die Anbieter 1 bis 10 zwischen 14,34 und 18,45 Euro.

Im Hinblick auf die festzustellenden Preisspannen für den saisonalen Influenzaimpfstoff ist durchaus ein Wettbewerbspotenzial vorhanden, das ausgeschöpft werden könnte. Wie eingangs erwähnt ist jedoch der Aspekt der Verfügbarkeit bzw. der gegebenen Produktionskapazitäten unter Umständen limitierend zu berücksichtigen. So ist der Markt für saisonalen Influenza-Impfstoff relativ hoch konzentriert: Auf die beiden größten Anbieter entfielen im Jahr 2008 bereits mehr als 50 % des Gesamtumsatzes, auf die vier größten Anbieter fast 78 %. Der Wert des Herfindahl-Hirschmann-Index als Maß der Marktkonzentration beträgt 0,18 (umsatzbezogen) bzw. knapp unter 0,18 (mengenbezogen) und bewegt sich damit auf der Grenze zwischen einem moderat konzentrierten und einem hoch konzentrierten Markt.³² Das Konzentrationsausmaß ist noch deutlich höher, wenn man anstatt der Anbieter- die Herstellerstruktur betrachtete, denn die Anzahl der hinter den elf Anbietern stehenden Hersteller ist deutlich geringer.

³⁰ Im Folgenden sind mit „Anbietern“ jeweils die Unternehmen gemeint, die für den deutschen Markt produzierte Impfstoffe in den Markt bringen. Importeure werden nicht berücksichtigt.

³¹ Da es an dieser Stelle nur um eine prinzipielle Betrachtung eines möglichen Wettbewerbspotenzials geht, werden die Anbieter nicht namentlich genannt.

³² Neben diesen beiden Einstufungen unterscheidet man noch hochkompetitive sowie nicht konzentrierte Märkte. Der Markt für saisonalen Influenza-Impfstoff ist demnach zwischen der höchsten bzw. zweithöchsten Konzentrationsstufe einzuordnen.

Tabelle 20: Impfung gegen saisonale Influenza: Abgegebene Impfdosen, Umsätze (AVP), Marktanteile sowie mittlerer, minimaler und maximaler AVP je Impfdosis nach Anbietern, 2008

Anbieter	Impf-dosen	Umsatz in Euro	Anteil an Impfdosen	Anteil am Umsatz	AVP je Impfdosis in Euro		
					MW*	Min	Max
1	4.989.610	88.481.889	29,4 %	28,9 %	17,73	14,51	29,14
2	3.590.282	70.019.293	21,2 %	22,8 %	19,50	17,15	29,95
3	2.377.854	40.885.763	14,0 %	13,3 %	17,19	14,34	36,28
4	2.079.430	39.325.094	12,3 %	12,8 %	18,91	15,10	29,57
5	1.189.884	19.100.215	7,0 %	6,2 %	16,05	13,83	24,92
6	963.933	17.445.204	5,7 %	5,7 %	18,10	15,10	28,02
7	809.262	13.002.713	4,8 %	4,2 %	16,07	16,04	24,72
8	524.446	9.632.246	3,1 %	3,1 %	18,37	16,56	27,87
9	281.980	5.911.362	1,7 %	1,9 %	20,96	18,45	29,82
10	154.000	2.648.931	0,9 %	0,9 %	17,20	14,85	17,20
11	14.050	189.544	0,1 %	0,1 %	13,49	13,49	13,49
Gesamt	16.974.731	306.642.254			18,06	13,49	36,28

Verordnungsgewichteter mittlerer AVP je Impfdosis

Die Angaben zur Anzahl der DDD und Umsätze in Abschnitt 2.1.5 können von denen in Abschnitt 2.4 abweichen, weil einerseits geringfügige Unterschiede in der verwendeten Datenbasis möglich sind, andererseits unterjährige Preisänderungen für einen Impfstoff nur in den in Abschnitt 2.1.5 und gezeigten Ergebnissen einbezogen werden konnten.

Quelle: IGES nach NVI (Insight Health)

Impfstoffe gegen FSME, auf die im Jahr 2008 der zweithöchste Umsatz entfiel (vgl. Abschnitt 2.1.5), werden von zwei Herstellern angeboten. Damit ist die erste Grundvoraussetzung für Wettbewerbspotenzial minimal erfüllt. Austauschbarkeit der Impfstoffe ist gemäß STIKO-Empfehlung gegeben. Im Hinblick auf Preisverhandlungsspielräume ist festzustellen, dass der ordnungsgewichtete mittlere AVP je Impfdosis im Jahr 2008 je nach Hersteller zwischen 28,30 und 28,72 Euro lag. Hier gab es demnach zwischen den Anbietern kaum Unterschiede. Die minimalen AVP je Impfdosis lagen für einen Anbieter bei 23,48 Euro, für den zweiten bei 27,08 Euro. Die Betrachtung der angebotenen Zubereitungen (spezifiziert durch die Pharmazentralnummer, PZN) zeigt, dass die Preise je Impfdosis bei einem Hersteller jeweils ca. 2 bis 4 Euro niedriger sind. Insgesamt ist zwischen dem minimalen und dem maximalen Preis je Impfdosis eine deutliche, wenn auch im Vergleich zu den Impfstoffen gegen saisonale Influenza geringere Preisspanne feststellbar. Allerdings bleibt offen, inwieweit diese Spanne auf eine packungsgrößenbedingte Preisdegression oder auf packungsgrößenunabhängige Preisunterschiede zwischen den Anbietern zurückzuführen ist.

Wettbewerbspotenzial bei Impfstoffen gegen HPV ist im Hinblick auf Austauschbarkeit gegeben, mit zwei Anbietern zumindest begrenzt auch im

Hinblick auf die Anbieterzahl. Die Preise je Impfdosis unterscheiden sich hingegen kaum, so dass diesbezüglich gegenwärtig eine Voraussetzung für Wettbewerbspotenzial nicht erfüllt wird.

Die zwei Kombinationsimpfstoffe zur Immunisierung von Säuglingen und Kleinkindern (Sechsfach-Kombination gegen Diphtherie, Pertussis, Tetanus, Haemophilus influenzae B, Poliomyelitis und Hepatitis B, Vierfach-Kombination gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen) werden jeweils von nur einem Anbieter distribuiert. Der Umsatz lag im Jahr 2008 bei rund 213 Mio. Euro. Ein Wettbewerbspotenzial besteht derzeit nicht, da es praktisch keine Alternativen gibt, bei denen diese Impfserien mit einer ebenso geringen Anzahl von Injektionen durchgeführt werden könnten.

Für den Konjugat-Impfstoff gegen Pneumokokken-Erkrankungen für Kinder unter zwei Jahren gab es im Jahr 2008 nur einen Anbieter, sodass eine wesentliche Voraussetzung für Wettbewerbspotenzial nicht erfüllt war. Im Jahr 2009 wurde jedoch ein weiterer Impfstoff, der ebenfalls der STIKO-Empfehlung genügt, von einem zweiten Anbieter eingeführt, sodass hier inzwischen ein Wettbewerbspotenzial anzunehmen ist. Die beiden Impfstoffe unterscheiden sich in der Art und Anzahl der abgedeckten Pneumokokken-Serotypen. Einer der Impfstoffe enthält die Antigene von 10 Serotypen, der andere von 13. Dadurch bestehen möglicherweise qualitative Unterschiede, die allerdings bisher von der STIKO noch nicht kommentiert wurden. Die aktuellen minimalen AVP je Impfdosis (Stand: April 2010) werden für einen der Hersteller mit 50,86 Euro angegeben, für den anderen mit 62,02 Euro.

Die Impfstoffe gegen Meningokokken vom Typ C werden von drei Anbietern in den Markt gebracht. Die verordnungsgewichteten mittleren AVP je Impfdosis lagen im Jahr 2008 zwischen 35,18 und 36,70 Euro. Die minimalen AVP je Impfdosis schwankten zwischen 34,87 und 36,29 Euro. Insgesamt ist zwischen dem minimalen und dem maximalen Preis je Impfdosis eine Preisspanne feststellbar, allerdings bleibt auch hier offen, inwieweit diese Spanne auf eine packungsgrößenbedingte Preisdegression oder auf packungsgrößenunabhängige Preisunterschiede zwischen den Anbietern zurückzuführen ist.

Einen Kombinations-Impfstoff gegen Hepatitis A und B gab es im Jahr 2008 von nur einem Anbieter und somit liegt auch kein Wettbewerbspotenzial vor. Die Anwendung des Impfstoffs ist nur bei bestimmten Personen indiziert – entsprechend niedrig war die Zahl der abgegebenen Impfdosen (0,66 Mio.). Eine deutliche Preisspanne ist feststellbar, ist jedoch allein auf unterschiedliche Packungsgrößen zurückzuführen.

Die Impfstoff-Kombination gegen DPT und Poliomyelitis (J07CA02) zur Auffrischimpfung nach erfolgter Grundimmunisierung wird von zwei An-

bietern zur Verfügung gestellt. Der verordnungsgewichtete mittlere AVP je DDD lag insgesamt bei 32,28 Euro. Bezogen auf die Anbieter betrug der mittlere AVP je Impfdosis 31,99 bzw. 34,56 Euro, der minimale AVP 29,20 bzw. 33,43 Euro. Ein Wettbewerbspotenzial ist auch hier vorhanden. Die angebotenen Impfstoffe unterscheiden sich dadurch, dass einer bereits bei Kindern ab drei Jahren, der andere erst bei Kindern ab vier Jahren eingesetzt werden darf. Daher ist keine vollständige Austauschbarkeit gegeben.

Der Polysaccharid-Impfstoff (J07AL01) für Impfungen gegen Pneumokokken-Erkrankungen auch nach dem zweiten Lebensjahr wird von nur einem Anbieter zur Verfügung gestellt. Ein Wettbewerbspotenzial besteht daher für diesen Impfstoff nicht.

Für Einzelimpfungen gegen Hepatitis B bei Erwachsenen und Kindern stehen Impfstoffe von zwei Anbietern zur Verfügung. Für Marktanteile von knapp 6 Mio. Euro Umsatz bzw. rund 46.000 Impfdosen besteht kein Wettbewerbspotenzial, da diese auf den nur von einem Anbieter vertriebenen, höher dosierten Impfstoff zur Anwendung bei Prädialyse- und Dialyse-Patienten entfielen. Für die übrigen Zubereitungen ist jedoch ein gewisses Wettbewerbspotenzial vorhanden. Von Relevanz für die Verordnung waren vor allem die Fertigspritzen, bei denen die minimalen AVP je Impfdosis für Kinder bei 27,34 bzw. 28,61 Euro lagen, die entsprechenden AVP für Erwachsene lagen bei 47,43 bzw. 49,59 Euro. Die Dosierung für Kinder enthält weniger Antigen und ist daher preislich günstiger.

Die Vierfach- bzw. Dreifachkombination für die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln (J07BD54 bzw. J07BD52) wurde im Jahr 2008 von zwei Anbietern vertrieben. Für das Produkt des einen Herstellers lag der mittlere AVP je Impfdosis bei 38,17 Euro, der minimale AVP je Impfdosis bei 33,58 Euro. Das Produkt des zweiten Herstellers wurde 2008 zu einem mittleren AVP von 37,39 Euro je Impfdosis abgegeben, der minimale AVP lag bei 35,55 Euro, sodass auch für diese Impfstoffe ein gewisses Wettbewerbspotenzial besteht.

Für die Dreifach-Kombination zur Impfung gegen Diphtherie, Poliomyelitis und Tetanus gab es im Jahr 2008 zwei Anbieter. Der Impfstoff des einen Anbieters ist für die Grundimmunisierung ab einem Alter von fünf Jahren vorgesehen, der Impfstoff des anderen Anbieters zur Auffrischimpfung ab einem Alter von sechs Jahren. Die Impfstoffe sind also nicht austauschbar und daher besteht kein Wettbewerbspotenzial.

Die Ergebnisse der Prüfung, inwiefern für die 14 umsatzstärksten Impfstoffe die drei Grundvoraussetzungen eines Potenzials selektivvertraglichen Wettbewerbs erfüllt sind, werden zusammenfassend in [Tabelle 21](#) dargestellt. Unterschieden wird dabei zwischen den drei Fällen:

- Voraussetzung erfüllt: mehr als zwei Anbieter bzw. uneingeschränkt austauschbar bzw. Preisspanne mit maximalem Preis (AVP) je Impfdosis um mehr als 50 % über dem minimalen Preis,
- Voraussetzung begrenzt erfüllt: zwei Anbieter bzw. nur teilweise austauschbar bzw. Preisspanne mit maximalem Preis (AVP) je Impfdosis zwischen 25 % und 50 % über dem minimalen Preis,
- Voraussetzung nicht erfüllt: nur ein Anbieter bzw. nicht austauschbar bzw. Preisspanne mit maximalem Preis (AVP) je Impfdosis weniger als 25 % über dem minimalen Preis.




Es zeigt sich, dass letztlich nur die Gruppe der Impfstoffe gegen saisonale Influenza alle drei Grundvoraussetzungen eines Potenzials selektivvertraglichen Wettbewerbs uneingeschränkt erfüllt. Bezogen auf den GKV-Gesamtmarkt der Impfstoffe entspricht das Wettbewerbspotenzial damit einem Marktsegment in Höhe von 21 % des Umsatzes (AVP) bzw. knapp 38 % der Impfdosen (jeweils für das Jahr 2008). Mit insgesamt 11 Anbietern (2008) hebt sich diese Impfstoffgruppe in seiner Angebotsstruktur deutlich von allen anderen Gruppen ab. Grenzt man das Wettbewerbspotenzial großzügiger ab und bezieht zusätzlich die fünf Impfstoffgruppen ein, für die – vor allem wegen einer geringeren Anbieterzahl – eine oder mehrere Voraussetzungen nur begrenzt erfüllt sind, so gelangt man zu einem Marktsegment in Höhe von 48 % des Gesamtumsatzes (bzw. 700 Mio. Euro) und rund 65 % der Impfdosen.

Limitierend muss jedoch berücksichtigt werden, dass das auf diese Weise ermittelte, eher begrenzte Wettbewerbspotenzial zudem eine Maximalschätzung darstellt, weil beim Kriterium der Zahl der Anbieter deren jeweiligen Angebotskapazitäten unberücksichtigt geblieben sind. Eine Ausschöpfung von Wettbewerbspotenzial durch Selektivverträge geht in der Regel mit einer Reduzierung der kontrahierten Anbieter einher. Gerade bei den Impfstoffen, bei denen es mit Ausnahme der Impfstoffe gegen saisonale Influenza jeweils nur wenige (häufig nur zwei) Anbieter gibt, wären Einschränkungen in der Verfügbarkeit eine wahrscheinliche Folge selektivvertraglicher Wettbewerbsstrategien. Ärzte, die Impfstoffe in der Apotheke bestellen, können den preisgünstigsten Impfstoff aber nur dann anwenden, wenn er verfügbar ist.

Tabelle 21: Einstufung der 14 umsatzstärksten Impfstoffen, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden, im Hinblick auf vorhandenes Wettbewerbspotenzial, 2008

ATC	Impfstoff gegen	Anzahl Anbieter ¹	Austauschbarkeit	preisliches Einsparpotenzial ²
J07BB	Influenza			
J07BA01	FSME			
J07BM01 J07BM02	HPV Typ 6,11,16 und 18 HPV Typ 16 und 18			
J07CA09	DPT, Hi B, Polio und Hep B			
J07AL02	Pneumokokken ab 2 Monaten			
J07BD54	MMR und Varizellen			
J07AH07	Meningokokken Typ C ab 3 Monate („Konjugatimpfstoff“)			
J07BC20	Hepatitis A + B			
J07CA02	DPT und Polio			
J07AL01	Pneumokokken ab 2 Jahren			
J07BC01	Hepatitis B			
J07BD52	MMR			
J07CA01	Diphtherie, Polio, Tetanus			

Legende:

-  Voraussetzung für Wettbewerbspotenzial erfüllt
-  Voraussetzung für Wettbewerbspotenzial nur begrenzt erfüllt
-  Voraussetzung für Wettbewerbspotenzial nicht erfüllt

¹ ohne Berücksichtigung von Importeuren
² teilweise packungsgrößenbedingt

Quelle: IGES

Doch auch die größere Anbieterzahl bei saisonalen Influenzaimpfstoffen gewährleistet keinen Schutz gegen Einschränkungen der Verfügbarkeit im Fall von Selektivverträgen. Die saisonalen Influenzaimpfstoffe werden jedes Jahr nach den Vorgaben der WHO neu produziert und der für eine Saison hergestellte Impfstoff ist in der Regel für die nächste Saison wertlos. Für die Hersteller gibt es daher betriebswirtschaftliche Gründe, die Produktion so knapp wie möglich zu halten und ungefähr so viel Impfstoff herzustellen, wie der Verbrauch erwarten lässt. In Jahren hoher Inanspruchnahme ist es möglich, dass die zur Verfügung stehenden Mengen nicht ausreichen, um den Bedarf zu decken (bspw. in der Saison 2005/2006). D. h., wenn der preisgünstigste Impfstoff nicht mehr verfügbar ist, muss zwangsläufig auf einen teureren ausgewichen werden. Ähnlich ist es bei den anderen Impfstoffen: Sollte der Fall eintreten, dass plötzlich alle Ärztinnen und Ärzte den Impfstoff des jeweils günstigsten Herstellers in der jeweils vorteilhaftesten Packungsgröße bestellen, sind Lieferengpässe wahrscheinlich.

Das ermittelte maximale Wettbewerbspotenzial ist nicht nur bereits angebotsseitig begrenzt, sondern auch nachfrageseitig.

Auf der Nachfrageseite käme den Krankenkassen die Funktion zu, über den Abschluss von Selektivverträgen mit den Impfstoffherstellern vorhandene Wettbewerbs- und Wirtschaftlichkeitspotenziale zu erschließen. Insoweit ihre Versicherten dann bei Impfungen nur noch die Impfstoffe der Selektivvertragspartner der Krankenkassen erhalten, unterlägen die Selektivverträge zwischen Herstellern und Kassen dem Kartellvergaberecht (s.o.). Bereits im Hinblick auf die bereits bestehenden selektivvertraglichen Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern erscheint eine Anwendung der Normen des Vergaberechts nicht uneingeschränkt möglich (vgl. Mühlhausen/Kimmel 2008).

- Dies betrifft beispielsweise die Vorgabe einer erschöpfenden und eindeutigen Beschreibung der Leistung (Lieferungen und Dienstleistungen).³³ Im Rahmen des Sachleistungsprinzips der GKV können die Krankenkassen jedoch die Leistungsmengen nicht eindeutig a priori festlegen, denn die Leistungsanspruchnahme wird durch die Nachfrage in der Bevölkerung und unter den verordnenden Ärztinnen und Ärzten bestimmt. Für Impfstoffe gilt dies in besonderem Maße, insoweit die Risikowahrnehmung beispielsweise bei der saisonalen Influenza unterschiedlich stark ausgeprägt ist.
- Grundsätzlich erhält nach dem Vergaberecht das wirtschaftlichste Angebot den Zuschlag (§ 97 Abs. 5 GWB), wobei hierüber nicht al-

³³ Vgl. § 7 Abs. 1 der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen (VOL), Teil A (Allgemeine Bestimmungen für die Vergabe von Leistungen), Ausgabe 2009.

lein der niedrigste Angebotspreis entscheidet (§ 18 Abs. 1 VOL/A). Im Hinblick auf das Ziel der Versorgungssicherheit gerade bei Impfstoffen gegen zeitlich begrenzt auftretende Krankheitserreger können jedoch Mehrfachvergaben erforderlich sein. Nach den gegenwärtigen Bestimmungen ist dies allenfalls in der Form von Rahmenvereinbarungen gemäß § 4 VOL/A möglich, alternativ kann die ausgeschriebene Leistung (z. B. regional oder fachlich) in Lose unterteilt werden. Aus dem o.a. Grund dürfte aber auch hier ein Problem dadurch entstehen, dass Krankenkassen die Leistungsmengen nicht eindeutig a priori bestimmen können.

Eine weitere nachfrageseitige Beschränkung des Wettbewerbspotenzials, das über Selektivverträge erschlossen werden könnte, entsteht aus der gegenwärtigen Organisation von Logistik und Distribution der Impfstoffe. Bei den bestehenden Selektiv- bzw. Rabattverträgen für Arzneimittel kann die Feststellung der Kassenzugehörigkeit des Impflings unmittelbar vor der Abgabe des Medikaments erfolgen. Dadurch wird eine „vertragskonforme“ Abgabe ermöglicht. Bei Impfstoffen kann diese technische Voraussetzung nur bei Individualverordnungen erfüllt werden. Der überwiegende Teil der Impfstoffe wird aber über Ärzte im Rahmen des Sprechstundenbedarfs an die Impflinge abgegeben, also nachdem die Impfstoffe bereits durch die Apotheken ausgeliefert wurden. Die Struktur der Kassenzugehörigkeit der Patientinnen und Patienten ergibt sich damit erst im Nachhinein und kann bei der Impfstofflieferung nicht berücksichtigt werden, so dass die Impfstoffe des Sprechstundenbedarfs nur zufällig eine selektivvertragskonforme Abgabe an die Impflinge ermöglichen würden. Das bedeutet, dass die Krankenkassen den Herstellern keine ausreichend sicheren Mengenzusagen machen können und ihnen damit das zentrale Argument fehlt, um Rabatte auszuhandeln. Nur durch grundlegende strukturelle Änderungen in der Distribution von Impfstoffen könnte ein höherer Grad an Verbindlichkeit für Rabattverhandlungen zwischen Kassen und Herstellern erzielt werden, etwa durch eine zumindest teilweise Umstellung des Sprechstundenbedarfs auf Ad-hoc-Lieferungen.

Die Umsetzung selektivvertraglicher Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Herstellern würde bei Impfstoffen nachfrageseitig auch dadurch gehemmt, dass hier die Verpflichtung der Apotheken zur Abgabe rabattierter Arzneimittel nicht gelten kann, weil es sich nicht um wirkstoffgleiche Arzneimittel handelt. Damit können Impfstoffe nicht unter eine Aut-idem-Regelung fallen. Um die Apotheken zur Umsetzung einer selektivvertragskonformen Abgabe von Impfstoffen in die Pflicht zu nehmen, wäre demnach eine Aut-simile-Regelung erforderlich, die wiederum gegebenenfalls haftungsrechtliche Fragen aufwerfen würde (z. B. im Fall von Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen).

Im Bereich der Distribution von Impfstoffen ergeben sich noch weniger Ansatzpunkte für Krankenkassen, die Wettbewerbspotenziale in der Impfstoffversorgung durch Selektivverträge zu erschließen. Zwischen Krankenkassen und Großhändlern bestehen gegenwärtig keine direkten entgeltlichen Beziehungen. Hinsichtlich möglicher Verträge mit Apotheken gilt die bereits angesprochene Schwierigkeit, dass der Großteil der Impfstoffe über Sprechstundenbedarf an die Patientinnen und Patienten abgegeben wird. Für diesen Bereich verfügt der Apotheker unter den gegenwärtigen Rahmenbedingungen jedoch nicht über die Möglichkeit, die Lieferungen „vertragskonform“ zusammenzustellen, da er die Struktur der Kassenzugehörigkeit der anschließenden Inanspruchnahme nicht kennt. Nur im Rahmen von Ad-hoc-Lieferungen ließe sich diese Schwierigkeit beheben.

2.7.2 Steuerrecht

Für alle Arzneimittel, so auch für Impfstoffe, kommt die volle Umsatzsteuer in Höhe von gegenwärtig 19 Prozent zum Tragen. Im Jahr 2008 betrug die Ausgaben für Impfstoffe 1,46 Mrd. Euro. Demnach betrug das Umsatzsteuervolumen knapp 280 Mio. Euro.

Die Forderung einer Senkung der Umsatzsteuer auf Arzneimittel durchzieht die gesundheitspolitische Diskussion zur Ausgabensenkung im Arzneimittelbereich seit langem und wurde auch in der Befragung der Krankenkassen(-verbände) und der Zuständigen der Länder häufig als Verbesserungsvorschlag genannt.

Der offensichtlich unmittelbare Effekt einer Umsatzsteuersenkung auf die Verbraucherpreise und hier auf die Gesundheitsausgaben ist das vordringliche Argument. Die Befürworter einer Umsatzsteuersenkung, zu denen die gesetzlichen Krankenkassen regelmäßig ebenso zählen wie die pharmazeutischen Hersteller, argumentieren, bei Arzneimitteln handele es sich um meritorische Güter, also solche Güter, die durch eine Nachfrage unterhalb des gesellschaftlich wünschenswerten Niveaus gekennzeichnet sind.

Vor dem Hintergrund von Durchimpfungsraten teilweise unter dem Niveau, das für eine Herdenimmunität ausreichend ist, erscheint dieses Argument im Bereich mancher Impfstoffe auf den ersten Blick nicht abwegig. Andererseits beeinflusst das Preisniveau eben dieser Impfstoffe, hinsichtlich derer niedrige Durchimpfungsraten beklagt werden, nicht das Konsumverhalten des Verbrauchers, da sie regelmäßig erstattet werden.

Der ermäßigte Steuersatz von 7 Prozent findet im deutschen Gesundheitswesen bereits Anwendung, z. B. für Medizinprodukte wie Hörgeräte oder Herzschrittmacher. Im Ausland kommt im Arzneimittelbereich häufig ein ermäßigter Mehrwertsteuersatz oder gar eine Umsatzsteuerbefreiung zum

Ansatz. Gelegentlich werden hier noch rezeptpflichtige und nicht rezeptpflichtige Arzneimittel unterschieden. In Frankreich beispielsweise findet für alle Arzneimittel ein ermäßigter Mehrwertsteuersatz Anwendung, für rezeptpflichtige Arzneimittel ein niedrigerer als für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel. Im Vereinigten Königreich, in Österreich und in der Schweiz sind rezeptpflichtige Arzneimittel von der Mehrwertsteuer befreit, auf nicht rezeptpflichtige Arzneimittel hingegen findet der volle Mehrwertsteuersatz Anwendung. Tabelle 42 in Kapitel 4.1 zeigt die Mehrwertsteuersätze für Impfstoffe in den Vergleichsländern.

Die Anwendung des vollen Mehrwertsteuersatzes auf Impfstoffe resultiert in einem Preis, der potenziell 19 Prozent höher ist als der Preis bei Entfallen der Mehrwertsteuer. Es ergibt sich hieraus die Frage, ob dieser höhere Preis negative gesellschaftliche Implikationen hat, die durch eine Senkung des Mehrwertsteuersatzes auf Impfstoffe oder eine Umsatzsteuerbefreiung vermieden werden könnten.

Nur bei der Versorgung mit Impfstoffen, deren Kosten vom Impfling selbst zu tragen sind, beispielsweise im Falle von Reiseimpfungen, werden Individuen direkt belastet. Werden die Kosten der Impfstoffe von der Krankenkasse getragen, entsteht eine indirekte Belastung der Mitglieder durch den tendenziell höheren Beitragssatz.

Andererseits bestehen Bedenken hinsichtlich der Preiseffekte einer Reduktion des Mehrwertsteuersatzes. Wird die Reduktion nicht vollständig in eine Senkung des Verkaufspreises umgesetzt, sind die Mindereinnahmen des Staates größer als die Reduktion der Gesundheitsausgaben. Damit würden die pharmazeutischen Hersteller von der Mehrwertsteuersenkung profitieren. In den Bereichen des Impfstoffmarktes, in denen Wettbewerb zwischen unterschiedlichen Anbietern herrscht, liegt die Gefahr, dass eine mögliche Reduktion des Mehrwertsteuersatzes nicht vollständig in eine Preisreduktion umgesetzt wird, niedriger als bei Produkten ohne generische Konkurrenz.

Neben den genannten Implikationen der Steuerinzidenz ist ein Problem der möglichen Reduktion des Mehrwertsteuersatzes darin zu sehen, dass hier ein weiterer Präzedenzfall der Mehrwertsteuersenkung für medizinische Güter geschaffen würde. Ähnliche Argumente wie solche, die zugunsten der Mehrwertsteuersenkung bei Impfstoffen angeführt werden, ließen sich für zahlreiche medizinische Güter darstellen, sodass eventuell eine Entwicklung mit nicht kalkulierbaren Konsequenzen initiiert würde.

3 Versorgung mit Impfstoffen im internationalen Vergleich

Für den Vergleich der Impfstoffversorgung Deutschlands mit der Versorgung in Ländern vergleichbarer Wirtschaftskraft werden Australien, Frankreich, Schweden, Spanien und das Vereinigte Königreich herangezogen. Dargestellt werden in den Fallstudien für die 5 Länder

- die Rahmenbedingungen der Impfstoffversorgung
- die Finanzierung und Erstattung von Impfstoffen
- Konzepte für den Bezug von Impfstoffen
- Instrumente zur Preisbildung und Preisbegrenzung
- Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfstoffen.

In Kapitel 4 werden die wichtigsten Ergebnisse aus den Fallstudien erneut aufgegriffen und ein direkter Vergleich zu Deutschland vorgenommen.

3.1 Australien

3.1.1 Rahmenbedingungen

Australien wird föderal regiert. Die australische Verfassung, die 1901 verabschiedet wurde, spezifiziert die Teilung der Macht zwischen dem Nationalstaat und den Regierungen der Bundesländer und Territorien. Tabelle 22 zeigt die stark unterschiedlichen Einwohnerzahlen in Australiens Bundesstaaten und Territorien.

Während die Quarantäne als einzige Regelung in der Verfassung enthalten ist, liegt die Gesundheitsversorgung in der Verantwortung der Bundesstaaten. Beispielsweise gehören die öffentlichen Krankenhäuser den Bundesstaaten. Die Bundesstaaten spielen auch die Hauptrolle bei den öffentlichen Krankenhausleistungen, bei kommunalen Gesundheitsleistungen und allgemeinen Leistungen der öffentlichen Gesundheitsfürsorge, einschließlich der Impfprogramme. Die Bundesstaaten haben einige dieser Verantwortlichkeiten auf die Kommunen übertragen, die im Ergebnis Impfungen über Mutter-Kind-Kliniken anbieten.

Tabelle 22: Bevölkerung Australiens, Stand: Juni 2009

	Bevölkerung in Mio.	Anteil an der australischen Gesamtbevölkerung
New South Wales	7,100	32,5 %
Victoria	5,428	24,8 %
Queensland	4,407	20,1 %
Western Australia	2,237	10,2 %
South Australia	1,623	7,4 %
Tasmania	0,503	2,3 %
Australian Capital Territory	0,351	1,6 %
Northern Territory	0,225	1,0 %
Gesamt*	21,875	

*Einschl. Jervis Bay Territory, Christmas Island und Cocos (Keeling) Islands

Quelle: Australian Bureau of Statistics. Australian Demographic Statistics Juni 2009

Während die Bundesstaaten in der gesundheitlichen Versorgung eine dominante Rolle innehaben, wird die Finanzierung gemeinsam von den Bundesstaaten und der Australischen Regierung getragen. Im Haushaltsjahr 2007/2008 hat sich die folgende Aufteilung ergeben:

- Australische Regierung: 43,2 %
- Bundesstaaten und Kommunen: 25,5 %
- Privat (einschl. Versicherungskosten): 31,3 %
(Department of Health and Ageing 2010)

Das System der Gesundheitsversorgung ist komplex, weil Dienstleistungen sowohl von Organisationen aus dem privaten als auch dem öffentlichen Sektor getragen werden. Beispielsweise fallen etwa 60 % der Krankenhausentlassungen in den öffentlichen Sektor. Der größte Teil der Primär- und fachärztlichen Versorgung wird von privaten Allgemeinärzten und Spezialisten erbracht.

Das australische Versorgungssystem zielt darauf ab, universellen Zugang für alle Bewohner des Landes zu bieten. Dieses Ziel wird über Medicare durchgesetzt, ein obligatorisches Versicherungssystem, das größtenteils durch allgemeine Steuern finanziert wird. Das Medicare-System kombiniert:

- Das Medicare Benefits Schedule, welches den Leistungsumfang definiert und allen Bürgern Australiens Zugang zu privat angebotenen Gesundheitsdienstleistungen verschafft. Das Medicare Benefits Schedule kann Zuzahlungen von Nutzern vorsehen, wenn bei einzelnen Leistungen die Kosten nicht voll erstattet werden.

- Das Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), über welches ein großer Teil aller Arzneimittel-Verordnungen durch Apotheken abgedeckt wird.
- Finanzielle Unterstützung der Bundesstaaten für Krankenhausleistungen. Als Gegenleistung bieten die Bundesstaaten kostenfreien Zugang für Patientinnen und Patienten ohne privaten Versicherungsschutz.

Zusätzlich zu Medicare hält die nationale Regierung auch Fördermittel für privat Versicherte vor. Jeder Australier und jede Australierin kann sich als Privatpatient bzw. -patientin in einem öffentlichen Krankenhaus behandeln lassen, um freie Arztwahl zu haben. Außerdem bieten private Krankenhäuser für viele Behandlungen eine Alternative zum öffentlichen Gesundheitssystem.

3.1.2 Finanzierung und Erstattung

Für einen Impfstoff, der legal auf dem australischen Markt verkauft wird, ist eine Zulassung der Therapeutic Goods Administration, der zuständigen nationalen Regierungsbehörde, erforderlich. Die Zulassung mündet in der Aufnahme im Australischen Register für Therapeutika. Impfungen, die in diesem Register enthalten sind, dürfen privat verkauft werden (z. B. Reiseimpfstoffe und Influenza-Impfstoffe für Menschen unter 65 Jahre).

Die australische Regierung ist verantwortlich für die Finanzierung des Nationalen Impfprogramms. Im Rahmen des nationalen Impfprogramms gelistete Impfstoffe werden kostenlos angeboten, sie sind also vollständig öffentlich gefördert. Nur Reiseimpfungen und Impfungen, die nicht von Medicare bezahlt werden, wie beispielsweise eine Impfung gegen saisonale Grippe bei Personen mit geringem Risiko, müssen privat bezahlt werden. Der Markt privat finanzierter Impfungen ist relativ klein und wird im Folgenden vernachlässigt.

Welche Impfstoffe in das Nationale Impfprogramm aufgenommen werden, entscheidet das Department of Health and Ageing, das nationale Gesundheitsministerium. Tabelle 23 zeigt die Impfungen, die zurzeit (seit dem 1. Juli 2007) im Rahmen des Nationalen Impfprogramms übernommen werden. Eine allgemeine Impfpflicht gibt es nicht.

Tabelle 23: Impfplan für die Grundimmunisierung in Australien*

Impfzeitpunkt im Alter von	Impfung
kurz nach der Geburt	Hepatitis B (Hep B) ¹
zwei Monaten	Hepatitis B (Hep B) ²
	Diphtherie, Tetanus, azelluläre Pertussis (Keuchhusten) (DTPa)
	Haemophilus influenzae Typ B (HiB) ^{3,4}
	Inaktivierte Poliomyelitis (IPV)
	Pneumokokken (Konjugat) (7vPCV)
	Rotavirus
vier Monaten	Hepatitis B (Hep B) ²
	Diphtherie, Tetanus, azelluläre Pertussis (Keuchhusten) (DTPa)
	Haemophilus influenzae Typ B (HiB) ^{3,4}
	Inaktivierte Poliomyelitis (IPV)
	Pneumokokken (Konjugat) (7vPCV) ⁵
	Rotavirus
sechs Monaten	Hepatitis B (Hep B) ²
	Diphtherie, Tetanus, azelluläre Pertussis (Keuchhusten) (DTPa)
	Haemophilus influenzae Typ B (HiB) ³
	Inaktivierte Poliomyelitis (IPV)
	Pneumokokken (Konjugat) (7vPCV)
	Rotavirus
zwölf Monaten	Hepatitis B (Hep B) ²
	Haemophilus influenzae Typ B (HiB) ⁴
	Masern, Mumps und Röteln (MMR)
	Meningokokken C (MenCCV)
zwölf bis 24 Monaten	Hepatitis A (Kinder der Aborigines und der Torres Strait Insulaner in höheren Risikogebieten) ⁶
18 Monaten	Windpocken (VZV)
18 bis 24 Monaten	Pneumokokken (Polysaccharid) (23vPPV) (Kinder der Aborigines und der Torres Strait Insulaner in Risikogebieten)
	Hepatitis A (Kinder der Aborigines und der Torres Strait Insulaner in höheren Risikogebieten)
4 Jahren	Diphtherie, Tetanus, azelluläre Pertussis (Keuchhusten) (DTPa)
	Masern, Mumps und Röteln (MMR)
	Inaktivierte Poliomyelitis (IPV)
10 bis 13 Jahren⁷	Hepatitis B (Hep B)
	Windpocken (VZV)
12 bis 13 Jahren⁸	Humanes Papillomavirus (HPV)
15 bis 17 Jahren⁹	Diphtherie, Tetanus, azelluläre Pertussis (Keuchhusten) (dTpa)
15 bis 49 Jahren	Influenza (Aborigines und Torres Strait Insulaner mit

Impfzeitpunkt im Alter von	Impfung
	erhöhtem medizinischem Risiko)
	Pneumokokken (Polysaccharid) (23vPPV) (Aborigines und Torres Strait Insulaner mit erhöhtem medizinischem Risiko)
50 Jahren und älter	Influenza (Aborigines und Torres Strait Insulaner)
	Pneumokokken (Polysaccharid) (23vPPV) (Aborigines und Torres Strait Insulaner)
65 Jahren und älter	Influenza
	Pneumokokken (Polysaccharid) (23vPPV)
¹ Impfung sollte schnellst möglich nach der Geburt verabreicht werden, maximal 7 Tage später. Größte Wirksamkeit allerdings bei Verabreichung innerhalb der ersten 24h. ² Anschließend an die Impfung zur Geburt sollten drei Impfungen im Alter von 2 Monaten, 4 Monaten und 6 oder 12 Monaten folgen. ³ Bei Verabreichung des PRP-THib Impfstoffes sollten insgesamt 4 Impfungen im Alter von 2, 4, 6 und 12 Monaten erfolgen. ⁴ Bei Kindern der Aborigines und Torres Strait Insulanern in hohen Risikogebieten (Queensland, Northern Territory, Western Australia und South Australia) soll PRP-OMP Hib Impfstoff benutzt werden, mit Impfungen im Alter von 2, 4 und 12 Monaten ⁵ Medizinisch gefährdete Kinder erhalten eine vierte Dosis 7vPCV im Alter von 12 Monaten und eine Auffrischungsdosis 23vPPV mit 4 Jahren. ⁶ Kindern der Aborigines und Torres Strait Insulanern in Risikogebieten (Queensland, Northern Territory, Western Australia und South Australia) werden 2 Dosen Hepatitis A Impfstoff verabreicht. ⁷ Diese Impfungen sind nur für eine Kohorte innerhalb dieser Altersspanne. Sie sollten nur verabreicht werden, wenn keine Impfung oder eine Krankheitsgeschichte im Bezug zur Krankheit vorliegt. Der Dosierungsplan kann je nach Rechtssprechung variieren. ⁸ Diese Impfungen sind nur für eine Kohorte innerhalb dieser Altersspanne. ⁹ Die dritte Impfdosis ist abhängig von der Impfung, die benutzt wird.	

Quelle: Department of Health and Ageing 2007

Impfstoffe, die nicht im nationalen Impfprogramm enthalten sind, können Teil des PBS sein, das Arzneimittel und Impfstoffe umfasst, die außerhalb der Krankenhäuser verbraucht werden und über Apotheken vertrieben werden. Darunter fallen Impfstoffe gegen Pneumokokken für Erwachsene unter 65 Jahre sowie gegen Diphtherie und Tetanus für alle Erwachsenen (Pharmaceutical Benefits Scheme 2010). Arzneimittel und Impfstoffe, die auf der Liste der PBS stehen, können vom Australischen Staat gefördert werden. Patienten, denen ein solcher Impfstoff verordnet wird, müssen sich mit mindestens AUD 5,40 bis zu AUD 33,30 (entspricht 20,80 Euro) der Kosten einer Verordnung selbst beteiligen. Unter bestimmten Bedingungen (beispielsweise für Personen ab dem Alter von 65 Jahren) beträgt die Zahlung nur AUD 5,40 (entspricht 3,40 Euro). Die eventuelle Differenz zwischen Selbstbeteiligung und dem Preis des verordneten Arzneimittels wird vom Staat übernommen. Die Regierung handelt mit dem Hersteller den vollen Preis aus.

Durchschnittlich werden etwa 70 % aller Impfungen durch das Personal in Hausarztpraxen (Allgemeinmediziner, Primärversorgung durch die Gemeinde); die übrigen 30 % in Schulen oder Kindergesundheitszentren verabreicht. Die Verteilung zwischen den Orten, an denen Impfungen verabreicht werden, variiert zwischen den Bundesstaaten und reicht von etwa 55 % in Hausarztpraxen in Victoria bis 90 % in manchen Regionen in New South Wales.

Die Gesamtausgaben für Impfstoffe betragen im Jahr 2004/2005 AUD 288 Millionen (etwa 170 Millionen Euro zum Wechselkurs vom Jahresende 2004; Nolan et al. 2006). Im Finanzjahr 2009/2010 entfielen für ganz Australien auf den Ankauf wichtiger Impfstoffe AUD 311 Millionen (etwa 190 Millionen Euro zum Wechselkurs von Ende September 2009; Schedule D, COAG 2009).

Die Entwicklung und Implementierung von Impfstrategien obliegt in Australien der Abteilung Bevölkerungsgesundheit des nationalen Ministeriums für Gesundheit und Alter (DoHA) in Canberra, die für das Management des Nationalen Impfprogramms verantwortlich ist.

Die Australische Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI) berät den Minister für Gesundheit und Alter zu Impfstoffen und Immunisierung, einschließlich dem Nationalen Impfprogramm, sowie das Pharmaceutical Benefits Advisory Committee bezüglich der Wirksamkeit aktueller, neuer und in der Entwicklung befindlicher Impfstoffe. Die Mitglieder von ATAGI sind technische Experten, Kliniker und Verbrauchervertreter.

Impfstoff-Firmen, die eines ihrer Produkte öffentlich fördern oder subventionieren lassen wollen, können sich um die Aufnahme in das Nationale Impfprogramm oder in den Leistungskatalog des Pharmaceutical Benefits Scheme bewerben. In beiden Fällen muss die Bewerbung durch eine ökonomische Evaluation, die durch den Hersteller erstellt werden muss, gestützt sein. Das Komitee berät den Gesundheitsminister, ob der Impfstoff aufzunehmen ist, und wenn ja, ob in den National Vaccines Schedule des Nationalen Impfprogramms (Tabelle 38) oder nur in die Liste der Impfstoffe und Arzneimittel, die unter Medicare durch das Pharmaceutical Benefits Scheme fallen.

Die Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) ist eine unabhängige nicht-staatliche Gesellschaft, die vom Minister für Gesundheit und Alter eingeführt wurde. Sie hat die Aufgabe, Empfehlungen an den Minister zu geben bezüglich der Preise neuer Impfstoffe und Arzneimittel, die für die Aufnahme in das Pharmaceutical Benefits Scheme bzw. das Nationale Impfprogramm empfohlen wurden. Die PBPA berät das DoHA bei der Beschaffung und bei den Preisverhandlungen für Arzneimittel und Impfstoffe.

Daneben prüft die PBPA die verhandelten Preise jährlich. Das Gesamtziel der PBPA ist die Sicherung einer verlässlichen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln – und damit auch mit Impfstoffen – mit nachgewiesenem therapeutischen Nutzen zu günstigen Preisen bei gleichzeitiger Sicherung einer nachhaltigen, überlebensfähigen und verantwortungsbewussten pharmazeutischen Industrie in Australien (<http://www.health.gov.au/>). Die PBPA trifft ihre Preisempfehlungen unabhängig vom Beschaffungsweg der Impfstoffe, der sich seit Mitte 2009 geändert hat (s. u.).

Die Regierungen der australischen Bundesstaaten und Territorien (siehe Tabelle 22) sind verantwortlich für die Gesundheitsversorgung ihrer Bevölkerung. Eingeschlossen sind dabei Impfstoffe im Rahmen des Nationalen Impfprogramms bzw. des Pharmaceutical Benefits Scheme. Seit 1. Juli 2009 hat die nationale Regierung die Verantwortung für den Erwerb von Impfstoffen im Rahmen des Nationalen Impfprogramms übernommen. Sie macht sie den Bundesstaaten kostenlos zugänglich. Vor Juli 2009 haben die Bundesstaaten Impfstoffe im Rahmen des Nationalen Impfprogramms selbst erworben, wurden aber gemäß den australischen Impfvereinbarungen, die Teil der Förderungsvereinbarung für die öffentliche Gesundheit (Commonwealth/State Public Health Outcome Funding Agreements – PHOFAs) waren, unterstützt durch Fördergelder der australischen Regierung.

Insgesamt steht daher das australische System der Impfstoffversorgung für einen hoch zentralisierten Ansatz, auch was die Preisbildung angeht. Die Zentralisierung des Gesamtprozesses wurde nach dem 1. Juli 2009 sogar noch gesteigert, da seitdem die Nationalregierung die Verantwortung für die Beschaffung der Impfstoffe übernommen hat.

3.1.3 Bezug von Impfstoffen

Ein wichtiges Ziel des Nationalen Impfprogramms ist die Sicherstellung, dass die gewählten Impfstoffe in ausreichenden Mengen zum richtigen Zeitpunkt geliefert werden können. Verschwenderische Überbestellungen, die in unnötigem Kühlungs- und Lagerungskosten sowie Überschreiten der Haltbarkeit resultieren, sollen dabei vermieden werden.

Die Versorgungssicherheit wird von zwei gegeneinander wirkenden Faktoren beeinflusst:

- Impfstoffe sind biologische Produkte, keine Chemikalien, die eher gezüchtet als hergestellt werden. Daher benötigt ein Hersteller bei Auftreten eines Problems in einer Produktionsanlage (z. B. einer Kontamination) Zeit, bis alternative Quellen die Produktion ausdehnen können, um den Ausfall auszugleichen (ggf. mehrere

Monate; House of Commons Committee of Public Accounts 2004, S. 12, Absatz 21);

- Geringe Anzahl an Herstellern bei den meisten Impfstoffen.

Wenn Impfstoffe verschiedener Hersteller miteinander austauschbar sind, können Verträge mit zwei oder mehreren Herstellern gleichzeitig geschlossen werden, um die Versorgungssicherheit zu erhöhen. Normalerweise wird dann der größere Marktanteil an den Anbieter mit dem niedrigeren Preis vergeben, wobei aber ein bedeutender Marktanteil an den anderen Bieter vergeben wird. Dieses Verfahren wurde in der Vergangenheit sowohl von den Regierungen der Bundesstaaten gewählt, die Impfstoffe vor Juli 2009 beschafft haben, als auch vom nationalen Ministerium bei der Beschaffung von Influenza-Impfstoffen. Letzteres lässt darauf schließen, dass die vollständige Zentralisierung auf nationale Ebene bei der Impfstoffbeschaffung seit Juli 2009 den Einsatz von Impfstoffen mehrerer Hersteller nicht behindern wird.

Bisher liegen keine Beschlüsse vor, wie ein Vertrag auf nationaler Ebene mit mehreren Anbietern in den Bundesstaaten angewendet werden soll. Wenn jeder Bundesstaat frei entscheiden könnte, welche Mengen er von jedem Anbieter bezieht, dann würden die vom nationalen Ministerium ausgehandelten Marktanteile nur per Zufall eintreten. Allerdings sind bisher keine Regelungen bekannt, mit denen das Ministerium eine bundesstaatliche Regierung dazu bringen könnte, einen anderen als den gewählten Impfstoff zu beziehen, sofern für diesen ebenfalls ein Vertrag auf nationaler Ebene besteht. Dieser Teil der neuen Regelung zur Impfstoff-Beschaffung ist zurzeit noch unklar.

Einer der Interviewpartner unter den Impfstoff-Herstellern drückte seine Sorge darüber aus, dass das nationale Ministerium einige Funktionen auf sich vereinigen wird, die vorher von den Bundesstaaten erfüllt wurden und dass die damit einhergehenden Probleme unterschätzt würden. Vor Juli 2009 haben Arztpraxen und Ämter eine Bestellung an das Gesundheitsministerium ihres Bundesstaates geschickt. Das bundesstaatliche Gesundheitsministerium prüfte diese Bestellung eingehend und initiierte die Lieferung des bestellten Impfstoffs aus den staatlichen Depots. Ein Vorteil dieser Regelung war, dass die Bundesstaaten die Kontrolle über die Impfstoffversorgung behielten, sodass Verschwendung durch Überbestellungen weitgehend vermieden werden konnte. Bei dieser Kontrollfunktion bedarf es große Kenntnis der lokalen Gegebenheiten, die auf der nationalen Ebene nicht vorliegen. Ob die Ärzte und Ämter ihre Impfstoffe zukünftig aus Canberra bestellen oder weiterhin von den Regierungen der Bundesstaaten, die die Bestellung dann nach Canberra weitergeben, ist bisher nicht bekannt, aber

das Ausüben der Kontrollfunktion wird zukünftig in jedem Falle schwieriger werden.

Anreizprobleme hinsichtlich der Entwicklung neuer und verbesserter Impfstoffe stellen ein globales Phänomen dar und sind ausführlich in der ökonomischen Literatur dokumentiert (vgl. Danzon et al. 2005, Offit 2005, Stephenne und Danzon 2008). Zusammengefasst entstehen sie dadurch, dass Entwicklung, klinische Studien und Herstellung dieser Impfstoffe hohe Fix- und Entwicklungskosten relativ zur Größe des potenziellen Marktes ergeben und dass die Nachfrage nach Impfstoffen häufig auf eine kleine Anzahl (öffentlicher) Institutionen beschränkt ist.

Der zentrale Vertragsabschluss auf nationaler Ebene kann von Impfstoff-Herstellern als Fehlanreiz für Innovation und neue Technologien gesehen werden, wenn (niedrige) Preise das entscheidende Kriterium für den Zuschlag bei einer Ausschreibung sind. In diesem Fall gäbe es wenige Anreize für die Entwicklung besserer Qualität, da diese mit höheren Kosten verbunden wäre.

In einem der Interviews wurde festgestellt, dass die Zentralisierung im Rahmen des aktuellen regulatorischen Umfelds in Australien für Hersteller einige Risiken birgt:

- Während die Marktanteile auf nationaler Ebene verhandelt werden, ist unklar, wie die abgestimmten Marktanteile in der Praxis erreicht werden sollen, wenn auf nationaler Ebene ein Vertrag mit mehr als einem Anbieter geschlossen wurde, da die Bundesstaaten offenbar die Wahlmöglichkeit behalten, Impfstoffe welchen Herstellers sie in ihren Programmen einsetzen;
- Daher werden die nationalen Beschaffungsverhandlungen in dieser Situation die Bieter erfolgreich an die Belieferung binden falls dies erforderlich ist, aber gleichzeitig besteht keine Garantie für einen Marktanteil; und
- Während die Regierungen der Bundesstaaten und die Nationalregierung die duale Beschaffung als einen Weg ansehen, um Versorgungssicherheit zu erreichen, sehen sich Hersteller gegebenenfalls mit einer beträchtlichen Unsicherheit betreffend den Marktanteil und die Lieferungsanforderungen konfrontiert; es sei den, ihr Marktanteil liege bei 100 %.

Die Regierung erkennt die Notwendigkeit an, zu verhindern, dass die Entwicklung neuer Impfstoffe verhindert und Wettbewerber ausgeschlossen werden. Ein Mechanismus, um dies zu erreichen, können unterschiedliche Vertragslaufzeiten sein (z. B. 2 Jahre, 4 Jahre) abhängig davon, ob neue, sich in Entwicklung befindliche Impfstoffe bekannt sind.

Impfstoffe, die im Nationalen Impfprogramm eingeschlossen sind, werden auf Basis des Lieferpreises an die bundesstaatlichen Depots vergütet. Auf diese Weise absorbieren die Firmen die Lieferkosten zu diesen Depots und übernehmen die Verantwortung für den Vertrieb und seine Kosten. Impfstoffe im Rahmen des Pharmaceutical Benefits Scheme werden von den Herstellern sowohl direkt als auch über Großhändler an die Apotheken vertrieben.

Die Interviews ergaben, dass die Firma CSL Logistics die Impfstoffauslieferung in den Australischen Bundesstaaten dominiert. Sie bietet sowohl die Auslieferung vom Hersteller zum bundesstaatlichen Depot als auch im Auftrag der Regierungen der Bundesstaaten von den Depots zu den Arztpraxen und Kliniken. Die Regierungen der Bundesstaaten kontrahieren im Regelfall für die Auslieferung von ihren Depots an Ärzte und Kliniken mit einem einzigen Anbieter. In der Praxis ist dies meistens CSL Logistics.

3.1.4 Preisniveau und Preisbildung

Im Folgenden werden die Preisbildung und Erstattung von Impfstoffen im Rahmen des australischen Nationalen Impfprogramms mit Wirkung für den Großteil des australischen Impfstoffmarkts beschrieben. Außerdem werden Preisbildung und Erstattung des kleineren Anteils der Impfstoffe diskutiert, die über das Pharmaceutical Benefits Scheme abgedeckt werden. Impfstoffe im Rahmen des Pharmaceutical Benefits Scheme haben einen Abgabepreis, der anteilig durch Medicare erstattet wird.

Das australische System der Preisbildung und der Erstattung von Impfstoffen im Rahmen des Nationalen Impfprogramms wurde am 1. Juli 2009 hinsichtlich eines zentralen Aspektes geändert: Die Beschaffung wurde von diesem Zeitpunkt an von den Regierungen der Bundesstaaten in die Verantwortung der Nationalregierung gelegt. Vorher wurden die Fördermittel des Nationalstaats an die Bundesstaaten als Teil der staatlichen Public Health Outcome Funding Agreements (PHOFAs) verteilt. Der Teil der PHOFA, der sich mit Impfstoffen befasste, wurde durch die Australische Impfübereinkunft (Australian Immunisation Agreement) abgedeckt. Der Staat bestimmte welche Impfstoffe im Rahmen des Nationalen Impfstoffplans innerhalb des Nationalen Impfprogramms gelistet wurden und daher durch den Nationalstaat gefördert werden konnten. Die Höhe der Förderung der einzelnen Bundesstaaten im Rahmen des PHOFAs war bestimmt durch die erforderlichen Dosen für jeden Impfstoff und die Größe der förderfähigen Population unter Berücksichtigung einer bestimmten Verfallsquote. Die Bundesstaaten konnten dann wählen, welche auf dem Nationalen Impfstoffplan gelisteten Impfstoffe sie mit den Fördermitteln durch die PHOFAs

ankaufen wollten. Normalerweise waren verschiedene vergleichbare Impfstoffe im Nationalen Impfstoffplan gelistet.

Aus staatlicher Perspektive entfaltete eine Bezahlung von nicht zweckgebundenen Fördermitteln (sogenannten ‚block grants‘) an die Bundesstaaten im Rahmen der PHOFA für Impfstoffe nicht ausreichend starke Anreizwirkung zur Erreichung von Impfzielen. Zwar gab es eine formelle Auflage, dass jegliche Fördermittel im Rahmen der PHOFA, die für Impfstoffe bestimmt waren und die nicht ausgegeben wurden, an den Staat erstattet werden mussten, doch die Umsetzung dieser Auflage war mühsam. Dies resultierte darin, dass Bundesstaaten häufig erfolgreich die Auffassung vertraten, die nicht verwendeten Mittel zu behalten, um sie zu anderen Zwecken zu verwenden. Das Bestreben der Nationalregierung nach der Kontrolle der Fördermittel war wahrscheinlich ein wichtiger Grund für die Änderung hin zu einer zentralen Beschaffung von Impfstoffen seit Juli 2009.

Das Nationale Impfprogramm vor dem 1. Juli 2009

Vor Juli 2009 wurden nur Influenza-Impfstoffe auf der nationalen Ebene beschafft. Die landesweite Beschaffung von Influenza-Impfstoffen war Gegenstand einer Ausschreibung im Jahr 2003 mit zwei Fünfjahres-Lieferverträgen für die Jahre 2004 bis einschließlich 2008. Die Marktanteile für die beiden erfolgreichen Bieter wurden festgesetzt auf 65 % und 35 %, mit Stückpreisen in Höhe von AUD 10 und AUD 8 (Quelle: Interviews). Die Verträge wurden ausgeweitet für weitere zwei Jahre (2009–2010). Nun hat die Australische Regierung zwei neue Verträge für 2011 ausgeschrieben.

Die Beschaffung aller anderen Impfstoffe war vor Juli 2009 Angelegenheit der Bundesstaaten. Diese hatten die Wahlmöglichkeit zwischen den Impfstoffen, die im Nationalen Impfstoffplan gelistet waren.

Auch vor Juli 2009 wurden die Preise zentral verhandelt. Unterstützt durch die Empfehlung des PBAC (die die Ergebnisse der ökonomische Evaluation berücksichtigte) entschied der Minister für Gesundheit und Alter, ob ein Impfstoff im Rahmen von Medicare, und wenn ja ob im Rahmen des Nationalen Impfprogramms oder des Pharmaceutical Benefits Scheme angeboten werden sollte. Es gab keine vorgeschriebene Frist, innerhalb welcher der Minister seine Entscheidung zu treffen hatte. In der Praxis bewegte sich die Zeit bis zu einer Entscheidung zwischen mehreren Wochen und mehreren Jahren.

Wenn die Entscheidung getroffen war, einen Impfstoff aufzunehmen, hat die PBPA einen angemessenen Preis empfohlen, mithilfe dessen die DoHA

dann den aktuellen Preis mit den Herstellern verhandelt hat. Die einzelnen Bundesstaaten übernahmen diesen national verhandelten Preis, setzten aber ihre eigene Ausschreibung zur Beschaffung auf. Wenn es mehr als einen potenziellen Anbieter für einen Impfstofftyp gab, konnten die Bundesstaaten entscheiden, welchen Anbieter oder welche Anbieter sie wählen (falls der Markt zwischen mehreren Herstellern aufgeteilt werden sollte); d. h. es gab keine nationale Vorgabe, mit welchen Herstellern Verträge abzuschließen waren.

Da der Preis national festgelegt wurde, bestand auf Ebene der Bundesstaaten Wettbewerb bezüglich nicht-preislicher Aspekte der Impfstoffversorgung. Weil für alle Gebiete der national verhandelte Preis garantiert war, standen die Hersteller mit anderen Eigenschaften miteinander im Wettbewerb (z. B. das Angebot der Förderung von Registern oder der Unterstützung von Kampagnen zur Gesundheitsförderung).

Aus der Perspektive eines Impfstoff-Herstellers bedeutete die Regelung vor Juli 2009, dass sie in jedem Bundesstaat einzeln im Wettbewerb um den Marktanteil standen. Es gab keinen übergreifenden Wettbewerb für den gesamten Australischen Markt. Dies bedeutete, dass die Firmen einem geringeren Risiko ausgesetzt waren als heute in einem zentralisierten Beschaffungssystem, bei dem es möglich ist, dass ein Anbieter keinen Marktanteil erhält. Andererseits besteht eine geringere Wahrscheinlichkeit, den gesamten nationalen Markt übernehmen zu können.

Das Nationale Impfprogramm seit 1. Juli 2009

Die neuen Regelungen seit Juli 2009 basieren auf dem National Partnership Agreement on Essential Vaccines, das aus Diskussionen des Council of Australian Governments hervorgegangen ist (COAG 2009). Während der Wechsel vom alten zum neuen Finanztransfer-System durch Übergangsregelungen abgefedert wurden, traten die Regelungen zur Beschaffung unmittelbar in Kraft.

Durch die neuen Regelungen werden die Bundesstaaten zukünftig keine Ausschreibungen mehr vornehmen, aber dennoch Einfluss auf die Entwicklung der nationalen „Request for Tender“ (RFT) und die Auswertung der eingehenden Gebote haben. Vorgesehen ist dass der Ausschreibungsprozess als ein gemeinschaftlicher Prozess mit den Bundesstaaten organisiert wird und die Bundesstaaten Einflussmöglichkeiten auf den Verhandlungsprozess haben werden, auch wenn Ausschreibungen auf der nationalen Ebene stattfinden.

Wie auch schon zuvor wird unter der neuen Regelung ein nationaler Preis zwischen der Nationalregierung und der liefernden Firma verhandelt. Wenn

es mehr als einen Anbieter gibt, wird der Marktanteil auf nationaler Ebene verhandelt, wobei dieser Fall bisher noch nicht eingetreten ist. Die Bestimmung der Marktanteile durch den Staatenbund ist neu und wurde 2009 durch das „National Partnership Agreement“ eingeführt.

Im Rahmen der Neuregelung verhandelt die Nationalregierung einen Preis für Impfstoffe, die dann an die Depots der Bundesstaaten geliefert werden, d. h. der Preis beinhaltet die Lieferung. Die Bundesstaaten sind verantwortlich für die Kosten ihrer Depots und für die weitere Verteilung der Impfstoffe von den Depots.

Die Hauptunterschiede zwischen der vorherigen und der aktuellen Regelung seit Juli 2009 für die Lieferung und Beschaffung, die bisher noch nicht vollständig geklärt sind, weil die Änderung noch sehr neu ist, sind folgende (Quelle: Interviews):

- Der wichtigste Punkt bezieht sich auf die Listung miteinander konkurrierender Produkte, auch wenn sie sich in einigen Aspekten voneinander unterscheiden, beispielsweise Impfstoffe, die gegen verschiedene Serotypen, eine unterschiedlichen Anzahl an Serotypen oder zusätzlich gegen andere Erkrankungen schützen. Ein aktuelles Beispiel für diesen Fall sind die Impfstoffe Gardasil® and Cervarix® gegen HPV.³⁴ Wie die Marktanteile für diese Impfstoffe verteilt werden, besonders bei dem bestehenden Preisunterschied zwischen den beiden Impfstoffen, ist bisher unklar. Es bestehen mehrere Möglichkeiten, aber es ist abzuwarten, welche der Optionen in der Praxis ergriffen werden:
 - Abschluss von Verträgen mit mehreren Anbietern und Verhandlung von Marktanteilen
 - Marktanteile als Resultat der Wahlmöglichkeit der einzelnen Bundesstaaten
 - Abschluss eines Vertrags für 100 % des Markts mit einem einzelnen Anbieter (ggf. auch für einen klinisch ungünstigeren Impfstoff zu einem ausreichend niedrigen Preis)
- Die Bundesstaaten sind für die Versorgungssicherheit verantwortlich und bevorzugen Regelungen, bei denen sie von zwei oder mehreren verlässlichen Anbietern Impfstoffe beziehen können. Impfstoffversorgung ist heikel und es hat Situationen gegeben, in denen Hersteller nicht in der Lage waren, Bestellungen zu bedienen. Einem Her-

³⁴ Gardasil® schützt als quadrivalenter HPV-Impfstoff (Serotypen 6, 11, 16 und 18) auch gegen Genitalwarzen, vulväre und vaginale Dysplasien bei Frauen, während Cervarix® als bivalenter Impfstoff gegen die Serotypen 16 und 18 schützt.

steller 100 % Marktanteil zu verschaffen, kann die Versorgungssicherheit gefährden. Zurzeit besteht aber es kein Grund für die Annahme, dass die Nationalregierung diesen Gesichtspunkt nicht das selbe Gewicht schenken wird wie die Bundesstaaten in der Vergangenheit.

- Einen auf nationaler Ebene verhandelten Preis hat es sowohl mit der alten als auch mit der aktuellen Regelung gegeben. Ob sich mit einer nationalen Ausschreibung ein anderer Preis ergibt, ist noch nicht bekannt. Allerdings besteht Skepsis, dass sich der Preis bei Gewährleistung der Versorgungssicherheit verändert. Andererseits wird auch argumentiert, dass der Prozess der Listung durch die PBAC/PBPA keinen ausreichenden Preiswettbewerb geschaffen hat und deshalb erwartet wird, dass das nationale Ausschreibungssystem niedrigere Preise erzielen wird.
- Die neuen Regelungen werden voraussichtlich die Beziehung zwischen Bundesstaaten und Staatenbund bei der Impfstofffinanzierung und -versorgung vereinfachen. Das vorherige System war komplex. Die Bundesstaaten wurden finanziert aufgrund einer Berechnungsformel, die die Bevölkerungsgröße, das Alter und Geschlecht, Verfall und Verlust berücksichtigte. Die Finanzierung wurde prospektiv zur Verfügung gestellt und – wie bereits beschrieben – führte dies zu Streit zwischen der nationalen und der Regierung der Bundesstaaten darüber, ob alle Fördermittel für Impfstoffe ausgegeben wurden. Die Bundesstaaten werden darin fortfahren, Impfstoffe zu verteilen und das Nationale Impfprogramm zu unterstützen, wie sie es in der Vergangenheit getan haben. Sie werden jedoch nicht mehr mit zweckgebundenen Mitteln gefördert, die auf der anvisierten Impfquote basieren. Stattdessen werden sie der Nationalregierung quartalsweise Prognosen der Impfstoffausgaben zur Prüfung vorlegen, aber wenn diese Finanzmittel nicht für Impfstoff ausgegeben werden, werden sie nicht von der nationalen Ebene gedeckt werden. Dies wird voraussichtlich das Einbehalten von nicht ausgegebenen Mitteln durch die Bundesstaaten beenden, das unter der alten Regelung vorkam. Die Bundesstaaten werden ebenfalls eine Honorierung für das Erreichen von Impf- bzw. Gesundheitszielen erhalten (z. B. Impfziele bei Aborigines und Torres-Strait-Insulanern).

Impfstoffe im PBS

Das nationale Ministerium, beraten durch die PBPA, verhandelt mit den Herstellern einen Preis auf nationaler Ebene für jedes Arzneimittel und jeden Impfstoff, der den australischen Einwohnern im Rahmen des

Pharmaceutical Benefits Scheme angeboten wird. Der Fokus der PBPA liegt nicht auf dem Herstellerabgabepreis, sondern auf dem Großhandelspreis.

Hersteller haben für eine Listung ihres Arzneimittels oder Impfstoffs die folgenden Möglichkeiten:

- Gleicher oder geringerer Preis als der von konkurrierenden Wirkstoffen und Einreichung einer Kosten-Minimierungs-Analyse bei der PBAC, um das Anliegen zu rechtfertigen (in diesem Fall ohne Nachweis klinischer Überlegenheit gegenüber Komparatoren);
- Wenn ein höherer Preis als beim Komparator angestrebt wird, muss eine Kosten-Effektivitäts-Analyse beim PBAC eingereicht werden (in diesem Fall mit Nachweis der klinischen Überlegenheit gegenüber den Komparatoren).

Im letzteren Fall verlangt die PBPA zusätzlich eine offizielle Aussage der Firma zu den Herstellungskosten. Dazu wird ein Aufschlag addiert, der von Fall zu Fall variiert, aber grundsätzlich bei etwa 30 % liegt. Für Massenprodukte kann er allerdings so niedrig ausfallen, dass der Preis dem des Herstellerabgabepreises nahe kommt.

Der Herstellerabgabepreis wird aufgestockt mit einem Großhandelsaufschlag, einem Apothekenaufschlag und einer Abgabegebühr und ergibt so den Abgabepreis, der in der „Schedule of Pharmaceutical Benefits“ sichtbar wird. Die Patientinnen und Patienten bezahlen schließlich die ersten AUD 33,30 dieses Preises als Zuzahlung bzw. AUD 5,40 bei Vorliegen einer Ermäßigung (z. B. Senioren; in diesem Fall tritt Medicare für die übrigen Kosten ein).

Zurzeit ist der Großhandelszuschlag in Australien auf 7,52 % des Herstellerabgabepreises festgelegt. Oberhalb eines Herstellerabgabepreises von AUD 930,06 ist er auf AUD 69,94 begrenzt (The Pharmacy Guild of Australia 2007).

Der Apothekenzuschlag bezieht sich auf den Apothekeneinkaufspreis, wie in Tabelle 24 dargestellt.

Als weitere Komponente des Preises in öffentlichen Apotheken kommt für einen Impfstoff unter dem Pharmaceutical Benefits Scheme eine Abgabegebühr hinzu, die gegenwärtig bei AUD 5.99 liegt (PBPA 2009, Attachment E).

Tabelle 24: Übersicht über den Apothekenzuschlag für alle Produkte im Rahmen des „Pharmaceutical Benefit Scheme“ in Australien; Stand: 1. August 2008

Preiskategorien für den Apothekeneinkaufspreis ³⁵	Aufschlag
Unterhalb und bis AUD 30,00	15 %
Von AUD 30,01 bis AUD 45,00	AUD 4,50
Von AUD 45,01 bis AUD 180,00	10 %
Von AUD 180,01 bis AUD 450,00	AUD 18,00
Von AUD 450,01 bis AUD 1750,00	4 %
Über AUD 1.750,01	AUD 70,00

Quelle: The Pharmacy Guild of Australia 2007 (clause 14.4)

Stärken und Schwächen der Preisbildung und der Impfstoffversorgung

Die Beschaffung der meisten Impfstoffe in Australien erfolgt hoch zentralisiert beim nationalen Ministerium für Gesundheit und Alter. Vor Juli 2009 haben die acht Regierungen der Bundesstaaten ihre eigene separate Beschaffung vorgenommen und konnten bevorzugte Impfstoff-Anbieter auswählen, falls mehr als ein Anbieter auf dem Markt vertreten war. Dadurch hatten sie die Möglichkeit, über die Impfstoff-Hersteller zusätzlichen Nutzen zu generieren, wie beispielsweise durch Beiträge zur Gesundheitsförderung und zu anderen Programmen. Bei der Bewertung ist zu berücksichtigen, dass selbst im Rahmen der alten Regelung die Auswahl zugelassener Impfstoffe im Rahmen des Nationalen Impfprogramms zentral durch das nationale Ministerium (mit Beratung durch das PBAC und ATAGI) vorgenommen und der Preis durch das Ministerium (mit Beratung durch die PBPA) verhandelt und festgelegt wurde.

Für die relativ geringe Anzahl an Impfstoffen, die unter dem Medicare im Rahmen des Pharmaceutical Benefits Scheme abgedeckt sind, wurde der Erstattungspreis ebenfalls für lange Zeit durch Verhandlung auf nationaler Ebene festgelegt. Influenza-Impfstoffe wurden seit 2003 zentral erworben.

Im Rahmen dieser Fallstudie wurde kein Widerstand gegen die Zentralisierung der Impfstoffversorgung per se bei einem der Interviewpartner identifiziert, weder bei den Firmen noch bei den Regierungen auf Ebene der Bundesstaaten oder auf nationaler Ebene. Da jedoch die Regelung von Juli 2009 noch neu ist, besteht Unsicherheit, wie sie in der Praxis umgesetzt werden wird.

Die Hauptvorteile zentralen Einkaufs sind prinzipiell:

³⁵ Der zulässige Apothekeneinkaufspreis entspricht dem Herstellerpreis zzgl. einem 7,52 %igen Großhändleraufschlag

- **Mengeneffekte:** Ein zentraler Einkäufer hat die größtmögliche Marktmacht. Dies wird weiterhin unterstützt dadurch, dass das nationale Ministerium in Australien für die Impfpolitik und Strategien zur Förderung einer hohen Impfquote verantwortlich ist. So ist das Ministerium in der Lage, nicht nur den gesamten australischen Impfstoffmarkt zu bedienen, sondern auch zu zeigen, dass es Strategien gibt, diesen Markt zu erweitern. Zentralisierung erlaubt daher den größten Spielraum für eine mengenorientierte Wirtschaft und zur Verwirklichung von Preisnachlässen. Die Kehrseite ist, dass Hersteller aus dem Markt aussteigen könnten, wenn sie ein Risiko sehen, keinen ausreichenden Marktanteil zu erzielen, weil es nur eine Ausschreibung für ganz Australien gibt. Das Ministerium kann dieses Risiko reduzieren, indem sie den Markt zwischen zwei oder mehr Anbietern aufteilt.
- **Größerer Einfluss auf die Hersteller:** Dieser kann nicht nur dazu genutzt werden, Bedingungen der Beschaffung zu verbessern, sondern auch bspw. zur Ermutigung der Hersteller, in Australien klinische Studien für ihre Impfstoffe und anderen Produkte aufzulegen und sie in Australien früher in den Markt einzuführen, also den Marktzugang für Impfstoffe zu verbessern.
- **Reduktion der administrativen Kosten:** Während vorher eine Preisverhandlung auf nationaler Ebene und acht bundesstaatliche Beschaffungsmaßnahmen durchgeführt werden mussten, reicht heute eine einzige Beschaffungsmaßnahme auf nationaler Ebene. Die Kehrseite ist wiederum aus Herstellersicht, dass zentralisierter Einkauf potenziell das Marktrisiko erhöht, d. h. das Risiko, keinen Marktanteil im australischen Impfstoffmarktes zu erzielen. Aber es wurde bereits vom nationalen Ministerium angekündigt, dass die Bereitschaft besteht, in einigen Fällen mit zwei oder mehr Herstellern Verträge abzuschließen. Allein aufgrund der Marktgröße stellt sich diese Möglichkeit für das Ministerium als sinnvoll dar.

Das größere auftretende Problem, das durch Zentralisierung auftritt, ist die Sorge der Hersteller, dass Forschung und Entwicklung neuer und verbesserter Impfstoffe nicht belohnt werden. Es gibt die Befürchtung, dass infolge kurzsichtigen, opportunistischen Verhaltens des zentralen Einkäufers die Entwicklungskosten (sunk costs) nicht anerkannt und vergütet würden. Dieses Problem kann überwunden werden, indem der zentrale Einkäufer glaubwürdig macht, dass er Preise bezahlt, welche die gesamten Kosten neuer Impfstoffe reflektieren. Dieses Problem wird auch abgemildert durch die im globalen Kontext vergleichbar kleine Größe des australischen Impfstoffmarktes.

3.1.5 Kosten-Nutzen-Bewertung

Wenn ein Medizinprodukt im Australischen Register für Therapeutika aufgenommen wird, darf es in Australien verkauft werden. Die Aufnahme in das Register eröffnet aber nicht gleichzeitig den Zugang zu öffentlicher Förderung und garantiert nicht den Einkauf des Produkts durch staatliche Institutionen. Um die Förderung durch die Nationalregierung zu erlangen, muss sich der Sponsor (im Normalfall der Hersteller) eines Produkts beim Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) bewerben. Seit 1993 müssen solche Anträge eine ökonomische Evaluation beinhalten. Damit ist Australien eines der ersten Länder, die für Entscheidungen zur Kostenübernahme bei Arzneimitteln und Impfstoffen verpflichtend eine ökonomische Evaluation verlangen.

PBAC, eine unabhängige staatliche Institution, die im Rahmen der nationalen Gesundheitsreform 1953 gegründet wurde, ist verantwortlich für Empfehlungen an den nationalen Minister für Gesundheit und Alter zur Definition von Arzneimittel und Impfstoffe für die Förderung im Rahmen des Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). Seit 2006 trifft das PBAC auch Empfehlungen für Impfstoffe im Rahmen des nationalen Impfplans, der die Förderung im Rahmen des Nationalen Impfprogramms mit sich bringt. Die Richtlinien der PBAC legen fest, dass die Prinzipien, die für die Aufnahme von pharmazeutischen Produkten in die Förderung durch das PBS auch für die Aufnahme von Impfstoffen in die Förderung im Rahmen des Nationalen Impfprogramms gelten (Department of Health and Ageing 2007).

Die Mitglieder der PBAC werden durch den nationalen Minister für Gesundheit und Alter berufen. Unter den Mitgliedern sind praktische Ärzte, Pharmazeuten, Verbraucher und Gesundheitsökonomien. Die PBAC hat ein untergeordnetes Komitee (Economics Sub-Committee -ESC), die verantwortlich ist für die Evaluation der Kosteneffektivität von Anträgen bevor diese dem Hauptkomitee präsentiert werden. Es werden keine neuen Impfstoffe im Rahmen des Nationalen Impfprogramms oder durch das PBS verfügbar gemacht, für die es keine PBAC-Empfehlung gibt.³⁶ Die abschließende Entscheidung wird vom Minister für Gesundheit und Alter getroffen. Diese weicht aber selten von der PBAC-Empfehlung ab (Quelle: Interviews). Es gibt keine definierte Zeitspanne, innerhalb der der Minister zu einer Entscheidung kommen muss.

Eine andere staatliche Institution, die zu Impfstoffen berät, ist die Australian Technical Advisory Group on Immunisation – ATAGI), deren Mitglieder überwiegend medizinische und Public-Health-Experten sind. Die

³⁶ <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-listing-committee3.htm>

ATAGI wurde geschaffen, bevor dem PBAC eine Rolle in der Bewertung von Impfstoffen zukam, und hat bis vor Kurzem die Empfehlungen zur Förderung von Impfstoffen im Rahmen des Nationalen Impfprogramms ausgesprochen, was nunmehr vom PBAC übernommen wurde. Die aktuellen Aufgaben der ATAGI umfassen die folgenden Verantwortlichkeiten:³⁷

- Technische Beratung des Ministers für Gesundheit und Alter bezüglich der medizinischen Verabreichung von Impfstoffen, die in Australien verfügbar sind, einschließlich der im Nationalen Impfprogramm.
- Beratung des PBAC bezüglich der Evidenz von existierenden, neuen und in der Entwicklung befindlichen Impfstoffen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und ihrem Gebrauch in der australischen Bevölkerung.

ATAGI hat einige wichtige Funktionen, wie beispielsweise die Beratung der Firmen zu ihren Anträgen vor einer PBAC-Empfehlung und die klinische Beratung der PBAC besonders in Bezug auf den Einschluss eines bestimmten Impfstoffs in das Nationale Impfprogramm und die Angemessenheit der Implementation von Nachhol-Impfungen für Impflinge, die bei Einführung einer Impfung die empfohlene Altersspanne überschritten haben (Interview mit Hersteller).

Die Firmen müssen bei der Antragstellung bei der PBAC angeben, ob der Impfstoff im Nationalen Impfprogramm oder im Rahmen des Pharmaceutical Benefits Scheme gefördert werden soll. Normalerweise fällt ein Impfstoff unter das nationale Impfprogramm, wenn erwartet wird ein zusätzlicher Gesundheitsnutzen für die Gesellschaft erwartet wird (Herdenimmunität), der durch eine hohe Durchimpfungsrate vergrößert wird. Die folgenden Aspekte fließen in die Entscheidung für eine Förderung im Rahmen des Nationalen Impfprogramms mit ein:

- Bei der Zielgruppe des Impfstoffs handelt es sich um eine größere Population, bei der nicht für jedes Individuum ein Risikoassessment erforderlich ist oder die Bestimmung des individuellen Risikos ist unkompliziert.
- Es gibt gute Gründe für eine Erhöhung der Durchimpfung (z. B. weil der Impfstoff die Übertragung der Erkrankung reduziert oder weil die Erkrankung in einer ungeimpften Population schwere Verläufe hat oder sehr häufig ist).
- Der Impfstoff gegen eine Neuinfektion oder eine Reaktivierung einer bestehenden Infektion schützt.

³⁷ <http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/content/advisory-bodies>

- Der Impfstoff verspricht Vorteile im Sinne einer steigenden Herdenimmunität.

In die Förderung durch das Pharmaceutical Benefits Scheme gelangt ein Impfstoff dagegen eher, wenn der Impfstoff frei verfügbar für die Mehrheit der Bevölkerung sein sollte oder das Risikoassessment schwieriger ist. Impfstoffe können auch für eine Indikation im Pharmaceutical Benefits Scheme gelistet sein und für eine andere Indikation im Nationalen Impfprogramm eingeschlossen sein (Department of Health and Ageing 2007).

Wenn das PBAC eine Aufnahme in den Leistungskatalog empfiehlt und der Minister für Gesundheit und Alter mit der Empfehlung einverstanden ist, wird der Antrag weitergereicht an die Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA), eine unabhängige nicht-staatliche Institution, die verantwortlich ist für die Beratung des Ministers bei Preisen für neue Impfstoffe, für die die Aufnahme ins Nationale Impfprogramm empfohlen ist. Die PBPA führt Preisverhandlungen mit Herstellern, ist aber nicht in die ökonomische Bewertung involviert und weder verantwortlich für die klinischen noch für die ökonomischen Aspekte der PBAC-Empfehlungen.³⁸

In ihren Ausführungen zum Preis von Produkten, die für eine Listung empfohlen sind, und zur Überprüfung des Preises von Produkten, die bereits gelistet sind, berücksichtigt die PBPA die folgenden Faktoren:³⁹

- Klinische und Kosteneffektivität (festgestellt durch das PBAC);
- Preise von Alternativprodukten;
- Vergleichspreise von Produkten in der selben Indikationsgruppe nach der ATC-Klassifikation (Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation);
- Kosteninformationen, die entweder als Teil des Antrags sind oder von der PBPA geschätzt werden;
- Umsätze, Skalen- oder Mengeneffekte, besondere Lagerungsanforderungen, Haltbarkeit, Besonderheiten;
- Ausmaß der Aktivitäten der Firma in Australien, einschließlich der Neuinvestitionen, Produktion, Forschung und Entwicklung (Dieser Faktor wird zuzeit nicht bei den Überlegungen zur Preisempfehlung einbezogen.);

³⁸ <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-pbpa-pricing-policiesdoc~pbac-pbpa>

³⁹ <http://www.nhhrc.org.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-pbpa-pricing-policiesdoc~pbpa-factors>

- Preise in Vergleichsländern (kein formales Verfahren);
- Andere Faktoren, um deren Berücksichtigung der Antragsteller die PBPA bittet;
- Anweisungen des Ministers.

Im Falle einer negativen PBAC-Empfehlung wird der Impfstoff weder im Pharmaceutical Benefits Scheme noch im Nationalen Impfprogramm gefördert. Die Firmen haben dann die Möglichkeit, erneut – im Prinzip auch mehrmals – einen Antrag einzureichen. In der Praxis betreiben die Firmen allerdings großen Aufwand, um eine Wiederbeantragung zu vermeiden, besonders wenn sie glauben, dass eine Konkurrenzfirma ein Konkurrenzprodukt in der Pipeline hat (Interviews).

3.1.5.1 Einzelheiten zum ökonomischen Bewertungsprozess

Eines der wichtigsten Entscheidungskriterien für die Förderung durch den Australischen Commonwealth ist die Evaluation des PBAC, ob ein Impfstoff für die australische Bevölkerung ein gutes Preis-Leistungsverhältnis aufweist. Die Evaluation basiert auf den wirtschaftlichen Informationen aus dem Antrag des Herstellers. Ziel ist die Ermittlung der Kosten, die mit dem Impfstoff in Verbindung stehen, im Verhältnis zu dem Gesundheitsnutzen, der von seinem Einsatz ausgeht, sowie der Vergleich des sich daraus ergebenden Kosten-Effektivitätsverhältnisses mit dem des Komparators. Als Komparator wird ein alternativer Impfstoff herangezogen, der bereits im Nationalen Impfprogramm oder im Pharmaceutical Benefits Scheme gelistet ist. Ist kein Komparator verfügbar, wird der bisherige Therapiestandard verwendet.

Die Empfehlungen des PBAC werden üblicherweise auf Basis entweder einer Kosten-Nutzwert-Analyse oder einer Kostenminimierungs-Analyse getroffen. Im Allgemeinen ist die Kosten-Nutzwertanalyse die bevorzugte Methode wenn das Outcome gemeinhin in inkrementellen qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALY) gemessen wird. Kosten-Minimierungs-Analysen werden auch durchgeführt, wenn für den vorgeschlagenen Impfstoff bereits gezeigt wurde, dass er in der Wirkung mit dem Hauptkomparator äquivalent ist und es keinen Hinweis auf eine klinische Überlegenheit gibt. Kosten-Nutzen-Analysen, bei denen alle Werte in Geldeinheiten bemessen werden, sind nur ergänzend akzeptabel. Die Richtlinien des PBAC stellen fest, dass die Vielzahl ökonomischer Evaluationstypen sich nicht notwendigerweise ausschließen und es daher angemessen sein kann, mehr als einen der Typen durchzuführen (Department of Health and Ageing 2007).

Das vorrangige Ziel des Pharmaceutical Benefits Scheme und des Nationalen Impfprogramms ist die Verbesserung der Gesundheit. Daher fokussiert das PBAC bei der Evaluation von Impfstoffen in erster Linie auf gesundheitsbezogene Outcomes und direkte Kosten der Gesundheitsversorgung, obwohl seine Richtlinien vorsehen, dass es in einigen Fällen nicht-gesundheitsbezogene Outcomes und indirekte Kosten wie beispielsweise größere Bequemlichkeit und Produktivitätsgewinne in der Gesellschaft einschließen soll. Alle Evaluationen sollen den Australischen Kontext und die wahrscheinlichen Veränderungen in der Gesundheitsversorgung nach der Einführung des Impfstoffs einschließlich derer berücksichtigen, die nicht im Pharmaceutical Benefits Scheme oder im Nationalen Impfprogramm eingeschlossen sind.

Das ökonomische Modell ist entweder statisch oder dynamisch. In statischen Modellen ist die Infektionsrate (die Wahrscheinlichkeit pro Zeiteinheit, dass eine empfängliche Person sich infiziert) über die Zeit konstant und Herdeneffekte werden vernachlässigt. Auf der anderen Seite erlauben dynamische Modelle die Bestimmung der Herdenimmunität und Veränderungen der Altersstruktur und sind angemessen, wenn sich die Neuinfektionsrate wahrscheinlich nach der Immunisierung verändert sowie wenn das Risiko für schwere Verläufe altersabhängig ist. Das PBAC verlangt eine Rechtfertigung für die gewählte Dauer des Modells, weil die Kosteneffektivität eines Impfprogramms normalerweise nach einer gewissen Zeit ein Plateau erreicht und die Dauer des Modells nicht begrenzt sein sollte auf einen Zeitpunkt, bevor das Plateau erreicht ist. Eine jährliche Diskontrate von real 5 % wird verwendet für Kosten und Nutzen über die gesamte Dauer des Modells. Der in derartigen Modellen angesetzte Preis ist der angenommene Commonwealth-Preis im Rahmen des Nationalen Impfprogramms und nicht der Abgabepreis mit Patientenzuzahlungen, wie er für Impfstoffe im Sinne des Pharmaceutical Benefits Scheme gelten würde.

Einige Aspekte der Evaluationsmethode des PBAC wurden kritisiert. Beutels et al. (2008) argumentieren, dass bei Impfstoffen ein anderer Ansatz als bei therapeutischen Verfahren gerechtfertigt ist. Die Autoren fordern Richtlinien zur Bewertung von Impfstoffen, die eine weitere Perspektive erlauben, um Nutzenaspekte wie beispielsweise die Verbesserungen in der Lebensqualität pflegender Angehöriger einzuschließen. Zudem schlagen die Autoren alternative Diskontierungstechniken vor, um mit sozialen Zeitpräferenzen über lange Zeiträume umgehen zu können sowie routinemäßig Impfstoff-spezifische Aspekte wie den Nutzen durch Herdenimmunität einschließen zu können (Beutels et al. 2008).

Als Antwort auf die Stellungnahme von Beutels et al. konstatierten vier Autoren, die in die Entwicklung des aktuellen Ansatzes des PBAC eingebunden waren, dass ein für Impfstoffe abweichender Ansatz zu nicht gerecht-

fertigten Preissteigerungen bei Impfstoffen führen würde (Mitchell et al. 2009). Sie plädierten dafür, dass es begründet und gerecht sei, wenn Impfstoffe mit einem ähnlichen Ansatz wie Arzneimittel und andere Gesundheitstechnologien bewertet werden. Sie stellten heraus, dass manche Aspekte – wie beispielsweise der Einschluss indirekter Kosten – nicht nur bei Impfstoffen von Bedeutung sind. Außerdem vertreten die Autoren die Ansicht, dass die standardmäßige Berücksichtigung von besonderen Nutzenaspekten wie der Herdenimmunität zu einer Verzögerung des Zugangs zum Impfstoff führen könnte, da ihre Evidenz oft aus Post-Marketing-Studien gewonnen wird, nachdem die Förderungsentscheidung bereits getroffen wurde. Wenn sich in den Daten im Laufe der Zeit zeigt, dass der Nutzen durch Herdenimmunität die Erwartungen übertrifft, träten Mechanismen in Kraft, die den Herstellern eine Nachfrage zu Preissteigerung erlaubten (Mitchell et al. 2009).

Wie bereits erwähnt, ist das Ergebnis der ökonomischen Evaluation ein Vergleich der Kosteneffektivität des zu bewertenden Impfstoffs mit der des Hauptkomparators. Wenn dieser Vergleich positiv für den zu bewertenden Impfstoff ausfällt, kann die Evidenz dazu dienen, einen Preisvorteil gegenüber dem Komparator zu rechtfertigen.

Wenn das Produkt vom PBAC nicht empfohlen wurde, kann der Hersteller bei wiederholter Antragstellung, einen niedrigeren Preis anbieten, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass das Produkt als kosteneffektiv eingestuft wird. Ein aktuelles Beispiel ist der Rotavirus-Impfstoff RotaTeq®. Im Juli 2006 wies das PBAC den Antrag auf Listung von RotaTeq® im Nationalen Impfprogramm ab, weil die Kosteneffektivität zum angebotenen Preis unsicher war (PBAC 2006a). Einige dieser Unsicherheiten wurden durch das Modell selbst verursacht. Beispielsweise enthielt das Modell Produktionsgewinne, die das PBAC dazu bewogen haben, die Basisfallanalysen zunächst nicht zu akzeptieren. Bei der Wiedereinreichung im November 2006 wurden vom Hersteller einige Änderungen vorgenommen bezüglich der Unsicherheiten des Modells und auch der Preisforderung. Nach der Begutachtung der Wiedereinreichung empfahl das PBAC den Einschluss von RotaTeq® in die Förderung im Rahmen des Nationalen Impfprogramms auf Basis einer „akzeptablen Kosteneffektivität“ (PBAC 2006b). Die Änderung der Entscheidung wurde wahrscheinlich zumindest teilweise von dem vom Hersteller reduzierten Preis beeinflusst.

Ein weiteres Beispiel, bei dem die Ergebnisse der ökonomischen Bewertung die Preisbildung und Erstattungsentscheidung deutlich beeinflusst haben, ist der quadrivalente HPV-Impfstoff Gardasil®. Roughead et al. (2008) beschrieben, wie die initiale Entscheidung zur Ablehnung der Förderung von Gardasil® große politische und öffentliche Entrüstung verursacht hat. Ein Großteil der Entrüstung basierte auf allgemeinem Unverständnis für

den Entscheidungsprozesses, insbesondere der Bewertungen der Kosteneffektivität (Roughead et al. 2008). Am 8. November 2006 kündigte das PBAC an, dass es Gardasil® nicht zur Förderung im Rahmen des Nationalen Impfprogramms empfohlen hatte. Einer der Gründe für die Entscheidung war, dass der angebotene Preis bis zu diesem Zeitpunkt nicht kosteneffektiv für den Steuerzahler sei, sodass Gardasil® im Rahmen des Nationalen Impfprogramms gefördert werden könnte (Australian Government Department of Health and Ageing 2006a).

Das Unternehmen, CSL, wurde gebeten, kleine Änderungen bei einer Wiedereinreichung vorzunehmen, die die strittigen Punkte adressieren. Die Wiedereinreichung wurde auf einer außerordentlichen Sitzung des PBAC am 22. November 2006 behandelt. Einige Tage später wurde verkündet, dass Gardasil® in das Nationale Impfprogramm aufgenommen würde, wenn CSL zustimmt, den Preis zu senken und die PBAC mit zusätzlichen Information über den Langzeitnutzen zu versorgen. In der Ankündigung wurde festgestellt, dass Gardasil® mit dem angebotenen Preis kosteneffektiv sei (Australian Government Department of Health and Ageing 2006b). Das PBAC machte in dem öffentlich verfügbaren zusammenfassenden Dokument deutlich, dass die Preissenkung, die ein besseres inkrementelles Kosten-Nutzen-Verhältnis ergab, zentral für seine Entscheidung war (PBAC 2006c).

Roughead et al. (2008) beschrieben, dass das PBAC an kommerzielle Geheimhaltungspflichten gebunden war, sodass es nicht in der Lage war, seine initiale Entscheidung öffentlich zu verteidigen. Erst nach Veröffentlichung des zusammenfassenden Dokuments (vier Monate nach der PBAC-Sitzung) wurde ersichtlich, dass seine Entscheidung unter anderem auf einer inadäquaten Kosteneffektivität basierte. Die initiale Ablehnung aus Gründen der Kosteneffektivität und die darauffolgende Listung zu einem niedrigeren Preis zeigt an, dass der Preis des Produkts anfänglich als zu hoch erachtet wurde. Der Vorgang gibt einen Hinweis darauf, welche Rolle Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Analysen bei der Preisfindung spielen können. Hier hat der Hersteller nachträglich einen niedrigeren Preis angeboten, um bei der Wiedereinreichung die Chance auf die Feststellung von Kosteneffektivität zu erhöhen.

Die Bedeutung von Kosteneffektivität bei PBS-Empfehlungen wurde bereits in einer Studie durch George et al. (2001) festgestellt, die auf Daten von 355 Einrichtungen bei der PBAC zwischen Januar 1991 und Juni 1996 basierte. Sie ergab, dass sich die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr statistisch signifikant zwischen empfohlenen und nicht empfohlenen Arzneimitteln unterschieden. Obwohl in der Studie keine explizite Schwelle für die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr identifiziert werden konnte (d. h. eine Schwelle über der das PBAC die Listung eines Arzneimittels auf jeden Fall

ablehnen würde), war die Wahrscheinlichkeit gelistet zu werden für Arzneimittel mit Kosten pro gewonnenem Lebensjahr von weniger als AUD 42.000 (entspricht 26.250 Euro) höher als für Arzneimittel mit Kosten pro gewonnenem Lebensjahr von mehr als AUD 76.000 (entspricht 47.500 Euro).

3.2 Frankreich

In den nachfolgenden Abschnitten wird das französische Modell der Impfstoffversorgung näher beschrieben. Zur Einordnung der komplexen Zusammenhänge innerhalb der Impfstoffversorgung beginnt der Abschnitt mit einem skizzenhaften Überblick über das französische Gesundheits- und Krankenversicherungssystem sowie über den französischen Impfstoffmarkt.

Das französische Gesundheitswesen ist in ein Sozialversicherungssystem (Sécurité Social), welches 1945 eingeführt wurde, eingebettet. Neben der Altersvorsorge, der Arbeitsunfallversicherung und der Familienbeihilfeversicherung stellt das gesetzliche Krankenversicherungssystem ein zentrales Element der sozialen Sicherung dar und sichert der französischen Bevölkerung einen allgemeinen Zugang zur Gesundheitsversorgung (van Ganse et al. 2008; Beske et al. 2005; Sandier et al. 2004). Die gesetzliche Krankenversicherung ist eine Pflichtversicherung, in der praktisch die gesamte Bevölkerung versichert ist (99,9 %; Rothgang et al. 2005; van Ganse et al. 2008; Beske et al. 2005; Sandier et al. 2004). Das Krankenversicherungssystem weist eine starke Zentralisierung auf und es lassen sich unterschiedliche Regime bzw. Kassenarten für verschiedene Berufsgruppen voneinander unterscheiden. Die vier bedeutendsten Kassenarten sind:

- die Kasse für lohnabhängige Beschäftigte (Caisse National de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, CNAMTS), in welcher 85 % der französischen Bevölkerung versichert sind,
- die Kasse für Beschäftigte in der Landwirtschaft (Mutualité Sociale Agricole, MSA),
- die Kasse für selbstständig Beschäftigte (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes Caisse, CANAM) und
- verschiedene Kassen für Beamte und Arbeitnehmer des öffentlichen Sektors.

Für nicht erwerbstätige Familienmitglieder und Kinder bis zum 18. Lebensjahr besteht die Möglichkeit einer kostenfreien Mitversicherung. Seit dem Jahr 2000 sind Personen mit geringem Einkommen oder Personen, die nicht in den Zuständigkeitsbereich der berufsständigen Versicherungsregime fallen, über die sogenannte universelle Krankenversicherung (Couverture

Maladie Universelle, CMU) pflichtversichert. Die universelle Krankenversicherung wurde mit dem Ziel eingeführt, die soziale Ausgrenzung beim Zugang zur Gesundheitsversorgung auf ein Minimum zu reduzieren. Die CMU findet auf alle Personen Anwendung, die im französischen Mutterland oder in den Übersee-Departments von Frankreich leben, und bietet Personen mit einem geringen Einkommen eine unentgeltliche Gesundheitsversorgung (van Ganse et al. 2008; Beske et al. 2005; Sandier et al. 2004). Als Ergänzung zu der gesetzlichen Krankenversicherung existiert in Frankreich ein umfassendes freiwilliges, komplementäres System (Mutuelles) privater Zusatzversicherungen. Ein Großteil der Bevölkerung hat zur Absicherung von Kosten, die nicht von der originären Versicherung getragen werden, und Selbsthalten eine entsprechende Zusatzversicherung abgeschlossen (87 % im Jahr 2007; Botschaft-Frankreich 2010; Rothgang et al. 2005).

In Frankreich können Patientinnen und Patienten ihren behandelnden Arzt frei wählen (freie Arztwahl), wobei laut Art. L 162.2 des Code de la Sécurité Social (CSS)⁴⁰ in der hausärztlichen Versorgung eine Patientenorientierung mit Bindung an einen behandelnden Arzt (Médecin Traitant) als Gatekeeper, vergleichbar mit dem deutschen Hausarztssystem, eingeführt wurde (Kaufmann 2006). Im Bereich der stationären Versorgung besteht für die Patientinnen und Patienten sowohl unter den öffentlichen Krankenhäusern als auch unter den privaten Vertragskrankenhäusern freie Wahl.

Die Finanzierung des französischen Gesundheits- und Sozialversicherungssystem erfolgt über unterschiedliche Wege. Die Sozialversicherungsbeiträge⁴¹ machen zusammen mit einem allgemeinen Sozialbeitrag (Contribution Social Généralisée, CSG), der in Teilen der Krankenversicherung zugeführt wird, den wesentlichen Anteil an der Gesamtfinanzierung aus (Kaufmann 2006). Beim CSG handelt es sich um eine einkommensabhängige Abgabe in Höhe von 7,5 % auf alle Einkommensarten. Zusätzliche Finanzmittel fließen über zweckgebundene Steuern an die Krankenversicherung. Darüber hinaus wurde 1998 von der französischen Regierung zusätzlich eine Steuer zur Tilgung der Sozialschuld (Remboursement de la Dett Social, RDS) eingeführt. Der Beitragseinzug erfolgt dezentral über sogenannte Sammelkassen (van Ganse et al. 2008; Beske et al. 2005; AOK-

⁴⁰ Bestimmungen zum Krankenversicherungssystem und zur Gesundheitsversorgung finden sich mehrheitlich im Sozialversicherungsgesetzbuch (Code de la Sécurité Sociale, CSS) und dem Public-Health-Gesetzbuch (Code de la Santé Publique, CSP; van Ganse et al. 2008; Kaufmann 2006).

⁴¹ Paritätische Finanzierung der lohnabhängigen Sozialversicherungsbeiträge. Für die gesetzliche Krankenversicherung ergibt sich die folgende Verteilung: 12,8 % Arbeitgeber und 0,75 % Arbeitnehmer.

Bundesverband 2010). Das französische Parlament legt jährlich einen Finanzrahmen mit definierten Ausgabengrenzen fest. Dieser gilt für die gesamten Sozialausgaben (Kaufmann 2006).

Die laufenden Gesundheitsausgaben im Jahr 2008 beliefen sich insgesamt auf 215,0 Milliarden Euro, damit entsprechen die Ausgaben 11,0 % des Bruttoinlandproduktes. Die Gesamtausgaben für Gesundheit betragen im Jahr 2008 217,5 Milliarden Euro (DREES 2009).

Die Erstattung von Arzneimitteln und Impfstoffen ist an eine, vom Gesundheitsministerium definierte, Positivliste geknüpft (Beske et al. 2005; Freed 2005). Betrachtet man den französischen Arzneimittelmarkt, zeigt sich, dass im Jahr 2008 insgesamt acht unterschiedliche nationale Arzneimittelhersteller, hinter denen sich neun internationale pharmazeutische Unternehmen verbergen, Impfstoffe für Pflicht- oder empfohlene Schutzimpfungen anbieten: Sanofi Pasteur MSD (Kooperation der internationalen Unternehmen Sanofi Aventis und Merck & Co), GlaxoSmithKline, Novartis Vaccines, Wyeth Pharmaceuticals France, Baxter, UCB, PF Sante Plus und Solvay (IMS Health Midas 2008). Die Mehrheit der angebotenen Impfstoffe für Pflicht- und empfohlene Schutzimpfungen werden in Frankreich von den beiden pharmazeutischen Unternehmen Sanofi Pasteur MSD und GlaxoSmithKline angeboten.

3.2.1 Rahmenbedingungen

Das Ministerium für Gesundheit und Sport (Ministère de la Santé et des Sports) trägt unter Beteiligung einer Vielzahl von staatlichen und öffentlichen Institutionen die Verantwortung für das französische Modell der Impfstoffversorgung. Die Impfstoffversorgung in den 31 französischen Gesundheitsregionen weist, basierend auf der Verantwortung des Staates für die Impfpolitik, eine annähernd identische Organisationsstruktur auf (IRDES_Interview 2009; DGS_Interview 2009; CTV_Interview 2009).

In Frankreich gibt es sowohl Pflicht- als auch vom Gesundheitsministerium empfohlene Impfungen, die auch als erstattungsfähig definiert wurden (DGS-CTV 2008; IRDES_Interview 2009; DGS_Interview 2009). Eine Liste dieser Impfungen mit Fokus auf die Impfungen im Kindesalter zeigt Tabelle 25. In Französisch-Guayana ist zusätzlich eine Impfung gegen Gelbfieber verpflichtend. Darüber hinaus wurden für bestimmte Berufsgruppen weitere Impfungen als verpflichtend definiert⁴² (DGS-CTV 2008; IRDES_Interview 2009; DGS_Interview 2009).

⁴² Beispielsweise für Personen, die im Gesundheitswesen am Patienten tätig sind, gelten die folgenden Impfungen ebenfalls als verpflichtend: Diphtherie, Tetanus, Po-

Tabelle 25: Allgemeine Pflicht- und empfohlene Schutzimpfungen in Frankreich

Indikation	Impfung gegen	Alter
Pflichtimpfung	Diphtherie, Tetanus	Grundimmunisierung im Kindesalter Jugendliche 11–13 Jahre und 16–18 Jahre Erwachsene 26–29 ¹ Jahre und ≥65 ¹ Jahre
Pflichtimpfung	Poliomyelitis	Grundimmunisierung im Kindesalter Jugendliche 11–13 Jahre und 16–18 Jahre Erwachsene 26–28 ¹ Jahre und ≥65 ¹ Jahre
Empfohlene Impfungen	Haemophilus Influenza B	Grundimmunisierung im Kindesalter
Empfohlene Impfungen	Pertussis	Grundimmunisierung im Kindesalter Jugendliche 11–13 Jahre Erwachsene 26–28 ¹ Jahre
Empfohlene Impfungen	Hepatitis B	Bei Geburt Grundimmunisierung im Kindesalter
Empfohlene Impfungen	Humane Papillomviren	Mädchen im Alter ab 14 Jahren
Empfohlene Impfungen	Masern, Mumps, Röteln	Grundimmunisierung im Kindesalter
Empfohlene Impfungen	Pneumokokken	Grundimmunisierung im Kindesalter
Empfohlene Impfungen	saisonale Influenza	Kinder ab 6 Jahre Jugendliche und Erwachsene Risikogruppen
Empfohlene Impfungen	Tuberkulose	Grundimmunisierung im Kindesalter
Empfohlene Impfungen	Varicella Zoster	Grundimmunisierung im Kindesalter

¹Auffrischung alle 10 Jahre

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen in Anlehnung an DGS-CTV 2008

Zur Erbringung der Impfleistung sind nach Artikel L 3111-5 des CSPs sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch Krankenschwestern⁴³ und Hebammen unter Beachtung nationaler Leitlinien, die Angaben zur Aufklärungspflicht sowie Empfehlungen zur Applikation der Impfstoffe enthalten, berechtigt (IRDES_Interview 2009; DGS-CTV 2008). Alle Pflichtimpfungen und empfohlenen Schutzimpfungen können in Arztpraxen, Krankenhäusern,

liomyelitis, Tuberkulose, Hepatitis B und Grippe (IRDES_Interview 2009; DGS-CTV 2008).

⁴³ Impfleistungen dürfen von Krankenschwestern/Krankenpflegern nur nach Vorlage eines Rezeptes mit qualitativen und quantitativen Angaben zum einzusetzenden Impfstoff vorgenommen werden. Diese Restriktion wurde durch das Gesetz 2007-1786 von Dezember 2007 in Teilen aufgehoben (Influenza-Impfungen; DGS-CTV 2008).

Notfallaufnahmen, speziellen öffentlichen Mutter-Kind-Kliniken (Protection Maternelle et Infantile, PMI) oder öffentlichen und privaten Impfzentren⁴⁴ durchgeführt werden (vgl. Abschnitt 3.2.2). Bei den öffentlichen Impfzentren handelt es sich um spezielle Krankenhausabteilungen oder an Krankenhäuser angeschlossene Zentren. Private Impfzentren fokussieren sich mehrheitlich auf Reiseschutzimpfungen, wobei auch hier die empfohlenen Schutz- und Pflichtimpfungen angeboten werden (Freed 2005; Lévy-Bruhl 2006; IRDES_Interview 2009).

Für Impfstoffe gilt in Frankreich, wie für alle Arzneimittel, die Notwendigkeit einer Marktzulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) oder die Französische Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, AFSSAPS). Zur Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen, für die Bestimmung des Erstattungsstatus sowie die Festlegung des Arzneimittelpreises durchlaufen Impfstoffe einen differenzierten, mehrstufigen Prozess. An diesem sind neben dem Gesundheitsministerium unter anderem der Hohe Rat für öffentliche Gesundheit (Haut Conseil de la Santé Publique, HCSP), der technische Impfausschuss (Comité Technique des Vaccinations, CTV), die Transparenzkommission (Commission de la Transparence), die Hohe Behörde für das Gesundheitswesen (Haute de Santé, HAS) und der Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte (Comité Economique des Produits de Santé, CEPS) beteiligt (vgl. Abschnitte 3.2.3 und 3.2.4).

3.2.2 Bezug von Impfstoffen

Wie in Abschnitt 3.2.1 erwähnt, zeigt die Impfstoffversorgung in Frankreich eine weitgehend einheitliche Organisationsstruktur auf (IRDES_Interview 2009; DGS_Interview 2009; CTV_Interview 2009).

Die Mehrheit der Schutzimpfungen erfolgt im ambulanten Sektor auf Rezept durch niedergelassene Allgemeinmediziner oder entsprechende Fachärzte (85 %). Insbesondere zählen dazu die Impfungen für Kinder unter 6 Jahren (Freed 2005; Lévy-Bruhl 2006). Impfstoffe unterliegen analog den Arzneimitteln einer Apothekenpflicht. Die Abgabe an Privatpersonen ist ausschließlich über eine entsprechende Verschreibung möglich (van Ganse et al. 2008). Die Wahl des entsprechenden Impfstoffs bzw. der Impfstoff-

⁴⁴ In speziellen Impfzentren können besonders auch Impfungen, die keine Berücksichtigung im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung finden, wie zum Beispiel Impfungen gegen Gelbfieber außerhalb von Französisch-Guayana, Japanische Enzephalitis oder Reiseschutzimpfungen, in Anspruch genommen werden (IRDES_Interview 2009).

marke ist dabei dem behandelnden Arzt überlassen. Ein Austausch der Impfstoffprodukte durch den Apotheker (Abgabe eines wirkungsähnlichen bzw. zusammensetzungsähnlichen Impfstoffpräparates eines anderen Herstellers, wie zum Beispiel bei Grippeimpfstoffen im Sinne einer Aut-Simile-Regelung) ist nur nach vorheriger Absprache mit dem verordnenden Arzt möglich (Freed 2005; Drabinski et al. 2008; IRDES_Interview 2009).

Die verbleibenden 15 % der Impfungen werden in Krankenhäusern oder öffentlichen Impfzentren, in denen die Impfstoffe direkt zur Verfügung gestellt werden, durchgeführt (IRDES_Interview 2009; Lévy-Bruhl 2006; Freed 2005). Die Zuständigkeit der Impfzentren richtet sich nach dem Alter der zu impfenden Person. Sogenannte Mutter-Kind-Zentren sind für die Behandlung und Impfung von Kindern bis zum 6. Lebensjahr autorisiert. Darüber hinaus fällt die Zuständigkeit den öffentlichen Impfzentren zu. Die Mutter-Kind-Zentren stehen seit 2005 unter der Trägerschaft der regionalen Gesundheitsbehörden. Ihre geographische Verteilung ist abhängig von der jeweiligen regional geltenden Präventionspolitik (Freed 2005; Lévy-Bruhl 2006). Seit 2006 untersteht die Verantwortung für die Impfstoffversorgung von Kindern, die das 6. Lebensjahr vollendet haben, in öffentlichen Impfzentren auch dem Staat (Lévy-Bruhl 2006).

Der Impfstoffbezug sowohl der Mutter-Kind-Zentren als auch der Impfzentren erfolgt in der Regel über öffentliche Ausschreibungen, welche sich an die Pharmaunternehmen richten (IRDES_Interview 2009; DGS_Interview 2009; Freed 2005). Die Impfstoffausschreibungen werden durch den jeweiligen Träger des Impfzentrums, also von den entsprechenden regionalen Behörden, unter deren Trägerschaft das entsprechende Zentrum organisiert ist, vorgenommen. Ausschlaggebend für einen Zuschlag sind zum einen der Preis und zum anderen die angebotenen Distributionswege (IRDES_Interview 2009; DGS_Interview 2009). Impfstoffe, für die spezielle Lagerbedingungen gelten, werden nach Angaben des Interviewpartners aus dem IRDES an das größte Mutter-Kind-Zentrum einer Region bzw. eines Departments geliefert und nach Bedarf unter Verwendung von Kühlboxen an andere (kleinere) Mutter-Kind-Zentren der Region verteilt (IRDES_Interview 2009). Im Krankenhausbereich findet ebenfalls mehrheitlich ein Direktbezug von Arzneimitteln über die Hersteller mittels Ausschreibungen statt. Zur Verbesserung der Verhandlungsposition schließen sich zum Teil mehrere Krankenhäuser zu Einkaufsgemeinschaften zusammen (IRDES_Interview 2009). Die Einbindung von Großhändlern scheint eher die Ausnahme zu sein (van Ganse et al. 2008). Zusammenfassend existieren somit Verträge zwischen einzelnen Krankenhäusern (bzw. den angeschlossenen öffentlichen Impfzentren) bzw. den regionalen Trägern der Mutter-Kind-Zentren und Pharmaunternehmen. Inhalte solcher Verträge

sind laut Angaben des Interviewpartners aus dem DGS neben Preisrabatten auch Mengenabnahmegarantien (DGS_Interview 2009).

Öffentliche Apotheken beziehen Impfstoffe in der Regel über zwischengeschaltete Arzneimittelgroßhändler.⁴⁵ Direktbezüge über die Hersteller sind ebenfalls möglich. In Frankreich haben drei führende Arzneimittelgroßhändler 95 % des Marktes unter sich aufgeteilt (OCP mit einem Marktanteil von ca. 39 %, Health Alliance mit einem Marktanteil von 29 % und CERP mit einem Marktanteil von 27 %; van Ganse et al. 2008; Haut Conseil Pour l’Avenir de l’Assurance Maladie 2006; DGS_Interview 2009).

Im Falle eines Direktbezugs ist laut Aussage des Interviewpartners der DGS die Gewährung von Naturallrabatten zugunsten der Apotheke üblich (DGS_Interview 2009). Sowohl der Arzneimittelgroßhandel als auch die Apotheke stehen unter der Überwachung des Ordre des Pharmacies und werden in regelmäßigen Abständen kontrolliert (IRDES_Interview 2009; van Ganse et al. 2008).

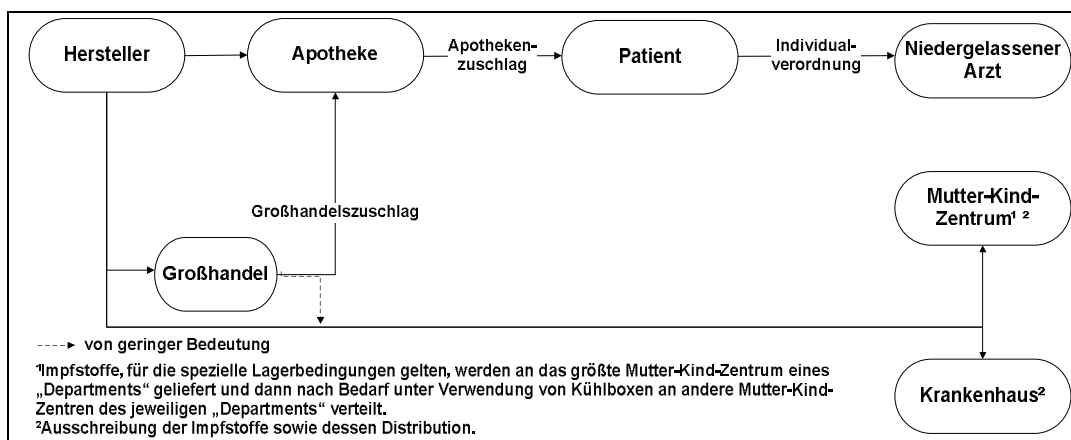
Ausnahmen von den beschriebenen allgemeinen Bezugswegen stellen zum einen die Bereitstellung von Pandemieimpfstoffen, zum anderen staatliche Impfkampagnen dar. Im Fall der sogenannten Schweinegrippe (H1N1) im Jahr 2009 wurde der Impfstoff direkt von der französischen Regierung, durch das Gesundheitsministerium, beim Hersteller erworben (DGS_Interview 2009; IRDES_Interview 2009; CTV_Interview 2009). Eine öffentliche Ausschreibung fand nach Angaben des Gesprächspartners beim IRDES in diesem Zusammenhang nicht statt (IRDES_Interview 2009). Insgesamt wurden von der Regierung 94 Millionen Impfdosen bei vier pharmazeutischen Unternehmen (Sanofi, Novartis, GSK und Baxter) eingekauft (Ministère de la Santé et des Sports 2010). Obgleich heute in Frankreich in der Regel keine Impfungen mehr in Schulen durchgeführt werden, wurden im Falle der Bekämpfung des Influenza-A-Virus (H1N1) auch Schulen in die Versorgung einbezogen (DGS_Interview 2009). Auch an anderen öffentlichen Plätzen, wie zum Beispiel in Sportzentren wurden Impfungen vorgenommen. Der Pandemieimpfstoffe gegen das Influenza-A-Virus (H1N1) war nicht in Apotheken erhältlich, sondern wurde direkt an die entsprechenden Impfzentren oder impfenden Stellen ausgeliefert

⁴⁵ Großhändler unterliegen in Frankreich einer strikten staatlichen Kontrolle und müssen gemäß Artikel L 5124-59 CSP die folgenden Voraussetzungen erfüllen: 1. Großhandel untersteht der Aufsicht und der Verantwortung eines Apothekers; 2. Belieferung aller Apotheken, die Arzneimittel nachfragen und im Zuständigkeitsbereich des Händlers liegen; 3. mindestens 90 % aller erstattungsfähigen Arzneimittel müssen zur Verfügung stehen; 4. Leistungsgewährleistung in Frankreich innerhalb von 24 Stunden; 5. Lagervolumen muss mindestens einem Arzneimittelvorrat für zwei Wochen entsprechen (van Ganse et al. 2008; Haut Conseil Pour l’Avenir de l’Assurance Maladie 2006; DGS_Interview 2009; Artikel L 5124-59 CSP).

(IRDES_Interview 2009). Im Rahmen von staatlichen Impfkampagnen, wie beispielsweise gegen **Meningokokken C**, übernimmt zum Teil der Staat zentral die Impfstoffbeschaffung (CTV_Interview 2009). Bei öffentlichen Impfkampagnen der Krankenkassen und Impfprogrammen, wie im Falle der Meningokokkenimpfung und der saisonalen Grippe, besteht bei Kauf eines Impfstoffs keine Notwendigkeit eines Rezeptes (IRDES_Interview 2009; DGS-CTV 2008).

Abbildung 15 gibt einen Überblick über die aufgezeigten Versorgungs- und Bezugsstrukturen von Impfstoffen in Frankreich.

Abbildung 15: Versorgungsstrukturen von Impfstoffen in Frankreich



Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen

3.2.3 Finanzierung und Erstattung

In Frankreich ist die Erstattung von Impfstoffen und Arzneimitteln, entsprechend Artikel L 162-17 des CSS, an eine vom Gesundheitsministerium definierte Positivliste geknüpft. Grundsätzlich kann zwischen Listen für den ambulanten Sektor und den stationären Sektor unterschieden werden, wobei ein Präparat zugleich auf beiden Listen geführt werden kann. Das Ministerium wird in seinen Entscheidungen von der Transparenzkommission (Commission de la Transparence, CT), einer von sieben Kommissionen der Hohen Behörde für das Gesundheitswesen (Haute Autorité de Santé, HAS), unterstützt (vgl. Abschnitt 3.2.1). Die Aufnahme in die Positivliste ist zunächst auf fünf Jahre beschränkt. Nach dieser Zeit erfolgt eine erneute Bewertung. Gemäß Artikel R 163-19 CSS kann das Gesundheitsministerium eine teilweise oder eine gesamte Neubewertung der Positivliste veranlassen (van Ganse et al. 2008; Niebuhr et al. 2008).

Für die Aufnahme eines Arzneimittels bzw. eines Impfstoffes in die Positivliste für den ambulanten Sektor ist grundsätzlich ein zweistufiges Verfahren

ren, welches von der CT durchgeführt wird, notwendig. Zunächst wird der therapeutische Nutzen (SMR-Klassifikation, Service Médical Rendu, SMR) bestimmt. Danach erfolgt eine Bewertung des Zusatznutzens (ASMR-Klassifikation, Amélioration du SMR, ASMR) in Form eines Vergleiches mit einer entsprechenden alternativen medikamentösen Therapie (Niebuhr et al. 2008; van Ganse et al. 2008; Grandfils 2008; IRDES_Interview 2009; CTV_Interview 2009).

Basierend auf einem entsprechenden Antrag des Herstellers führt die CT in der ersten Stufe eine Bewertung des Nutzens (SMR) des neuen Impfstoffes bzw. Arzneimittels durch. Dabei werden die folgenden fünf Kriterien herangezogen:

- die Wirksamkeit und unerwünschte Nebenwirkungen des neuen Produktes
- der Stellenwert des Arzneimittels im Vergleich zu alternativen therapeutischen Behandlungsstrategien
- Art und Schwere des indikationsspezifischen Einsatzes
- heilende, vorbeugende oder symptomatische Eigenschaften des Impfstoffes
- Bedeutung des Impfstoffes bzw. des Arzneimittels für die öffentliche Gesundheit (Grandfils 2008; Niebuhr et al. 2008).

Zur Beurteilung des klinischen Nutzens werden in Frankreich, neben dem reinen klinischen Effekt auch die innovativen Eigenschaften des zu bewertenden Arzneimittels, welche mit einer verbesserten Wirksamkeit verbunden sein können, einbezogen. Dabei werden neue Dosierungsformen, veränderte Therapieschemata, neue Wirkstoffkombinationen, alternative Wirkprinzipien oder Erweiterungen des Indikationsgebietes berücksichtigt. Bezüglich der Bedeutung eines neuen Arzneimittels bzw. eines Impfstoffes für die öffentliche Gesundheit der Bevölkerung fließen Informationen über die Zielpopulation und die Auswirkungen des neuen Produktes auf die Organisation der Versorgung ein. Entsprechende klinische Studien und Informationen, unter anderem zu den Kosten des Arzneimittels, haben die Pharmaunternehmen dem Antrag zur Aufnahme in die Positivliste beizulegen (Grandfils 2008; Niebuhr et al. 2008).

Der Nutzen eines Arzneimittels bzw. Impfstoffes wird entsprechend einer vierteiligen SMR-Skala entweder als *bedeutend*, *wichtig*, *mäßig* oder *unzureichend* eingeordnet (Grandfils 2008). Die Festlegung der genauen Erstattungssätze liegt im Verantwortungsbereich der nationalen Vereinigung der Krankenkassen (Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie, UNCAM; Artikel L 322-2 und L 182-2 CSS). Insgesamt können drei Erstattungssätze unterschieden werden (vgl. Tabelle 26; van Ganse et al. 2008; Niebuhr et al. 2008).

Tabelle 26: Anteil der Erstattung für ambulante Arzneimittel und Impfstoffe basierend auf der SMR-Klassifikation und der Bewertung der Krankheitsschwere, Frankreich

Klinischer Nutzen	Anteil der Erstattung bei schwerwiegenden Erkrankungen	Anteil der Erstattung ohne schwiigende Erkrankung
Bedeutender klinischer Nutzen	65 %	35 %
Wichtiger klinischer Nutzen	35 %	35 %
Mäßiger klinischer Nutzen	35 %	35 %
Unzureichender klinischer Nutzen	0 %	0 %

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen in Anlehnung an Grandfils 2008; van Ganse et al. 2008

Die Zuordnung eines Arzneimittels bzw. eines Impfstoffes erfolgt seitens der UNCAM auf Basis der SMR-Einordnung sowie einer Bewertung über die Schwere der Arzneimittelindikation. Wurde lediglich ein unzureichender Nutzen des zu bewertenden Produktes festgestellt, findet keine Erstattung, also keine Aufnahme in die Positivliste und somit in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen statt. Für besondere nicht substituierbare oder kostenintensive Arzneimittel kann das Ministerium gemäß Artikel R 322-2 des CSS einen Erstattungsstatus von 100 % festlegen (van Ganse et al. 2008). Ebenso kann ein 100-prozentiger Erstattungsstatus für bestimmte Patienten- bzw. Personengruppen durch das Gesundheitsministerium nach den Artikeln L 322-2 und L 324-1 CSS definiert werden (van Ganse et al. 2008).

Nach Bewertung des klinischen Nutzens findet im nächsten Schritt eine Analyse des Zusatznutzens oder des Innovationswertes eines Arzneimittels bzw. eines Impfstoffes, mit einer Einordnung in eine von sechs Kategorien (Amélioration du Service Médical Rendu, ASMR-Kategorien) durch die CT statt:

- ASMR I: bedeutender medizinischer/therapeutischer Fortschritt
- ASMR II: signifikante Verbesserung des medizinischen Nutzens hinsichtlich der Wirksamkeit und/oder der Reduktion von Nebenwirkungen
- ASMR III: moderate Verbesserung des medizinischen Nutzens hinsichtlich der Wirksamkeit und/oder der Reduktion von Nebenwirkungen
- ASMR IV: geringe Verbesserung hinsichtlich Wirksamkeit und/oder des Nutzens wie z. B. bessere Verträglichkeit, höhere Akzeptanz und Compliance, leichtere Anwendbarkeit etc.

- ASMR V: keine Verbesserung, Arzneimittel bzw. Impfstoff erhält aber die Empfehlung zur Aufnahme in die Positivliste aufgrund niedrigerer Behandlungskosten
- ASMR VI: keine Verbesserung und negative Empfehlung (van Ganse et al. 2008; Grandfils 2008; Niebuhr et al. 2008).

Diese Bewertungen werden jeweils für alle Indikationen, für die ein Arzneimittel zugelassen wurde, im Vergleich zu Äquivalenzprodukten in der gleichen pharmazeutischen Klasse durchgeführt. Die ASMR-Klassifikation spielt eine zentrale Rolle in der Preisbildung bzw. bei den Preisverhandlungen zwischen dem Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte (Comité Economique des Produits de Santé, CEPS) und den pharmazeutischen Unternehmen, welche in Abschnitt 3.2.4 ausführlich beschrieben werden.

Die letztliche Entscheidung über die Aufnahme in die Positivliste trägt das Gesundheitsministerium unter Berücksichtigung der Empfehlungen der CT bzw. der HAS. Die durchschnittliche Dauer des beschriebenen zweistufigen Bewertungsverfahrens beträgt 119 Tage (Niebuhr et al. 2008).

Impfstoffe weisen im Vergleich zu anderen Arzneimitteln einige Besonderheiten hinsichtlich des Empfehlungsprozesses auf. Nach einem Erlass des Gesundheitsministeriums von 2004, welcher 2007 angepasst wurde, müssen in Frankreich eine Reihe von Pflicht- oder empfohlenen Schutzimpfungen von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden (vgl. Abschnitt 3.2.3). Der Hohe Rat für öffentliche Gesundheit (Haut Conseil de la Santé Publique, HCSP) unterstützt in diesem Zusammenhang das Ministerium mit seinen Empfehlungen bei der Definition der impfrelevanten Erkrankungen. Die Vorschläge des HCSP basieren auf Analysen und Bewertungen des technischen Impfkomitees (Comité Technique des Vaccinations, CTV), welches eine entsprechende Liste an Pflicht- und empfohlenen Schutzimpfungen entwickelt. Das CTV hat den Auftrag, alle Informationen, epidemiologischen Daten, Analysen und Kosten-Nutzen-Bewertungen – sofern diese vorliegen – bezüglich bestehender und neuer Impfstoffe auszuwerten und Empfehlungen für die Anwendung und Zielpopulation von Impfstoffen zu formulieren. Darüber hinaus empfiehlt der CTV Anpassungen und Aktualisierungen des Impfschemas sowie des Impfkalenders und entwickelt entsprechende Leitlinien zur Impfstoff- und Impfversorgung (Freed 2005; CTV_Interview 2009; DGS-CTV 2008; IRDES_Interview 2009). Erst nach Bewertung und Empfehlung einer Impfung wird der oben beschriebene Bewertungsprozess durch die Transparenzkommission mit entsprechenden eigenen Analysen angestoßen (IRDES_Interview 2009; DGS-CTV 2008; Lévy-Bruhl 2006; Freed 2005). Eine Liste der erstatteten Impfungen findet sich in Tabelle 25 unter Abschnitt 3.2.3.

Der Erstattungsstatus für Impfstoffe beträgt bei allen Pflicht- und empfohlenen Schutzimpfungen zunächst grundsätzlich 65 %. Die verbleibenden Zuzahlungen in Höhe von 35 % werden entweder durch die Versicherten selbst oder durch die entsprechenden, eingangs erwähnten, Zusatzversicherungen getragen.⁴⁶ Eine Reihe von Sonderregelungen wird im Folgenden aufgeführt: Im Fall von staatlichen Programmen, wie beim Pandemiefall, übernimmt der Staat die Zuzahlung von 35 %. Im Rahmen von Kampagnen der gesetzlichen Krankenversicherung werden die Impfstoffe für verschiedene Personengruppen vollständig von der Kasse erstattet (z. B. für saisonale Influenza; DGS-CTV 2008; IRDES_Interview 2009).

Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen im Zuge ihrer Kampagnen zur Steigerung der Durchimpfungsquoten gegen Masern, Mumps und Röteln die gesamten Impfstoffkosten unter der Voraussetzung einer entsprechenden Kennzeichnung des Rezeptes durch den verordnenden Arzt (DGS-CTV 2008). Daneben werden, laut Aussage des Interviewpartners vom DGS, auch Einzelimpfungen gegen Masern für Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr kostenfrei vorgenommen (DGS_Interview 2009). Eine weitere Sonderregelung gilt für die Erstattung des Impfstoffes gegen Meningokokken C. Obgleich es sich dabei um keine empfohlene Schutzimpfung handelt, die auf der Positivliste aufgenommen ist, wird dieser Impfstoff im Rahmen von regionalen Impfkampagnen⁴⁷ der Gesundheitsbehörden kostenlos zur Verfügung gestellt oder kann unter Vorlage entsprechender Gutscheine kostenfrei in Apotheken abgeholt werden (DGS-CTV 2008).

Insgesamt muss festgehalten werden, dass auch außerhalb dieser Impfkampagnen Impfungen für Kinder kostenfrei von den Krankenversicherungen zur Verfügung gestellt werden (IRDES_Interview 2009; DGS-CTV 2008). In Mutter-Kind-Zentren werden Pflichtimpfungen für Kinder kostenfrei vorgenommen (DGS-CTV 2008).

Im Bereich des Arbeitsschutzes ist der entsprechende Arbeitgeber verpflichtet, seinen Mitarbeitern Impfungen kostenfrei zur Verfügung zu stel-

⁴⁶ Aufgrund des umfangreichen Systems von Zuzahlungen und Selbsthalten im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung existiert in Frankreich ein umfassendes freiwilliges, komplementäres System privater Zusatzversicherungen (Mutuelles). Ein Großteil der Bevölkerung hat zur Absicherung von Zuzahlungen und Selbsthalten eine entsprechende Zusatzversicherung abgeschlossen (87 % im Jahr 2007; Botschaft-Frankreich 2010; Rothgang et al. 2005).

⁴⁷ Impfkampagnen zur Bekämpfung von Infektionen mit Meningokokken-C-Bakterien finden in den Regionen Puy de Dome, Hautes-Pyrénées, Landes, Pyrenäen-Atlantik und Yonne statt (DGS-CTV 2008).

len, zum Beispiel für Pflegepersonal im Gesundheitswesen (DGS-CTV 2008).

3.2.4 Preisniveau und Preisbildung

Das französische Preisbildungssystem für Arzneimittel gilt nach Angaben des U.S. Department of Commerce als eines der striktesten in Europa (U.S. Department of Commerce 2004). Es entspricht einer Mischung aus unregulierten, semi-regulierten und regulierten Preisbildungsprozessen. Für nicht erstattungsfähige Arzneimittel finden in Frankreich keine Preisregulierungen statt. Erstattungsfähige innovative Produkte und erstattungsfähige Arzneimittel, welche ambulant in Krankenhäusern vertrieben werden, unterliegen semi-regulierten Preisbildungsprozessen. Für alle im ambulanten Sektor abgegebenen erstattungsfähigen Arzneimittel gelten in Frankreich umfassend regulierte Preisbildungsmechanismen (Grandfils 2008). Unterschiede im Preisbildungsprozess zwischen Impfstoffen und anderen Arzneimitteln konnten nicht identifiziert werden, aus diesem Grund werden im folgenden Abschnitt die allgemeinen Preisbildungsmechanismen für Arzneimittel beschrieben (DGS-CTV 2008).

Seit 1994 verhandelt der CEPS, auf Basis der Ergänzungen des Artikels L 162-17-4 CSS, mit dem französischen Verband der Pharmaindustrie (Les Entreprises du Médicament, LEEM) regelmäßig allgemeine Rahmenbedingungen der Preisbildungsprozesse. Die ersten Rahmenverträge (Accord Cadre) fokussierten auf den ambulanten Arzneimittelsektor. 2004 wurden erste Rahmenverträge auch für den stationären Bereich geschlossen. Die letzten Änderungen bzw. Ergänzungen solcher Vereinbarungen fanden 2008 statt und haben Gültigkeit bis 2011. In diesem Zusammenhang wurden die Rahmenvereinbarungen der beiden Sektoren zusammengeführt (LEEM 2010). Inhalte dieser Vereinbarungen sind unter anderem:

- Informationsaustausch über zugelassene Arzneimittel
- Überwachung der Ausgaben für erstattungsfähige Arzneimittel
- Festlegung von nationalen Ausgabenzielen für Arzneimittel
- Förderung eines sachgerechten Einsatzes von Arzneimitteln
- Rahmenbedingungen der Preisbildungsprozesse zum Beispiel für innovative Arzneimittel
- Abschluss individueller Rahmenvereinbarungen zwischen der CEPS und den einzelnen pharmazeutischen Unternehmen für erstattungsfähige Arzneimittel
- Stellenwert von Generika und OTC-Produkten (van Ganse et al. 2008).

Das Preisbildungsverfahren für ambulant erstattungsfähige Arzneimittel bzw. Impfstoffe wurde in den Artikeln L 162-16-4 und 162-17-4 CSS definiert (Grandfils 2008). Der Herstellerabgabepreis wird zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem CEPS in Rahmenverträgen ausgehandelt. In diesen finden sich auch Vereinbarungen über den zu erwartenden maximalen Umsatz eines Arzneimittels, inklusive definierter Wachstumsraten (siehe Anhang F). Die Höhe der Impfstoffpreise ist zentral von dem durch die CT belegten Zusatznutzen des Impfstoffes im Vergleich zu bereits erstattungsfähigen Präparaten, sowie von den Preisen vergleichbarer Produkte in derselben therapeutischen Klasse, abhängig (ASMR-Level; Niebuhr et. al. 2008). In die Preisverhandlungen gehen die folgenden Punkte ein:

- Ergebnis der ASMR-Klassifikation (vgl. Abschnitt 3.2.3)
- Preis vergleichbarer Produkte mit derselben Indikation
- Bedeutung des jeweiligen Arzneimittels auf dem Markt (geschätzt nach den Verkaufszahlen des Präparates; aktueller Umsatz und Umsatzschätzungen)
- Forschungs- und Entwicklungskosten nach Vorlage der Bilanzen
- Werbekosten des Herstellers (Grandfils 2008; Niebuhr et al. 2008).

Lediglich für Impfstoffe, die im Vergleich zu den bereits auf dem Markt existierenden und vergleichbaren Impfstoffen einen therapeutischen Zusatznutzen im Sinne der CT aufweisen, kann ein höherer Preis gegenüber dem entsprechenden Wettbewerbsprodukt veranschlagt werden. Sollte kein Zusatznutzen identifiziert werden, muss dieses Produkt im Vergleich zu den existierenden Alternativen entsprechend günstiger angeboten werden, um in der Positivliste Berücksichtigung zu finden (van Ganse et al. 2008). Die vereinbarten Herstellerpreise werden abschließend im Amtsblatt veröffentlicht.

Seit 2003 wird pharmazeutischen Unternehmen für innovative Arzneimittel, wozu auch z. T. neue Impfstoffe zählen (ASMR I bis II), ein schnelleres Entscheidungsverfahren und eine freie Preisgestaltung ohne Rabattregelungen gewährt. Gleiches gilt für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen bis ASMR-Level III, Arzneimittel für Kinder sowie für Arzneimittel mit einem zu erwartenden Umsatz von unter 40 Mio. Euro drei Jahre nach Markteinführung (Grandfils 2008). Diese Regelung wurde 2007 auf alle innovativen ASMR-III-Arzneimittel sowie auf einzelne ASMR-Level-IV-Arzneimittel mit geringeren täglichen Behandlungskosten im Vergleich zu Alternativprodukten ausgeweitet (Grandfils 2008). Für Arzneimittel der ASMR-Klasse III wurde eine Rabattbefreiung von 50 % und für Arzneimittel der ASMR-Klasse IV von 25 % festgelegt.

Die Arzneimittelpreise bzw. Impfstoffpreise dürfen nicht höher liegen als in Deutschland und dem Vereinigten Königreich und müssen den Preisen in Spanien und Italien entsprechen. Legt das CEPS nicht innerhalb von 15 Tagen Widerspruch gegen die Preisfestsetzung des Unternehmens ein, gilt der vorgeschlagene Preis frankreichweit für die nächsten fünf Jahre. Kommt es zu Preisschwankungen in den genannten Referenzländern, ist der Arzneimittelpreis in Frankreich entsprechend anzupassen (Grandfils 2008; Niebuhr et al. 2008; DGS-CTV 2008).

Im stationären Sektor galt vor Einführung der leistungsorientierten Vergütung (Fallpauschalen-System) im Krankenhaus eine freie Arzneimittelpreisbildung auf Basis von Verhandlungen zwischen den Krankenhäusern und den pharmazeutischen Unternehmen. Seit 2004 gelten jedoch für besonders kostenintensive Arzneimittel, die nicht mit den Fallpauschalen abgedeckt werden, und für erstattungsfähige Arzneimittel, welche zur ambulanten Behandlung in Krankenhäusern bestimmt sind, die gleichen Preisbildungsmechanismen wie für innovative Arzneimittel aus dem ambulanten Sektor (Grandfils 2008). Die Preise werden basierend auf einem Preisvorschlag der Unternehmen zwischen dem CEPS und den Hersteller verhandelt. Sollten die Verhandlungen zwischen den beiden Parteien zu keinem Ergebnis führen, kann der Preis von Seiten des CEPS durch einen ministerialen Beschluss zentral festgeschrieben werden (van Ganse et al. 2008; Grandfils 2008; Artikel 5126-110 Code de la Santé Publique, CSP).

Wie bereits angemerkt, haben alle pharmazeutischen Unternehmen, die erstattungsfähige Arzneimittel bzw. Impfstoffe vertreiben, Rahmenverträge mit dem CEPS zu unterzeichnen. Inhalt dieser Verträge ist unter anderem die Festlegung eines zu erwartenden maximalen Umsatzes mit definierten Wachstumsraten, welcher sich nach dem vom Parlament jährlich definierten Finanzrahmen richtet. Darüber hinaus finden sich beispielsweise auch Vereinbarungen zur Weitergabe von Informationen zum Produktpreis, zu Regelungen zur Preis-Absatz-Relation eines Produktes oder die Einhaltung definierter Anwendungsbedingungen⁴⁸ (CEPS 2006). Liegen die Umsätze der Arzneimittelhersteller über dem festgelegten zu erwartendem Umsatzvolumen, müssen die Unternehmen die Mehreinnahmen in Form von Zwangsrabatten an die Krankenversicherung zurück erstatten.⁴⁹ Die Berechnung dieser Rabatte erfolgt auf drei Ebenen: auf der Produktebene, auf Ebene der

⁴⁸ Falls die in der Praxis eingesetzten durchschnittlichen zu verschreibenden Dosierungen eines Präparates von denen durch das CEPS bewilligten Dosierungen abweichen, können den Herstellern Zwangsrabatte auferlegt werden (CEPS 2006).

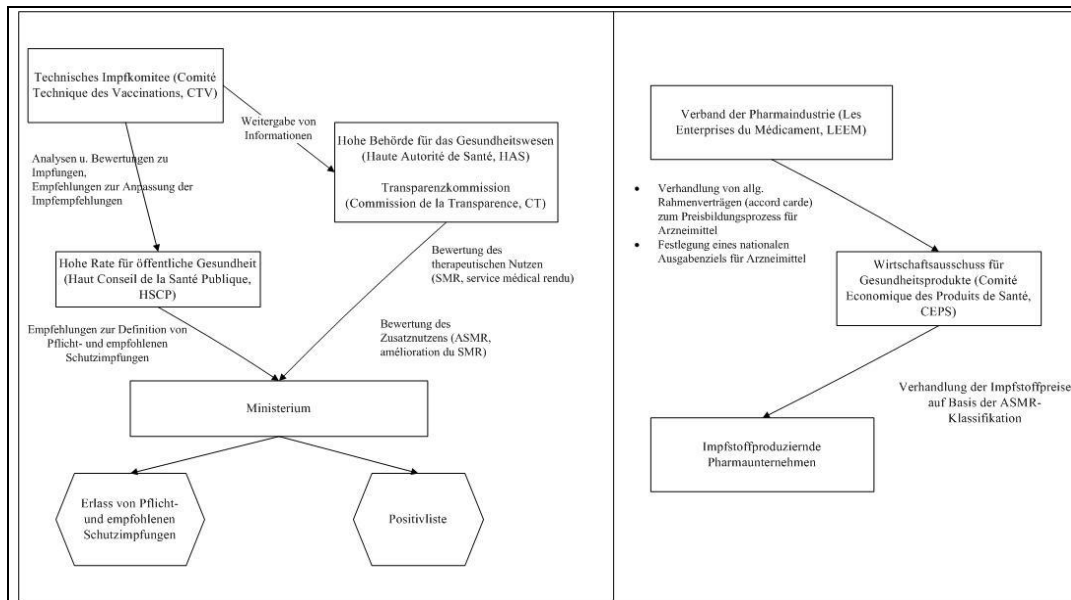
⁴⁹ Verantwortlich für die Verwaltung und Annahme der Rückerstattungen ist die Agentur für Sozialversicherungsorganisationen (Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale, ACOSS; Grandfils 2008).

therapeutischen Klasse eines Arzneimittels und auf Ebene des Umsatzvolumens (Grandfils 2008). Davon ausgenommen sind Arzneimittel der ASMR-Klasse I innerhalb der ersten drei Jahre und Arzneimittel der ASMR-Klasse II innerhalb der ersten beiden Jahre nach Marktzulassung (Niebuhr et al. 2008).

Sollten keine Rahmenverträge zwischen dem CEPS und einem pharmazeutischen Unternehmen vorliegen, kommt eine sogenannte Schutzklausel zur Sicherung der Gesundheitsausgaben zur Anwendung. Übersteigen die vorsteuerlichen Umsätze eines Unternehmens die in den Rahmenbedingungen zwischen dem französischen Pharmaverband und dem CEPS vereinbarten nationalen Ausgabenziele, müssen entsprechende Rabatte gewährt werden (Grandfils 2008). Lediglich 10 Firmen haben keinen Rahmenvertrag mit dem CEPS unterzeichnet (IRDES_Interview 2009). Die gesamten Rabattzahlungen eines Unternehmens dürfen die Rabatte, die unter Anwendung der Schutzklausel zu zahlen gewesen wären, nicht überschreiten (Grandfils 2008).

Der gesamte Erstattungs- und Preisbildungsprozess eines Arzneimittels ist in Abbildung 16 zusammengefasst dargestellt.

Abbildung 16: Überblick über den Erstattungs- und Preisbildungsprozess eines Impfstoffes, Frankreich



Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen in Anlehnung an ISPOR 2009a

Neben den Herstellerabgabepreisen unterliegen auch die Großhandels- und Apothekenzuschläge für erstattungsfähige Impfstoffe und Arzneimittel staatlichen Regulierungen. Der Großhandelsaufschlag richtet sich in Frank-

reich nach dem Herstellerabgabepreis des Arzneimittels bzw. des Impfstoffes vor Steuern (Prix Fabricant Hors Taxe). Die Zuschläge für erstattungsfähige Impfstoffe werden auf Basis einer ministerialen Order definiert, welche sowohl vom Gesundheitsministerium als auch vom Finanzministerium unterzeichnet wurde. Die letzte Änderung wurde 2008 im Amtsblatt veröffentlicht (van Ganse et al. 2008). Es lassen sich drei Zuschlagsgruppen voneinander unterscheiden, die in Tabelle 27 abgebildet sind. Darüber hinaus dürfen für Originale auf den Herstellerabgabepreis vor Steuern keine Rabatte von mehr als 2,5 % gegeben werden (Drabinski et al. 2008).

Tabelle 27: Großhandelszuschläge für erstattungsfähige Arzneimittel in Frankreich, Stand 2008

Herstellerabgabepreis vor Steuern	Großhandelszuschlag
<22,90 Euro	10,3 %
22,90 Euro bis 150 Euro	6 %
>150 Euro	2 %

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen in Anlehnung an Drabinski et al. 2008; Haut Conseil pour l’Avenir de l’Assurance Maladie 2006; Grandfils 2008; IRDES_Interview 2009

Krankenhausapotheken erhalten seit 2006 für die ambulante Abgabe von Arzneimitteln bzw. Impfstoffen ein fixiertes Entgelt von 28 Euro je Abgabe.⁵⁰ Dieses Entgelt ist im Apothekenabgabepreis des Krankenhauses enthalten und wird Patientinnen und Patienten entsprechend von der gesetzlichen Krankenversicherung und ggf. einer Zusatzversicherung erstattet (van Ganse et al. 2008).

Die Apothekenzuschläge für erstattungsfähige Impfstoffe und Arzneimittel werden ebenfalls auf Grundlage einer ministerialen Order definiert, welche sowohl vom Gesundheitsministerium als auch vom Finanzministerium unterzeichnet wurde. Die letzte Änderung wurde 2004 im Amtsblatt veröffentlicht (van Ganse et al. 2008). Der Apothekenzuschlag besteht aus einem festen Aufschlag von 0,53 Euro pro Packung und einem variablen Aufschlag, der stufenweise anhand des Herstellerabgabepreises vor Steuern berechnet wird (Drabinski et al. 2008; Haut Conseil pour l’Avenir de l’Assurance Maladie 2006).

⁵⁰ Eine Abgabe kann auch die Weitergabe von drei identischen Packungen umfassen, jedoch wird in einem solchen Fall nur ein einmaliges Entgelt von 28 Euro entrichtet (van Ganse et al. 2008).

Tabelle 28: Apothekenzuschläge für erstattungsfähige Arzneimittel in Frankreich, Stand 2008

Herstellerabgabepreis vor Steuern	Großhandelszuschlag
<22,90 Euro	26,1 %
22,90 Euro bis 150 Euro	10 %
>150 Euro	6 %

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen in Anlehnung an Drabinski et al. 2008; Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie 2006; grandfils 2008; IRDES_Interview 2009

Die Weitergabe von Rabatten der Arzneimittelhersteller an die Apotheken bei Direktverhandlungen unterliegt ebenfalls gewissen Regulationen. Originalhersteller dürfen Rabatte in Höhe von bis zu 2,5 % an die Apotheken weitergeben (Drabinski et al. 2008). Der Apothekenabgabepreis setzt sich letztlich aus dem Herstellerabgabepreis, dem Großhändlerzuschlag, dem Apothekenzuschlag und der Mehrwertsteuer zusammen.

Die Mehrwertsteuer in Frankreich beträgt für erstattungsfähige Arzneimittel bzw. Impfstoffe 2,1 % und für nicht erstattungsfähige Arzneimittel 5,5 % (Drabinski et al. 2008; IRDES_Interview 2009). Für innovative Arzneimittel, wozu auch neue Impfstoffe zu zählen sind, fällt in den ersten Monaten nach Marktzulassung und Aufnahme in die Positivliste keine Steuer an (CEPS 2006; IRDES_Interview 2009).

3.2.5 Kosten-Nutzen-Bewertung

3.2.5.1 Erkenntnisse aus der Literatur

Für Frankreich wurde im Zuge der Literaturrecherche ein allgemeines Methoden-Dokument zur Erstellung von Evaluationen von Gesundheitstechnologien gefunden (Haute Autorite de la Sante (HAS) 2007). Jedoch blieb offen, ob dieses auch für die Evaluation von Impfstoffen gilt. Methodische Kosten-Nutzen-Bewertungs-Dokumente für Frankreich konnten nicht aufgefunden werden. Das einzige Dokument mit Methodenbezug stammt von der Französischen Vereinigung der Gesundheitsökonomien (Collège des Économistes de la Santé (CES) 2004). Es geht daraus allerdings nicht hervor, ob diese Methodenrichtlinien zur Bewertungen von Gesundheitstechnologien herangezogen werden und ggf. durch welche Institution im französischen Gesundheitswesen. Aus dem Dokument lässt sich außerdem nicht erschließen, ob es auch für Impfstoffe gelten würde. Ein separates Methodendokument zu Impfstoffen konnte nicht gefunden werden (Tabelle 29).

Tabelle 29: Erkenntnisse aus der Literatur: Dokumente zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Frankreich

	Gesundheitstechnologien insgesamt	Impfstoffe	Frankreich
Theorie			
I	Methodendokument vorhanden?		
I a	Allgemein?		✓
I b		Gilt auch für Impfstoffe?	?
I c	Bezogen auf Kosten-Nutzen-Bewertung?		(✓)
I d		Gilt auch für Impfstoffe?	?
I e		Separates Dokument für Impfstoffe?	⊗
Praxis			
II	Werden theoretische Guidelines dort auch in der Praxis angewendet...		
II a	...für Entscheidung zu	Einschluss in nationales Impfprogramm?	⊗
II b	...für Entscheidung zu	Erstattung?	✓
II c	...für Entscheidung zu	Preisfindung?	✓
✓ = ist vorhanden; ⊗ = trifft nicht zu; ? = ist unklar i. S. von keiner expliziten Erwähnung von Impfstoffen; Anzahl der ✓ = Anzahl der dazu aufgefundenen Dokumente			

Quelle: UMIT

Zur Frage, ob Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen in Entscheidungspraxis über den Einschluss eines Impfstoffs in ein nationales Impfprogramm einfließen, war anhand der Erkenntnisse aus der Literatur für Frankreich kein Beleg zu finden. Demgegenüber waren Hinweise darauf zu finden, dass Ergebnisse aus theoretischen Guidelines in Entscheidungen zur Erstattung und Preisfindung einbezogen werden (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) und Gesundheit Österreich (ÖBIG) 2008a), jedoch konnte wiederum keine explizite Verbindung zu Impfstoffen hergestellt werden.

3.2.5.2 Erkenntnisse aus den Interviews

Aus den Interviews geht hervor, dass Kosten-Nutzen-Bewertungen und HTAs bei der Einführung neuer Arzneimittel in Frankreich nicht im Vordergrund stehen. Der französische Ansatz unterscheidet sich vollkommen von dem des Vereinigten Königreichs, so Bernard Teisseire, Vizepräsident des Comité Économique de Produits de Santé. Zudem gebe es eine strikte

Trennung zwischen den Experten der medizinisch-wissenschaftlichen Kommissionen.

Zuständig für Kosten und Preisregulierungen bei Impfungen ist in Frankreich das sogenannte Comité Technique de Vaccination (CTV) als Teil der Obersten Öffentlichen Gesundheitsbehörde. Es initiiert den Entscheidungsprozess, indem es eine sehr umfassende Evaluation anstellt, das CTV führt aber selbst keine HTAs durch. Nächste Instanz in der Abfolge ist eine sogenannte Transparenz-Kommission, die endgültige Entscheidung über die Implementierung einer Impfung bzw. eines Impfstoffes wird dann schließlich vom Gesundheitsministerium gefällt.

Das Hauptziel der Evaluation durch das CTV ist, den erwarteten Effekt des jeweiligen Impfstoffes auf die öffentliche Gesundheit zu ermitteln. HTA-Methoden oder andere Ansätze, die sich auf die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen beziehen würden, gibt es nicht, so Cristelle Saint Sardos, Market Access Director Europe, Sanofi Pasteur MSD.

3.3 Schweden

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Impfstoffversorgung in Schweden, beginnend mit einem kurzen Überblick über das Gesundheitssystem sowie den Impfstoffmarkt des Landes.

Schweden, das flächenmäßig drittgrößte Land Europas mit etwa neun Millionen Einwohnern, hat ein als Beveridge-Modell gestaltetes Gesundheitssystem, das heißt, es ist überwiegend staatlich finanziert und Gesundheitsleistungen werden vorwiegend staatlich bereitgestellt (Glenngård et al. 2005).

Der politische und administrative Aufbau des Landes umfasst drei Ebenen: eine nationale, eine regionale und eine lokale. Die entscheidenden Institutionen auf nationaler Ebene sind die Zentralregierung, der Ministerpräsident, die Minister und das Parlament. Auf der zweiten Ebene gibt es 21 Bezirke oder Provinzen (län) mit den Provinzialregierungen (länsstyrelse). Die kommunale Selbstverwaltung schließlich wird gebildet von den 290 Gemeinden (kommun) und 20 Provinziallandtagen (landsting; Si. 2009).

Dieser Struktur folgt in groben Zügen auch das dezentral organisierte schwedische Gesundheitssystem: Auf nationaler Ebene ist das Ministerium für Gesundheit und soziale Angelegenheiten (Socialdepartementet) zuständig und bestimmt Ausrichtung und Ordnungsrahmen des Gesundheitswesens (Glenngård et al. 2005; ISPOR 2009b) – unterstützt von einigen Behörden, z. B. von der Sozialversicherungsanstalt und dem Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen (Socialstyrelsen; vgl. z. B. Gesetz zu Infektionskrankheiten (Smittskyddslag), 2004:168, § 7).

Die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung liegt in der Regel in der Verantwortung der Provinziallandtage (§ 3 des Gesundheitsversorgungsgesetzes; 1982:763; Hälso- och sjukvårslagen), die das Gesundheitswesen planen und koordinieren, die nötigen Mittel aufbringen sowie deren Verwendung überwachen müssen. Diese Aufgaben machen ca. 90 % ihrer Tätigkeit aus (Si. 2009). In ihren Entscheidungen sind sie weitgehend autark, sodass es zu großen regionalen Unterschieden in der Versorgung kommen kann. Auf der lokalen Ebene sind die Gemeinden für alle Angelegenheiten zuständig, die in direktem Zusammenhang mit den Bürgern stehen, so auch für die sozialen Dienste (z. B. Kinderbetreuung, Schulgesundheitswesen, Umwelthygiene). Geregelt werden die Kompetenzen der Provinziallandtage und Gemeinden vom Gesundheits- und Krankenpflegegesetz (1982:763 Hälso- och sjukvårslagen, HSL).

Es gilt seit 1993 das Finanzierungsprinzip, dass die nationale Regierung den Provinzen und Kommunen die finanziellen Mittel zur Verfügung stellt, um die Kosten, die durch Gesetzesänderungen von ihnen getragen werden müssen, zu decken. Dieses Prinzip ist von der Regierung beschlossen, aber nicht gesetzlich verankert worden (TLV_Interview 2009; Socialstyrelsen_Interview 2009).

Den Provinziallandtagen unterstehen meistens die Gesundheitszentren der Krankenhäuser, die den Kern der primären Gesundheitsversorgung bilden. In diesen Zentren arbeiten Ärztinnen und Ärzte, Krankenpfleger und -schwestern, Hebammen, Physiotherapeuten etc. zusammen (Michelsen 2002). In Schweden gibt es insgesamt ca. 60 Provinzkrankenhäuser (Akutkrankenhäuser) und acht Regionalkrankenhäuser, die zur Versorgung mit hochspezialisierten Leistungen und für Forschung und Lehre von den sechs Regionen betrieben werden, zu denen sich die Provinziallandtage zu diesem Zweck zusammengeschlossen haben.

Zur Koordinierung und zum Betrieb der Krankenhäuser bilden die Provinzen den Verband schwedischer Gemeinden und Provinziallandtage (Tiemann 2006). Einzelne medizinische Leistungen können an private Kliniken ausgelagert werden (Tiemann 2006; Si. 2009).

Auch die Einrichtungen der ambulanten Primärversorgung (Arztpraxen, Bezirksschwesterstationen, Säuglings- und Kleinkinderfürsorgestellen, Zahnkliniken und Gesundheitszentren) sind zum größten Teil im öffentlichen Sektor angesiedelt, die Leistungserbringer sind Angestellte im öffentlichen Dienst. Etwa 75 % der ambulanten Leistungen werden dort erbracht, private Praxen und Gesundheitszentren werden nach Einzelleistungen bezahlt, sofern sie einen Vertrag mit dem jeweiligen Provinziallandtag abgeschlossen haben (Glenngård et al. 2005; Michelsen 2002; Si. 2009).

Bis zum Jahr 2009 gehörten alle Apotheken dem Staat und wurden durch den Nationalen Zusammenschluss Schwedischer Apotheken (Apotheket) betrieben. Inzwischen wurde das staatliche Apothekenmonopol zugunsten eines Wettbewerbs auf diesem Markt aufgehoben (ISPOR 2009b).

Die Finanzierung des schwedischen Gesundheitssystems erfolgt zu 71 % aus Steuern, die die Provinziallandtage und die Gemeinden eigenständig erheben und verwenden können (Beske et al. 2005; Si. 2007). Staatliche Beihilfen decken weitere 16 %, 10 % werden über Beiträge, Veräußerungen der Provinzen und Gemeinden sowie andere Quellen gedeckt. Die Patientengebühren machen 3 % der Finanzierung aus: In Schweden müssen Patientinnen und Patienten für ärztliche Leistungen Zuzahlungen von jährlich insgesamt bis zu 900 SEK (93,60 Euro) leisten. Die Patientenzuzahlungen für Arzneimittel belaufen sich auf bis zu 1.800 SEK (187 Euro) pro Jahr (Kosten und Zuzahlungen für Kinder unter 18 Jahren werden dabei mit denen der Eltern zusammengerechnet).

Der Anteil der Gesundheitsausgaben betrug in Schweden im Jahr 2007 9,1 % des Bruttoinlandproduktes (OECD 2009). Die Provinziallandtagsausgaben für die gesundheitliche und medizinische Versorgung, exklusive der Kosten der zahnärztlichen Versorgung, beliefen sich im Jahr 2008 auf insgesamt 186 Milliarden SEK (104.765 Euro; Si. 2009).

Alle Einwohner Schwedens genießen den gleichen Zugang zu Gesundheitsleistungen, es besteht grundsätzlich das Recht auf freie Arztwahl. Im ganzen Land sind ca. 27.000 Ärzte tätig, mit jeweils sehr unterschiedlicher Patientenanzahl aufgrund der großen regionalen Unterschiede in der Verteilungsdichte. Die Gesundheitsleistungen sollen nach den Grundprinzipien Menschenwürde, Notwendigkeit und Solidarität sowie Wirtschaftlichkeit erbracht werden (Beske et al. 2005), die seit 1997 in der Präambel des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes (1982:763, Hälso- och sjukvårdslagen, HSL) festgelegt sind.

Betrachtet man den schwedischen Impfstoffmarkt, stellt man fest, dass im Jahr 2008 zehn unterschiedliche Arzneimittelhersteller Impfstoffe anboten: Sanofi Pasteur MSD, GlaxoSmithKline, Wyeth, Baxter, Statens Serum Inst., Berna Biotech, CSL Biotherapie, SBL, Pharmachim und Solvay. Sanofi Pasteur MSD und GlaxoSmithKline vertrieben in Schweden zusammen die Mehrheit aller angebotenen Impfstoffe und decken dabei fast alle Bereiche der empfohlenen Impfungen ab (IMS Health Midas 2008).

3.3.1 Rahmenbedingungen

Regelungen und Vorschriften zu Arzneimitteln und damit auch zu den Impfstoffen werden durch die Agentur für Medizinprodukte

(Läkemedelsverket, MPA) festgelegt (Carlsson 2006). Eine Arzneimittelzulassung für Schweden kann durch sie oder die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) erfolgen (Socialstyrelsen_Interview 2009). Eine zusätzliche Chargenkontrolle bei vorliegender EMA-Zulassung wird von der MPA nicht vorgenommen, jedoch muss die Packungsbeilage auf Schwedisch verfasst sein. Für den Fall, dass es Lieferengpässe gibt, bestehen Vorschriften für den Import von nicht für Schweden zugelassenen Impfstoffen (Freed 2005).

Man kann für Schweden vier Gruppen von Impfungen unterscheiden:

1. solche des Nationalen Impfprogramms,
2. vom Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen (Socialstyrelsen) empfohlene Impfungen, deren Kosten aber nicht verpflichtend von den Provinziallandtagen übernommen werden müssen,
3. Impfungen, die in der nationalen Positivliste (läkemedelsförmånerna) aufgeführt sind, und
4. sonstige, nicht von öffentlichen Stellen getragene Impfungen.

Das schwedische Nationale Impfprogramm (Tabelle 30 und Tabelle 31) wird vom Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen (Socialstyrelsen) erarbeitet und festgelegt, ausgehend von den Informationen, die ihm das Institut für Seuchenschutz (Smittskyddsinstitutet, SMI) entsprechend dem Gesetz zu Infektionskrankheiten (2004:168, Smittskyddslag, § 7) und die zur Beratung über neue Impfungen oder besondere Impf-Sachverhalte einberufenen Expertengruppen liefern.⁵¹ Die Festlegungen in den Verordnungen des Zentralamts für Gesundheits- und Sozialwesen über die Impfung von Kindern (Socialstyrelsens föreskrifter om vaccination av barn, SOSFS, 2006:22) umfassen Angaben zu der Impfung, dem Alter des Impflings, der Dosis etc.

⁵¹ Dabei werden in der Regel auch Nutzen- sowie Kosten-Nutzen-Bewertungen berücksichtigt (TLV_Interview 2009).

Tabelle 30: Impfkalender Schweden – gültig für Kinder, die vor 2002 geboren wurden

Alter	DT	Polio	P	HiB	Pneu	MMR	HPV
3 Monate	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓	-	-
5 Monate	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓	-	-
12 Monate	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓	-	-
18 Monate	-	-	-	-	-	✓	-
5–6 Jahre	-	✓	-	-	-	-	-
10 Jahre	✓ ¹	-	✓ ¹	-	-	-	-
10–12 Jahre	-	-	-	-	-	-	✓ ²
12 Jahre	-	-	-	-	-	✓	-

¹ Es werden verschiedene Kombinationsimpfstoffe genutzt.
² Seit 1.1.2010 für Mädchen von 10–12 Jahren im Rahmen des staatlichen Impfprogramms, für ältere Kinder kann ein Zuschuss erfolgen.
Für Kinder mit besonderen Risiken sind außerdem Impfungen gegen Hepatitis B, Tuberkulose und Grippe empfohlen.
DT = Diphtherie, Tetanus
Polio = Poliomyelitis
P = Pertussis
HiB = Haemophilus Influenzae B
Pneu = Pneumokokken
MMR = Masern, Mumps, Röteln
HPV = Humane Papillomviren

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach den Informationsblättern des Zentralamts für Gesundheits- und Sozialwesen (Socialstyrelsen) vom März 2009 (Artikel Nr. 2009-126-49 und 2009-126-61) sowie vom Februar 2010 (Vaccination against HPV for girls)

Tabelle 31: Impfkalender Schweden – gültig für Kinder, die ab 2002 geboren wurden

Alter	DT	Polio	P	HiB	Pneu	MMR	HPV
3 Monate	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓	-	-
5 Monate	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓	-	-
12 Monate	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	✓	-	-
18 Monate	-	-	-	-	-	✓	-
5-6 Jahre	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹	-	-	-	-
6-8 Jahre	-	-	-	-	-	✓	-
10–12 Jahre	-	-	-	-	-	-	✓ ²
14–16 Jahre	✓ ¹	-	✓ ¹	-	-	-	-

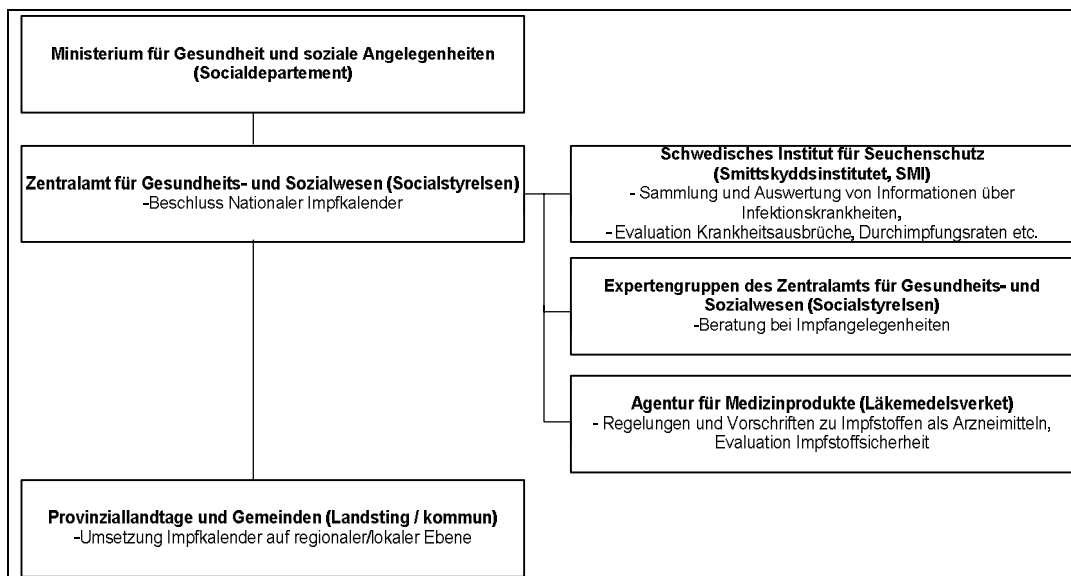
¹ Es werden verschiedene Kombinationsimpfstoffe genutzt.
² Seit 1.1.2010 für Mädchen von 10–12 Jahren im Rahmen des staatlichen Impfprogramms, für ältere Kinder kann ein Zuschuss erfolgen.
Für Kinder mit besonderen Risiken sind außerdem Impfungen gegen Hepatitis B, Tuberkulose und Grippe empfohlen.
DT = Diphtherie, Tetanus
Polio = Poliomyelitis
P = Pertussis
HiB = Haemophilus Influenzae B
Pneu = Pneumokokken
MMR = Masern, Mumps, Röteln
HPV = Humane Papillomviren

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach den Informationsblättern des Zentralamts für Gesundheits- und Sozialwesen (Socialstyrelsen) vom März 2009 (Artikel Nr. 2009-126-49 und 2009-126-61) sowie vom Februar 2010 (Vaccination against HPV for girls)

Nach § 3 des Gesundheitsversorgungsgesetzes (1982:763; Hälso- och sjukvårslagen) liegt die Umsetzung der Impfprogramme in der Hand der Provinziallandtage. Deren Ämter für Überwachung von Infektionskrankheiten und Prävention werden entsprechend den Vorschriften in § 9 von einem Amtsarzt geleitet. Auf lokaler Ebene sind die geschäftsführenden Gremien der Stadtgemeinden u. a. für die Soziale Sicherheit und den Schulgesundheitsdienst verantwortlich (§ 18 Gesundheitsversorgungsgesetz; 1982:763; Hälso- och sjukvårslagen; Freed 2005). Die Umsetzung der Impfeempfehlungen wird vom nationalen Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen

überwacht, doch hat es nicht die Möglichkeiten, bestimmte Maßnahmen in den Provinzen mit Zwang durchzusetzen. Um Notwendigkeiten aufzuzeigen, können nur Gespräche geführt oder auch bestimmte Themen in der Öffentlichkeit vorangetrieben werden. Einen Überblick über die Zuständigkeiten bezüglich der Impfungen im Nationalen Impfprogramm gibt Abbildung 17.

Abbildung 17: Beteiligte Institutionen am Nationalen Impfprogramm, Schweden



Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen

Bei Impfungen, die nicht Teil des verpflichtenden (von den Provinzen durchzuführenden) Impfprogramms sind, aber vom Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen empfohlen wurden, entscheiden die politischen Gremien jedes Provinziallandtags hinsichtlich des Finanzierungsanteils selbst, da dafür kein zusätzliches Budget vom Gesundheitsministerium zur Verfügung gestellt wird, sondern die Finanzierung aus dem allgemeinen Budget für Gesundheitsleistungen getragen werden muss (Socialstyrelsen_Interview 2009).

Bei Arzneimitteln, die Teil des nationalen Leistungskatalogs (Positivliste, läkemedelsförmånerna) werden sollen, entscheidet die Agentur für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) über die Aufnahme (zum Verfahren siehe genauer: Abschnitt 3.3.3). Seit 2002 gibt es die Möglichkeit, auch Impfstoffe zu berücksichtigen, was durch das Gesetz zum Arzneimittelkonsum (2002:160; Lag om läkemedelsförmåner m.m.) möglich wurde (TLV_Interview 2009), das auch Leistungen der Prävention erstattungsfähig machte. Insoweit gelten alle Regelungen für Arzneimittel auch für

Impfstoffe (TLV_Interview 2009). Bisher wurde ausschließlich die HPV-Impfung für Mädchen zwischen 13 und 17 Jahren in die nationale Positivliste aufgenommen.

Impfungen, deren Kosten nicht erstattet werden können, z. B. Reiseimpfungen, unterliegen den allgemeinen Vorschriften für Arzneimittel und können dementsprechend in den Apotheken erworben werden (Socialstyrelsen_Interview 2009).

Zur Erbringung der Impfleistung sind in Schweden sowohl Krankenpfleger und -schwestern als auch Ärztinnen und Ärzte berechtigt, dabei dürfen Krankenschwestern alle Impfungen des verpflichtenden Programms verabreichen, für alle anderen muss ein Arzt anwesend sein (SKL_Interview 2009). Für die eigentliche Impfstoffverabreichung gibt es klinische Pfade (pathways) in den Krankenhäusern, aber auch Vorschriften für die einzelnen Gesundheitsberufe, wer berechtigt ist zu impfen, Impfungen zu verschreiben etc. (Vorschriften und Regelungen des Zentralamts für Gesundheits- und Sozialwesen zu Arzneimitteln in der Gesundheitsversorgung, SOSFS 2000:1, föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården; Kapitel 3 zu Verschreibungen, Kapitel 4 zur Verabreichung von Arzneimitteln). Im Vorfeld einer Impfung besteht die Pflicht, die Impflinge bzw. deren Eltern zu informieren und zum Beispiel über Impfrisiken oder Kontraindikationen aufzuklären (Gesundheitsversorgungsgesetz 1982:763; Hälso- och sjukvårdslag, Gesetz zu den Berufen im Gesundheitswesen, 1998:531; Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område; Socialstyrelsen_Interview 2009).

3.3.2 Bezug von Impfstoffen

Grundsätzlich ist die Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen in ganz Schweden einheitlich organisiert, variiert jedoch je nach Art des Impfstoffes und den damit zusammenhängenden Erstattungsregelungen (SKL_Interview 2009). Denn auch hierbei unterscheiden sich die Abläufe je nachdem, ob es sich um Impfungen im Rahmen des nationalen oder eines durch einen Provinziallandtag erweiterten Impfprogramms handelt, um solche, die im nationalen Leistungskatalog aufgeführt sind oder um solche, deren Kosten den Patientinnen und Patienten nicht erstattet werden.

Zum Zeitpunkt der Geburt wird jedes schwedische Kind in einer Kinderklinik registriert, sodass fast alle Schweden in ihrer Heimatprovinz erfasst sind. Für diese werden die Grundimmunisierung im Rahmen des Nationalen Impfprogramms und auch ggf. vom Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen empfohlene oder Auffrischungsimpfungen, deren Kostenübernahme der jeweilige Provinziallandtag beschlossen hat, kostenlos in den Kin-

derkliniken bzw. Gesundheitszentren angeboten (Freed 2005; Socialstyrelsen_Interview 2009). Für Kinder zwischen sechs und achtzehn Jahren sind die Krankenschwestern in den Schulen⁵² zuständig (Carlsson 2006). Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte mit der Fachrichtung Pädiatrie und/oder Kliniken für Infektionskrankheiten können ebenfalls in einigen Fällen involviert werden (z. B. für Risikogruppen, Einwanderer mit Bedarf an komplementären Impfungen oder Kinder mit schwerwiegenden chronischen Krankheiten). Die Impfungen für ältere Menschen werden meist in öffentlich geführten Gesundheitszentren durchgeführt (SKL_Interview 2009). Es ist auch möglich, die Impfungen bei einem niedergelassenen Arzt zu erhalten, der den Impfstoff bestellt und dann verabreicht. In diesem Fall besteht keine Rezeptpflicht (SKL_Interview 2009).

Eine Ausnahme im Rahmen der Impfstoffversorgung bildet die Versorgung mit HPV-Impfungen für Mädchen im Alter von 13-17 Jahren, die als einzige Impfung bisher im nationalen Leistungskatalog enthalten ist. Dafür muss der Impfstoff in einer Apotheke gegen die Vorlage eines Rezepts von der Patientin bzw. den Eltern abgeholt und bezahlt werden, wobei der Preis, sofern ein Anspruch auf Erstattung besteht, direkt um den staatlichen Zuschuss reduziert wird (SKL_Interview 2009).

Die Versorgung mit Impfungen außerhalb der nationalen Impfprogramme und des Leistungskataloges wie z. B. Reiseimpfungen, läuft über öffentliche oder private Impfbüros, wobei letztere in diesem Zusammenhang die meisten Impfungen vornehmen. Ausschließlich die nicht erstattete HPV-Impfung bzw. Impfstoffe für Jungen und Mädchen ab 18 Jahren werden nur über die Apotheke bezogen (SKL_Interview 2009).

Auswahl und Einkauf der Impfstoffprodukte für die Impfungen im Rahmen der Impfprogramme liegen im Verantwortungsbereich der Provinziallandtage und Gemeinden (Carlsson 2006). Über öffentliche Ausschreibungen, welche sich an die impfstoffproduzierenden Pharmaunternehmen richten, werden sowohl die benötigten Impfstoffmengen als auch deren Distribution verhandelt. Diese Ausschreibungen werden in der Regel von speziellen Impfkomitees der Provinziallandtage unter Leitung eines Amtsarztes vorgenommen und überwacht (Carlsson 2006; Socialstyrelsen_Interview 2009; Freed 2005; SKL_Interview 2009). Es besteht auch die Möglichkeit des Zusammenschlusses von Provinzen zu Einkaufs- bzw. Ausschreibungsgemeinschaften. Darüber hinaus können auf nationaler Ebene Ausschreibungen von Impfstoffen inklusive deren Distribution auch durch das Zentralamt für Gesundheit- und Sozialwesen

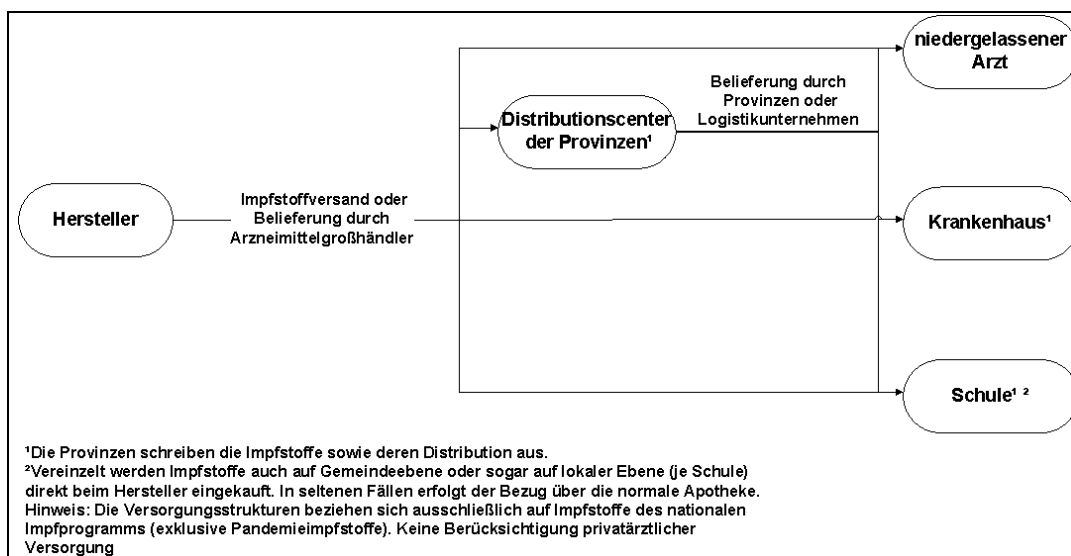
⁵² Jede Schule beschäftigt mindestens eine Krankenschwester auf Teilzeitbasis (Freed 2005).

(Socialstyrelsen) vorgenommen werden. Dies kommt jedoch eher selten vor (SKL_Interview 2009; Socialstyrelsen_Interview 2009; Freed 2005).

Der Impfstoffbezug für Schulimpfungen erfolgt mehrheitlich durch die einzelnen Gemeinden über das jeweilige Amt für Überwachung von Infektionskrankheiten und Prävention ihres Provinziallandtags (Freed 2005; SKL_Interview 2009). In Ausnahmefällen beziehen Schulen die notwendigen Impfstoffe auch über Apotheken (SKL_Interview 2009).

Die Organisation des Vertriebs und die Auslieferung der Impfstoffe erfolgt durch die pharmazeutischen Unternehmen (Carlsson 2006) wobei sie ggf. mit den zwei im Land tätigen Großhändlern zusammenarbeiten. Teil der Verträge zwischen Herstellern und Provinziallandtagen sind daher vorgegebene Lieferadressen (SKL_Interview 2009). Je nach Distributionsweg können das die Arzneimittel-Sammelstellen der Provinzen⁵³, die Gesundheitszentren, die Schulen⁵⁴, die verabreichenden Ärzte, die Großhändler oder die Apotheken sein (Socialstyrelsen_Interview 2009; SKL_Interview 2009; siehe Abbildung 18).

Abbildung 18: Bezugsstrukturen von Impfstoffen des Nationalen Impfprogrammes, Schweden



Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen

⁵³ Jedes County hat ein eigenes Distributionssystem, mit dem Kinder-Kliniken mit Impfstoffen versorgt werden (Freed 2005).

⁵⁴ Schulen müssen ausreichend Platz zur Lagerung der Impfstoffe zur Verfügung stellen (Freed 2005).

Nicht erstattungsfähige Impfstoffe wie z. B. Reiseimpfungen werden direkt von den Apotheken bei den Herstellern eingekauft, dabei sind öffentliche Ausschreibungen nicht üblich, jedoch dennoch möglich. Die Belieferung der Apotheken erfolgt durch Arzneimittelgroßhändler, die von den Herstellern beauftragt wurden und nur als Lieferanten auftreten. Öffentlich betriebene Krankenhäuser bzw. Impfzentren beziehen nicht erstattungsfähige Impfstoffe normalerweise über öffentliche Ausschreibungen der Provinziallandtage. Kleinere Impfstoffmengen werden zum regulären Preis oder in seltenen Fällen auch zu einem mit dem Hersteller ausgehandelten Preis eingekauft. Die Belieferung erfolgt wie bei den Apotheken durch einen Arzneimittelgroßhändler, der vom Hersteller beauftragt wurde und nur als Lieferant agiert. Laut Angaben des Interviewpartners vom SKL werden von privaten Impfzentren nicht erstattungsfähige Impfstoffe ebenfalls über Ausschreibungen und direkte Preisverhandlungen mit den Herstellern bezogen (SKL_Interview 2009).

3.3.3 Finanzierung und Erstattung

Alle Impfungen, die im Nationalen Impfprogramm verankert sind (siehe Tabelle 30 und Tabelle 31 in Abschnitt 3.3.1), werden den Einwohnern Schwedens zuzahlungsfrei angeboten. Für die Impfungen der Kinder unter sechs Jahren sind die Provinziallandtage zuständig. Die Kosten dafür zahlen die Provinziallandtage aus dem Budget zur Gesundheitsversorgung, das sie vom Gesundheitsministerium erhalten (Socialstyrelsen_Interview 2009; TLV_Interview 2009; LFN 2007a). Für die Impfungen der Kinder über sechs Jahre in den Schulen müssen die Gemeinden aufkommen (Carlsson 2006; Socialstyrelsen_Interview 2009; TLV_Interview 2009; Freed 2005). Seit der Aufnahme der eher teuren Impfungen gegen Pneumokokken und HPV⁵⁵ konnte ein starker Kostenanstieg verzeichnet werden⁵⁶, sodass die kalkulierten Schulbudgets zur Deckung der Kosten erschöpft sind und alternative Lösungswege gefunden werden müssen, um diese Finanzierungslücke zu schließen (TLV_Interview 2009). Ein Konflikt zwischen Provinziallandtagen und Gemeinden in diesem Zusammenhang besteht besonders bezüglich der Impfungen, die in den Schulen nachgeholt werden

⁵⁵ Der Listenpreis für eine Pneumokokken Impfung liegt bei 1.400–1.500 Kronen (145,60–156,00 Euro) und für eine HPV-Impfung bei 4.000 Kronen (416,00 Euro). Laut Interviewpartner des TLV könnten die Provinzen für die HPV-Impfung einen Rabatt von 20 % auf den Listenpreis im Zuge einer nationalen Ausschreibung realisieren (TLV_Interview 2009).

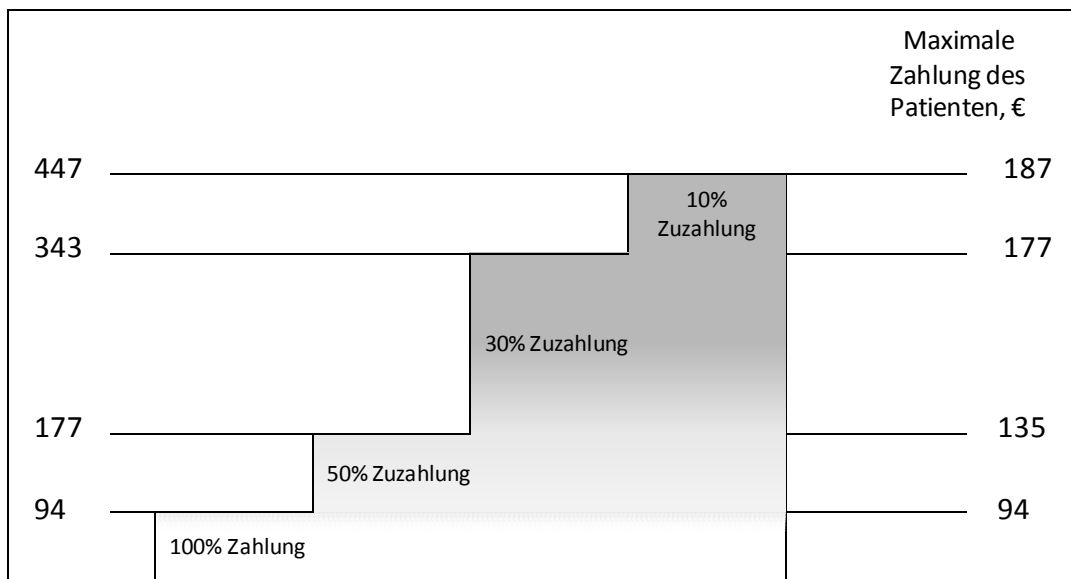
⁵⁶ Die Gesamtkosten für das Impfprogramm für Kinder von 9 bis 16 Jahren betragen vor der Aufnahme der Pneumokokken und HPV Impfung ungefähr 1.200 Kronen (entspricht etwa 120 €) pro Kind.

sollen, weil Kinder sie in den ersten sechs Jahren nicht erhielten. Die Frage des Kostenträgers, als Kern des Konfliktes, ist offen und noch nicht abschließend geklärt (Freed 2005). Es ist jedoch festzuhalten, dass bisher von den Provinziallandtagen noch keine Impfung auf Grund einer fehlenden Finanzierungsmöglichkeit abgelehnt wurde. Sollte der Fall einmal eintreten, hat die Regierung keine Möglichkeit, die Provinziallandtage zur Finanzierung der entsprechenden Impfung zu zwingen (Freed 2005).

Bei den Impfungen, die aufgrund einer politischen Entscheidung eines Provinziallandtages in dessen Zuständigkeitsbereich zusätzlich zum Nationalen Impfprogramm in den Impfkatalog für bestimmte Personengruppen aufgenommen wurden (beispielsweise die Influenza-Impfung bei Personen über 65 Jahre), ist die Handhabung unterschiedlich, es zeigt sich aber ein Trend zur kostenlosen Durchimpfung von Risikogruppen (Carlsson 2006; TLV_Interview 2009; Freed 2005).

Bei der HPV-Impfung für Mädchen zwischen 13 und 17 Jahren, die als einzige Impfung in die nationale Positivliste aufgenommen wurde, werden die Kosten entsprechend den Regelungen für Patientenzuzahlungen finanziert: Die Kosten für die außerstationäre Arzneimittelversorgung müssen bis zu einem kumulierten Betrag von 94 Euro vollständig von Patientinnen und Patienten getragen werden. Danach werden Zuschüsse in Abhängigkeit der Gesamtausgaben für Arzneimittel gewährt. Insgesamt sind die Patientenzuzahlungen für Arzneimittel auf 187 Euro pro Jahr begrenzt (Kosten und Zuzahlungen für Kinder unter 18 Jahren werden dabei mit denen der Eltern zusammengerechnet). Darüber hinausgehende Arzneimittelausgaben werden komplett erstattet (TLV_Interview 2009; Gesetz zum Arzneimittelkonsum etc.; 2002:160, § 5; Lag om läkemedelsförmåner m.m.) Härtefallregelungen sind nicht vorgesehen (SKL_Interview 2009; Socialstyrelsen_Interview 2009). Eine genaue Darstellung der Patientenzuzahlungen zeigt die Abbildung 19.

Abbildung 19: Staffelung der Patientenzuzahlungen in Schweden



Anmerkung: Eurobeträge wurden mit dem vom Statistischen Bundesamt Deutschland ausgewiesenen durchschnittlichen Devisenkurs für das Jahr 2008 (1 Euro = 9,6152 SEK) errechnet.

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach LFN 2007b

Die Apotheker schicken Abrechnungen über ausgegebene Arzneimittel an die Provinziallandtage, die die offenen Beträge aus dem vom Staat zur Verfügung gestellten Budget begleichen (LFN 2007a). Die Zahlungen der Provinziallandtage und die Patientenzuzahlungen werden in ein elektronisches Datenverarbeitungssystem eingespeist, sodass für Apotheken und Patienten immer aktuell ersichtlich ist, ob und wenn ja welche Patientenzahlung zu leisten ist. Beim Kauf des Impfstoffes durch Patientinnen oder Patienten in der Apotheke wird die individuell mögliche Erstattung direkt vom Kaufpreis abgezogen (SKL_Interview 2009).

Die Hersteller müssen sich um die Aufnahme in den nationalen Leistungskatalog bewerben. Das TLV hat Richtlinien über den genauen Inhalt des Erstattungsantrags veröffentlicht (TLV 2010). Der Antrag ist elektronisch zu stellen und umfasst klinische sowie Kosteneffektivitäts-Nachweise. Die Kosten-Effektivität ist in einem gesundheitsökonomischen Modell darzulegen.⁵⁷ Auch ein Preisvorschlag gehört zu den Unterlagen. Nach Eingang des vollständigen Antrags startet das TVL den Überprüfungs- und Geneh-

⁵⁷ Das Prüfungskomitee des TVL übernimmt das Modell oder erstellt falls nötig ein neues. Eine breite gesellschaftliche Perspektive wird zugrunde gelegt: Alle Kosten, die mit der Behandlung der Krankheit zusammenhängen sowie auch Produktivitätsverluste, Arbeits- und Zeitverlust von Patienten und Angehörigen finden Eingang in die Berechnungen (ISPOR 2009b).

migungsprozess, zusätzliche Daten werden ggf. während des Verfahrens von den Herstellern angefordert (vgl. Abbildung 20 in Abschnitt 3.3.4).

Grundsätzlich steht den Experten des TLV ein Ausschuss zur Seite, in dem Repräsentanten der Provinziallandtage mitarbeiten (ISPOR 2009b). Darüber hinaus werden bei den Entscheidungen Empfehlungen des Zentralamts für Gesundheits- und Sozialwesen (Socialstyrelsen), des Schwedischen Rats für Technologiebewertung in der Medizin (Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU), der Agentur für medizinische Produkte (Läkemedelsverket) sowie von weiteren Experten berücksichtigt (ISPOR 2009b).

Von zentraler Bedeutung bei der Erstattungsentscheidung für Arzneimittel und Impfstoffe sind die folgenden drei Prinzipien, die seit 1997 in der Präambel des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes (1982:763, Hälso- och sjukvårdslagen, HSL) stehen und vom TLV gewichtet und dementsprechend berücksichtigt werden:⁵⁸

5. Das Prinzip der Menschenwürde (människovärdesprincipen), das den Respekt vor der Gleichheit aller Menschen sowie die Integrität jedes Individuums unterstreicht. Bei der Erstattungsentscheidung soll niemand auf Grund seines Geschlechts, seines Alters, seiner ethnischen Rasse etc. diskriminiert werden.
6. Das Prinzip der Notwendigkeit und Solidarität (behovs- och solidaritetsprincipen), das sicherstellen soll, dass diejenigen in Bezug auf die Erstattung von Arzneimitteln bevorzugt behandelt werden, die es am nötigsten haben. Aus diesem Grund haben Menschen mit schweren Krankheiten eine höhere Priorität als Menschen mit leichten Erkrankungen.
7. Das Wirtschaftlichkeitsprinzip (kostnadseffektivitetsprincipen), das besagt, dass die Kosten eines Arzneimittels aus medizinischer, humanitärer und sozial-wirtschaftlicher Sicht angemessen sein müssen (LFN 2007a; TLV_Interview 2009).

Diese Prinzipien finden sich in einer ganzen Reihe von Regelungen des Gesundheitswesens wieder: z. B. im Gesetz zum Arzneimittelkonsum, in dem u. a. die Verantwortungsbereiche des TLV festgelegt sind (2002:160; Lag om läkemedelsförmåner m.m.) und in den Verordnungen über die Anweisungen für das TLV (2007:1206; Förordning med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket). Aufgrund des Wirtschaftlichkeitsprinzips spielen Health Technology Assessments (HTAs) in den letzten

⁵⁸ Nach Aussagen des Interviewpartners des TLV sind die Kriterien 2 und 3 gleich wichtig.

Jahren eine immer wichtigere Rolle im Entscheidungsprozess (ISPOR 2009b; TLV_Interview 2009). Der HTA Prozess, der vom TLV durchgeführt wird, gilt aber als nicht sehr transparent, da lediglich eine kurze Zusammenfassung am Ende des Überprüfungsprozesses veröffentlicht wird (ISPOR 2009b).

Der Entscheidungsprozess des TLV für ein Arzneimittel schließt mit der Zuordnung zu einer der nachfolgenden Erstattungsklassen ab:

- Erstattung für alle Indikationen
- eingeschränkte Erstattung für bestimmte Indikationen
- keine Erstattung (keine Aufnahme in die nationale Positivliste).

Sollte ein Antrag auf Aufnahme in die nationale Positivliste abgelehnt werden, können für diese Arzneimittel, sofern eine Zulassung vorliegt, dennoch die Provinziallandtage die Kosten übernehmen. Das wäre z. B. möglich für ein kosteneffizientes Arzneimittel, das einen medizinischen Vorteil für eine schwere Krankheit bietet, bei deren Behandlung für einige Patienten keine alternative Arzneimittelbehandlung zur Verfügung steht (ISPOR 2009b). Auch können diese Arzneimittel an Patientinnen und Patienten als OTC verkauft werden. Zurzeit gibt es aber keine OTC-Impfstoffe (Socialstyrelsen_Interview 2009; SKL_Interview 2009).

Das TLV soll laut Artikel 2 Satz 1 der EWG Richtlinie 89/105 des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend der Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningarna på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen) über Anträge auf Aufnahme in die nationale Positivliste innerhalb von 180 Tagen entscheiden (TLV_Interview 2009).

Die positiven Erstattungsentscheidungen haben für die ambulante und stationäre Versorgung der Patientinnen und Patienten nationale Gültigkeit und werden von den einzelnen Provinziallandtagen übernommen. In einem gewissen Maß variiert die Umsetzung der Empfehlungen des TLV zwischen den einzelnen Provinziallandtagen aber auf Grund der unterschiedlichen Interpretation der Empfehlungen, des unterschiedlichen Zugangs zu Spezialärzten sowie der individuellen Planungsmechanismen in Bezug auf das jeweilige Budget (ISPOR 2009b). Die Entscheidung bezüglich der Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels kann von dem entsprechenden Arzneimittelhersteller vor einem öffentlichen Gericht angefochten werden (ISPOR 2009b).

Alle diese Regelungen zur nationalen Positivliste beziehen sich im Bereich der Impfungen wie schon erwähnt nur auf die HPV-Impfung bzw. entsprechende Impfstoffe für Mädchen zwischen 13 und 17 Jahren. Sie stellt daher einen Sonderfall dar⁵⁹.

Andere Impfungen bzw. Impfstoffe, die also weder in einem nationalen Impfprogramm noch im nationalen Leistungskatalog (Positivliste) enthalten sind, wie z. B. Reiseimpfungen, werden vollständig durch Patientinnen und Patienten finanziert, die den Impfstoff sowie die Impfleistung bezahlen müssen (Socialstyrelsen_Interview 2009; TLV_Interview 2009; SKL_Interview 2009). Üblich sind in diesem Zusammenhang auch Komplettpreise, die den Preis für den Impfstoff an sich sowie das Impfhonorar des Arztes beinhalten, dabei kann der Preis zwischen privaten und öffentlich durch die Provinziallandtage betriebenen Gesundheits-/Impfzentren stark variieren. Es besteht die Möglichkeit, dass der Arbeitgeber Impfungen für berufliche Auslandsreisen bezahlt (TLV_Interview 2009).

3.3.4 Preisniveau und Preisbildung

In Schweden lassen sich, entsprechend den Kategorien bei den Bezugs- und Finanzierungsstrukturen, verschiedene Preisbildungsmechanismen in Abhängigkeit vom Erstattungsstatus der Impfungen (Nationales Impfprogramm oder besonderes Impfprogramm eines Provinziallandtags, nationaler Leistungskatalog, Selbstzahlung durch die Patienten) unterscheiden.

Die Provinziallandtage sind für den Einkauf der Impfstoffe für Impfungen im Rahmen des Nationalen Impfprogrammes (sowie für Impfungen, bei denen sich die Provinziallandtage zusätzlich dazu entschlossen haben, die Kosten zu übernehmen) verantwortlich. Die Preisverhandlungen mit den Herstellern erfolgen mittels öffentlicher Ausschreibungen. Die Ausschreibungen umfassen neben den benötigten Impfstoffmengen und der Distributionsleistung Angaben zu Lieferzeiträumen sowie zu erwarteten Absatzmengen. Sowohl die benötigten Impfstoffmengen und Impfstoffpreise für öffentliche Impfzentren als auch die für Schulen werden über diese Ausschreibungen verhandelt. Ausschlaggebend für die Ausschreibungsvergabe ist der Preis.⁶⁰ Um das Versorgungsrisiko zu mindern, werden allerdings teilweise auch Ausschreibungen geteilt, das heißt, es wird so ausgeschrie-

⁵⁹ Für die Mädchen zwischen 10 und 12 Jahren hat das Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen die HPV-Impfung inzwischen zum Teil des öffentlichen Impfprogramms erklärt und damit die Provinziallandtage zur Umsetzung verpflichtet, sodass die Impfungen für diese Zielgruppe kostenlos durchgeführt werden.

⁶⁰ Falls der Provinziallandtag keinen der angebotenen Preise akzeptieren will, kann er einen neuen Ausschreibungsprozess starten.

ben, dass zwei Hersteller zum Zuge kommen können (SKL_Interview 2009). Die Verträge haben in der Regel eine Laufzeit von zwei Jahren mit einer Verlängerungsoption von einem Jahr. Absatzgarantien von Seiten der Provinziallandtage werden nicht ausgesprochen, die pharmazeutischen Hersteller erhalten aber die Zusage, dass bei Durchführung dieser bestimmten Impfung kein Impfstoff eines anderen Herstellers verwendet wird (SKL_Interview 2009). Kommen die Hersteller ihren vertraglich festgelegten Lieferpflichten nicht nach, werden Geldstrafen fällig (Freed 2005).

Letztlich sind geringfügige Unterschiede zwischen den einzelnen Provinziallandtagen in Bezug auf die Höhe der ausgehandelten Preise möglich. Diese Preisunterschiede sind auf die Größe des Gebietes bzw. die Zahl der Einwohner und die damit verbundene unterschiedliche Verhandlungsmacht zurückzuführen (TLV_Interview 2009). Oft schließen sich daher auch mehrere Provinziallandtage für gemeinsame Ausschreibungen von Impfstoffen zu Clustern zusammen (SKL_Interview 2009).

Die meisten Gemeinden, die die Umsetzung des Impfprogramms in den Schulen organisieren müssen, beziehen die Impfstoffe dafür beim jeweiligen Amt für Überwachung von Infektionskrankheiten und Prävention ihres Provinziallandtags zu einem vereinbarten provinzeinheitlichen Preis (Freed 2005; SKL_Interview 2009). Manche aber handeln den Einkauf einzeln auf Gemeindeebene oder sogar auf lokaler Ebene (je Schule) mit den Herstellern aus. Selten beziehen Schulen auch die Impfstoffe über Apotheken zu den normalen, nicht verhandelten Preisen (SKL_Interview 2009).

Beim Sonderfall der sogenannten Schweinegrippe (H1N1) hat es für den Einkauf des entsprechenden Impfstoffs einen Zusammenschluss aller Provinziallandtage gegeben. Ein Provinziallandtag hat zusammen mit dem Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen im Auftrag aller auf nationaler Ebene Preisverhandlungen mit den Herstellern geführt (SKL_Interview 2009). Insgesamt wurden rund 10 Mio. Impfdosen gegen die Influenza A (H1N1) gekauft, von denen 6,1 Mio. verbraucht wurden (Läkemedelsverket 2010).

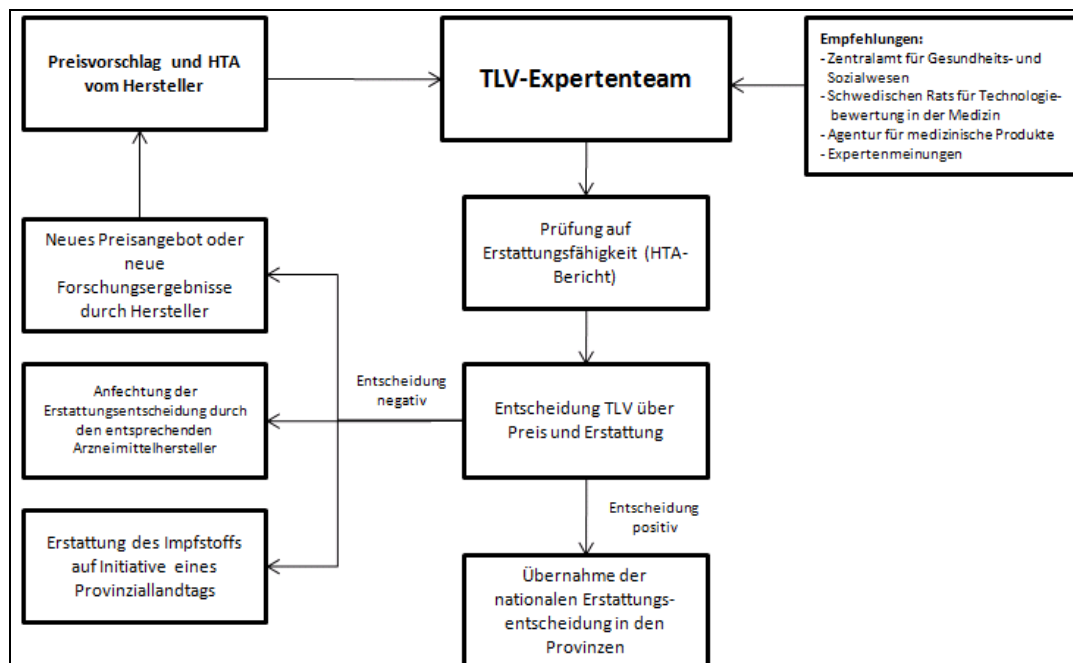
Für erstattungsfähige Arzneimittel, die im nationalen Leistungskatalog (läkemedelsförmånerna) aufgeführt sind, legt die Agentur für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen (TLV) den Arzneimittelpreis (sowie die Apothekermarge, s.u.) einheitlich für ganz Schweden fest. Das TLV konfiguriert den Preis für alle Arzneimittel und Impfstoffe auf dem gleichen Weg und anhand der gleichen Kriterien (TLV_Interview 2009). Dabei handelt das TLV den Preis nicht mit dem Hersteller aus, sondern der Antrag auf Aufnahme in die Positivliste beinhaltet auch einen Preisvorschlag des Herstellers (LFN 2007a; TLV_Interview 2009). Mit positiver Erstattungsentscheidung wird auch der vorgeschlagene Preis akzeptiert. Ist die Entscheidung negativ, evtl. auch nur auf Grund des Preises, sind keine Nachver-

handlungen möglich. Der Hersteller könnte sich in diesem Fall noch einmal mit einem nachgebesserten Antrag bewerben (TLV_Interview 2009), ohne dass jedoch das TLV Angaben zu einem aus seiner Sicht akzeptablen Preis machen würde. So kann sich ggf. die Markteinführung verzögern. Einen Überblick über die Entscheidungsfindung des TLV gibt Abbildung 20.

Grundsätzlich kann der Hersteller jederzeit den Preis senken und so auf eventuelle Konkurrenzsituationen reagieren, dies ist auch schon während des Erstattungsprüfungsprozesses möglich (TLV_Interview 2009).

Das TLV ist aus drei Gründen gegen Preisverhandlungen mit dem Hersteller: Zum einen ist es davon überzeugt, dass die Regierung nicht in der Lage ist, einen angemessenen Preis in Verhandlungen mit Pharmaherstellern festzulegen. Desweiteren wird die Auffassung vertreten, dass der Markt so wenig wie möglich reguliert werden und sich möglichst frei entwickeln soll. Schließlich ist es wichtig, Anreize für die Industrie für Innovationen zu schaffen. Das heißt, die Industrie muss sich auf ein Erstattungssystem verlassen können, dass Kosten-Effektivitätsstudien berücksichtigt und bereit ist, hohe Preise für Arzneimittel zu zahlen, die einen gesellschaftlichen Nutzen haben (LFN 2007a).

Abbildung 20: Überblick über das Erstattungs- und Preisbildungsverfahren für Arzneimittel/Impfstoffe der nationalen Positivliste in Schweden



Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen

Arzneimittel für den Krankenhausbedarf werden von den Provinziallandtagen finanziert und auch eingekauft, dabei können niedrige-

re Preise realisiert werden, als bei dem normalen Bezug über eine öffentliche Apotheke (ISPOR 2009b; LFN 2007a; TLV_Interview 2009).

Bei der ambulanten Versorgung werden Rabatte jeglicher Art entlang der Distributionskette für Arzneimittel bzw. Impfstoffe, die Teil des gesetzlichen Erstattungskatalogs sind, nicht gewährt (TLV_Interview 2009).

Für erstattungsfähige Arzneimittel, also auch Impfstoffe, fallen keine Steuern an (TLV_Interview 2009; SKL_Interview 2009). Auch Arzneimittel, die für Krankenhäuser bestimmt sind oder rezeptpflichtig sind (auch nach Schweden importierte) unterliegen keiner Besteuerung (Skatteverket 2010).

Für Impfstoffe, für die der Hersteller keine Erstattung beantragt hat oder bei denen ein solcher Antrag abgelehnt wurde, gilt eine freie Preisbildung (TLV_Interview 2009). Der Preis des Herstellers gilt dann landesweit und stellt unter Umständen die Verhandlungsbasis für Preisverhandlungen zwischen den Herstellern und besonders großen privaten Impfzentren dar (SKL_Interview 2009). Die Großhandelsmarge wird dabei auch nicht staatlich reguliert und muss zwischen jedem Hersteller und einem oder den zwei existierenden schwedischen Großhändlern, die beide etwa den gleichen Marktanteil halten, individuell ausgehandelt werden (Redman und Köping Höggård 2007).

Die Apothekenmarge wird zentral vom TLV festgelegt.⁶¹ Tabelle 32 gibt einen Überblick über die in Schweden zur Anwendung kommenden Apothekenzuschläge.

Tabelle 32: Apothekenzuschläge Schweden, Stand 2008

Apothekeneinkaufspreis (AEP) von...bis...	Apothekenverkaufspreis
Bis 7,80 €	AEP * 1,20 + 3,25 €
7,80–31,20 €	AEP * 1,03 + 4,58 €
31,20–624,01 €	AEP * 1,02 + 4,89 €
>624,01 €	AEP + 17,37 €

Eurobeträge wurden mit dem vom Statistischen Bundesamt Deutschland ausgewiesenen durchschnittlichen Devisenkurs für das Jahr 2008 (1 € = 9,6152 SEK) errechnet.
SEK = Schwedische Kronen

Quelle: TLV 2008

Das schwedische Versorgungsmodell und auch die Preisbildung für Impfstoffe werden derzeit von der schwedischen Regierung überdacht. Es gibt in

⁶¹ Die Groß- und Apothekenmargen entfallen, wenn Krankenhäuser oder Provinziallandtage direkt bei den Pharmaherstellern bestellen, da in diesen Fällen eine Direktbelieferung stattfindet und die Distributionskosten schon im zuvor ausgehandelten Preis enthalten sind (TLV_Interview 2009; SKL_Interview 2009).

diesem Zusammenhang zwei laufende Untersuchungen zur Verbesserung der Preisbildungs- und Versorgungsverfahren für Impfstoffe (TLV_Interview 2009).

3.3.5 Kosten-Nutzen-Bewertung

3.3.5.1 Erkenntnisse aus der Literatur

Für Schweden wurde ein allgemeines Methoden-Dokument zur Erstellung von Evaluationen von Gesundheitstechnologien gefunden (Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) 2009a), jedoch blieb offen, ob dies auch für die Evaluation von Impfstoffen gilt (Tabelle 33).

Tabelle 33: Erkenntnisse aus der Literatur: Dokumente zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Schweden

	Gesundheitstechnologien insgesamt	Impfstoffe	Schweden
Theorie			
I	Methodendokument vorhanden?		
I a	Allgemein?		✓
I b		Gilt auch für Impfstoffe?	?
I c	Bezogen auf Kosten-Nutzen-Bewertung?		✓✓
I d		Gilt auch für Impfstoffe?	?
I e		Separates Dokument für Impfstoffe?	⊖
Praxis			
II	Werden theoretische Guidelines dort auch in der Praxis angewendet...		
II a	...für Entscheidung zu	Einschluss in nationales Impfprogramm?	✓
II b	für Entscheidung zu	Erstattung?	✓
II c	für Entscheidung zu	Preisfindung?	✓
✓ = ist vorhanden; ⊖ = trifft nicht zu; ? = ist unklar i. S. von keiner expliziten Erwähnung von Impfstoffen; Anzahl der ✓ = Anzahl der dazu aufgefundenen Dokumente			

Quelle: UMIT

Es wurden darüber hinaus zwei methodische Kosten-Nutzen-Bewertungs-Dokumente gefunden (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) 2003, 2008). Wie bei den allgemeinen Methodendokumenten blieb aber auch hier offen, ob diese für Impfstoffe ebenfalls gelten. Werden in den Kosten-Nutzen-Bewertungs-Dokumenten Externalitäten wie Herdenimmu-

nität im Zuge von Impfungen berücksichtigt (Tabelle 34), bezieht sich dies explizit auf HTA-Berichte (Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) 2009a, 2009b). Ein separates Methodendokument zur Evaluation von Impfstoffen konnte dagegen nicht identifiziert werden.

Tabelle 34: Ausgewählte Resultate aus den Kosten-Nutzen-Bewertungs-Dokumenten für Schweden

Perspektive	Modell + Typ	Endpunkte	Zeit-horizont	Diskon-tierung	Exter-nalitäten
Gesell-schaftlich	Entschei-dungs-analyse, Markov	QALY*, gewonnene Lebens-jahre	'relevanter' bis zu le-benslang	3 % + 3 % SA**: 0-5 %, 3 % + 0 %	✓ (in HTAs)
* QALY = Quality Adjusted Life Years ** SA = Sensitivitätsanalyse ✓ = genannter Aspekt wird behandelt; Anzahl der ✓ = Anzahl der dazu aufgefundenen Dokumente					

Quelle: UMIT

Zur Frage, ob Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen in die Entscheidungspraxis über den Einschluss eines Impfstoffs in ein nationales Impfprogramm einfließen, war anhand der Erkenntnisse aus der Literatur für Schweden ein Beleg zu finden (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) und Gesundheit Österreich (ÖBIG) 2008b). Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen werden bei Erstattungsentscheidungen und bei der Preisfindung herangezogen (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) und Gesundheit Österreich (ÖBIG) 2008b; Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) 2003, 2008).

3.3.5.2 Erkenntnisse aus den Interviews

Darüber, welche Medikamente in das nationale Vergütungssystem aufgenommen werden, entscheidet laut Anders Tegnell, Direktor der „Communicable Disease Prevention and Control Unit“, Socialstyrelsen (Board for Health and Welfare in Schweden) bei Arzneimitteln die Krankenversicherungsgesellschaft. In die Entscheidungsfindung werden zwar Erkenntnisse aus Health Technology Assessments einbezogen. Allerdings gibt es, wie bereits aus der Literaturrecherche erkennbar wurde, Instruktionen für die Erstellung von Health Technology Assessments nur für Arzneimittel im Allgemeinen, nicht für Impfstoffe im Speziellen.

Auch vom Komitee für das National Board of Health and Welfare werden, so Marta Granström, Vizpräsidentin des Departments für Mikrobiologie, Tumor- und Zellbiologie (MTC) des Karolinska-Instituts, keine Guidelines herangezogen, wenn Entscheidungen darüber zu treffen sind, welche Impf-

stoffe in die nationalen Impfprogramme aufgenommen werden. In der Regel werden derartige Entscheidungen von Gremien vorbereitet, die ad hoc vom National Board für die jeweilige Impfaufgabe einberufen werden und die auf Basis wissenschaftlicher Evaluationen eine Empfehlung geben, ob der Impfstoff in den Impfprogrammen berücksichtigt werden soll oder nicht. Das National Board trifft dann schlussendlich die Entscheidung, ob dieser Empfehlung Folge zu leisten ist oder nicht.

Im dezentralisierten System Schwedens haben die Regionen die Hoheit über Fragen der Gesundheitsversorgung. Dementsprechend ist auch die Impfstoffversorgung nicht auf nationaler Ebene, sondern dezentral organisiert, woraus sich Vorteile dergestalt ergeben, dass ein Wettbewerb zwischen den Anbietern aufrecht erhalten wird, der sich mindernd auf das Preisniveau auswirkt (Interview Granström).

Health Technology Assessments haben in diesem System weder Einfluss auf den Bereitstellungsprozess noch auf die Preisbildung von Impfstoffen.

3.4 Spanien

Die Impfstoffversorgung in Spanien steht im Fokus des folgenden Abschnitts. Für einen grundsätzlichen Überblick werden das spanische Gesundheits- und Krankenkassensystem kurz dargestellt. Die Einordnung der Versorgung mit Impfstoffen wird systematisch erläutert.

1822 begann mit dem Projekt „Codigo Sanitario“ die Entwicklung des spanischen Gesundheitssystems (Noticias Jurídicas 2010). Mit Abschaffung der Diktatur trat 1978 in Spanien eine neue Verfassung in Kraft (Bathelt 2005). Der Artikel 43 dieser Verfassung besagt, dass „alle Bürger, unabhängig von ihrer Nationalität, finanziellen Lage und Arbeitslage, das Recht auf Gesundheit und eine adäquate medizinische Versorgung haben“ (MSC 2006).

Im Jahr 1986 wurde das soziale Sicherungssystem in ein Nationales Gesundheitssystem (Sistema Nacional de Salud; SNS) umgewandelt, das durch das Allgemeine Gesundheitsgesetz („Ley General de Sanidad“; LGS) definiert ist (Sánchez Bayle 2003).

Spanien hat eine dezentralisierte Verwaltungsstruktur mit 17 autonomen Regionen, den Comunidades Autonomas (CC.AA.). 1995 erhielten auch die in Nordafrika liegenden und keiner Provinz zugeordneten spanischen Exklaven Ceuta und Melilla Autonomiestatus (autonome Städte)⁶². Die auto-

⁶² Die weitergehende Betrachtung bezieht sich nur auf die 17 autonomen Gemeinschaften.

nomen Gemeinschaften sind auch mit Kompetenzen zur Gesundheitsfürsorge ausgestattet (Martínez de Aragon 2006). Dazu gehören die Verteilung der finanziellen Mittel, die Umsetzung der nationalen Gesundheitspolitik sowie der Betrieb der regionalen Gesundheitseinrichtungen. Die lokalen Regierungen dagegen sind für die umweltbedingte Gesundheitsüberwachung verantwortlich (Freed 2005). Ziel dieser Umstrukturierung von Seiten des Staates war eine Anpassung an die Bedürfnisse der Bürger und eine bessere Kontrolle der Kapazitätsauslastung (de Miguel 2004).

Grundsätzlich ist das nationale Gesundheitssystem (SNS) bestrebt, allen Bewohnern Spaniens gemäß § 1 des LGS alle Aktivitäten anzubieten, die erlauben, das Recht auf Gesundheit laut Artikel 43 zu bewahren und zentral zu steuern, um somit eine universale Abdeckung von Gesundheitsleistungen zu erreichen (ISPOR 2008; Martínez de Aragon 2006).

Es wird geschätzt, dass 94 % der spanischen Bevölkerung Gesundheitsleistungen entsprechend dem nationalen Gesundheitsplan⁶³ erhalten und somit in der spanischen Sozialversicherung (Seguridad Social) versichert sind. Weitere 4 % sind Staatsbedienstete. Sie haben die Wahl zwischen dem nationalen Gesundheitsplan und dem Gesundheitsplan einer privaten Vorsorge (Freed 2005). Freiberufler und Selbständige sind nicht im SNS abgesichert. Etwa 10–20 % der Spanier haben eine private freiwillige Zusatzversicherung (Bathelt 2005; gbe-bund 1998). Entsprechend spielen Krankenversicherungen eine untergeordnete Rolle.

In Spanien existiert ein Primärarztsystem. Die Bürger müssen sich bei einem Allgemeinmediziner einschreiben, welcher eine Lotsenfunktion übernimmt. Allgemein- und Fachärzte des öffentlichen Sektors praktizieren zum größten Teil in lokalen Gesundheitszentren mit multidisziplinären Teams (Reuter und Zippa 2009), in welchen das Gros der ambulanten ärztlichen Versorgung erbracht wird. Fachärzte sind außerdem in den Klinikambulanzen tätig (Bathelt 2005). Öffentliche Einzelarztpraxen gibt es in Spanien nicht (CSCM_Interview 2010). Die Vergütung der Ärztinnen und Ärzte ist abhängig von der Anzahl der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten. Außerhalb der öffentlichen Gesundheitsversorgung gibt es frei niedergelassene Spezialisten, die Verträge mit dem nationalen Gesundheitsinstitut (Instituto Nacional de la Salud, INSALUD) abgeschlossen haben (Bathelt 2005). Wie im weiteren Text dargestellt, spielen die Spezialisten jedoch in Bezug auf die Impfstoffversorgung fast keine Rolle.

Die Finanzierung des spanischen Gesundheitssystems wird zu etwa 80 % aus Steuern vorgenommen. Weitere 18 % finanzieren sich aus einkommensabhängigen Sozialversicherungsbeiträgen. Diese werden paritätisch

⁶³ Die Bezeichnung „Gesundheitsplan“ meint den spanischen Leistungskatalog.

von den Arbeitgebern und den Arbeitnehmern finanziert. Die übrigen 2 % werden von anderen Versicherungen getragen. Da die regionalen und lokalen Regierungen nur eine begrenzte fiskalische Autonomie besitzen, werden die Steuern zum größten Teil zentral erhoben (Döring et al. 2005)

Die Gesamtausgaben im Gesundheitssystem betragen im Jahr 2006 8,4 % des Bruttosozialproduktes. Etwa die Hälfte der Kosten entfielen auf die stationäre und fachmedizinische Versorgung, ca. 23 % auf die Ausgaben für den Arzneimittelbereich und rund 16 % auf den primären Sektor (Reuter und Zippan 2009). Die Finanzstrukturen des sozialen Sicherungssystems und der Katalog der vom Staat finanzierten Gesundheitsleistungen werden vom Ministerium für Arbeit und Soziales festgelegt (Bathelt 2005).

Bei Betrachtung des Marktes für Impfstoffe zeigt sich, dass im Jahr 2008 zwölf unterschiedliche Pharmafirmen ihre Impfstoffe angeboten haben. Die beiden Unternehmen, die mit Abstand die Mehrheit der Impfstoffe angeboten haben, waren GlaxoSmithKline und Sanofi-Pasteur MSD. Weitere Anbieter waren Berna, Wyeth Farma, Esteve, Leti, Sanofi-Aventis, Baxter S.L., Pharmacia, Rovi, Solvay Pharma und UCB Pharma SA (IMS Health Midas 2008).

3.4.1 Rahmenbedingungen

Das Gesundheitsministerium (Ministerio de Sanidad y Política Social, MSPS) trägt unter Beteiligung einer Vielzahl von staatlichen und öffentlichen Institutionen und den Regierungen der autonomen Regionen die Verantwortung für die Impfstoffversorgung in Spanien (Martínez de Aragon 2006; Bathelt 2005). Die Regierungen der autonomen Regionen haben die Planungshoheit für ihre jeweilige Region (Reuter und Zippan 2009). Die Gesundheitspläne, welche die Grundlage der Aktivitäten im Gesundheitssystem bilden, werden vom Gesundheitsministerium und von den regionalen Regierungen gemeinsam erarbeitet⁶⁴. Die Koordination der autonomen Kommunen untereinander und in Kooperation mit dem Staat erfolgt über die Kommission für öffentliche Gesundheit des interterritorialen Rates des nationalen Gesundheitssystems (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; CISNS; Reuter und Zippan 2009).

Das unter Kontrolle des Gesundheitsministeriums stehende nationale Gesundheitsinstitut (INSALUD, Instituto Nacional de Salud) ist bezüglich der Impfstoffversorgung für die Festlegung der allgemeinen nationalen Rahmenbedingungen verantwortlich (Martínez de Aragon 2006;

⁶⁴ In diesem Zusammenhang agieren Ministerium und Verwaltungen auf dem gleichen Rang.

CSCM_Interview 2010). Die Impfstoffversorgung und die Impfpolitik sind in allen spanischen Regionen nahezu einheitlich organisiert (CSCM_Interview 2010).

Die für die spanische Bevölkerung empfohlenen Schutzimpfungen sind im nationalen Impfkalender zusammengefasst, welcher vom interterritorialen Rat in letzter Instanz verabschiedet wird. Die Funktionen und Aufgaben des CISNS finden sich im Gesetz 16/2003 vom 28. Mai im Kapitel 10 (Ley 16/2003 de 28 de Mayo Capítulo X). Mit der Erarbeitung von Empfehlungen für den nationalen Impfkalender⁶⁵ ist die technische Arbeitsgruppe für Impfstoffe⁶⁶ (Ponencia de vacunas), die der Kommission für öffentliche Gesundheit (Comisión de Salud Pública) unterstellt ist, betraut. Die Impfempfehlungen werden von der technischen Arbeitsgruppe für Impfstoffe auf Basis von epidemiologischen Informationen zur Krankheitsbelastung der Bevölkerung sowie von Daten zur Effizienz und Sicherheit von Impfungen bzw. den jeweiligen Impfstoffen systematisch bewertet. Die daraus hervorgehenden Empfehlungen werden in einem finalen Bericht an die Kommission für öffentliche Gesundheit (Comisión de Salud Pública) zur Bewilligung weitergeleitet. Die Kommission für öffentliche Gesundheit berät in diesem Zusammenhang den interterritorialen Rat, dem sie unterstellt ist, bei der Definition des Impfkalenders (CSCM_Interview 2010; Martínez de Aragon 2006). Die im nationalen Impfkalender empfohlenen Schutzimpfungen bilden somit die Basis für die in Spanien vom Nationalen Gesundheitssystem (Sistema Nacional de Salud, SNS) finanzierten Impfungen (CSCM_Interview 2010). Eine allgemeine Impfpflicht, mit definierten Pflichtimpfungen, existiert in Spanien nicht (CSCM_Interview 2010; AEMPS_Interview 2009). Einen Überblick über die Impfempfehlungen im Kindes- und Jugendalter gibt Tabelle 35.

⁶⁵ Der Nationale Impfkalender stellt im Prinzip eine zusätzliche Positivliste dar.

⁶⁶ Die Mitglieder werden von jeder autonomen Region ernannt. Dies sind meist Ärzte die in der Verwaltung der entsprechenden autonomen Region tätig sind. Ihre Mitgliedschaft ist unbegrenzt und endet auf Wunsch der Region. Koordiniert wird die Gruppe durch eine Abteilung beim Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS), die für die Erarbeitung von Impfprogrammen zuständig ist. An den entsprechenden Treffen der Gruppe nehmen Regierungsvertreter der unterschiedlichen Agenturen sowie externe Experten teil, die zu speziellen Themen referieren. Die Treffen werden geleitet von einer Person, die das MSPS bestimmt. Die Agenda wird von den autonomen Regionen oder dem MSPS bestimmt (Freed 2005).

Tabelle 35: Nationaler Impfkalender mit Fokus auf Kinder und Jugendliche, Spanien

Alter	DTaP	HiB	VPI	MenC	MMR	HepB	Var	dT	HPV
Geburt -1 Monat	-	-	-	-	-	✓	-	-	-
2 Monate	✓	✓	✓	✓	-	✓	-	-	-
4 Monate	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-
6 Monate	✓	✓	✓	✓ ¹	-	✓	-	-	-
12-15 Monate	-	-	-	-	✓	-	-	-	-
15-18 Monate	✓	✓	✓	✓ ²	-	-	-	-	-
3-6 Jahre	-	-	-	-	✓ ³	-	-	-	-
4-6 Jahre	✓	-	-	-	-	-	-	-	-
10-14 Jahre	-	-	-	-	-	✓ ⁴	✓ ⁵	-	-
11-14 Jahre	-	-	-	-	-	-	-	-	✓ ⁶
14-16 Jahre	-	-	-	-	-	-	-	✓	-

¹ Diese Kinder erhalten zwei Impfdosen zwischen dem 2. und 6. Lebensmonat mit einem Intervall von mind. 2 Monaten
² Auffrischungsimpfungen werden ab dem 12. Lebensmonat empfohlen
³ Nicht geimpfte Kinder dieser Altersgruppe erhalten eine zweite Dosis im Alter von 11-13 Jahren
⁴ Eine Impfung mit drei Dosen HepB Impfstoff wird für diejenigen 10-14 jährigen gegeben die keine Grundimmunisierung (drei Dosen) im Kindesalter erhalten haben.
⁵ Nicht geimpfte und solche, die den Impfeempfehlungen entsprechen
⁶ HPV wird für Mädchen zwischen dem 11. und 14. Lebensjahr empfohlen, entsprechend der Vorgaben der autonomen Regionen. Der Zeitpunkt kann zwischen den Regionen abweichen.
DTaP: Diphtherie, Tetanus, Pertussis
HiB : Haemophilus Influenza B
VPI : Poliomyelitis
MenC: Meningokokken Typ C
MMR : Masern, Mumps, Röteln
HepB: Hepatitis B
Var : Varizellen
dT: Tetanus
HPV: Humane Papillomviren

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen in Anlehnung an MSC 2007

Im Wesentlichen sind die Impfkalender in allen autonomen Regionen identisch. Unterschiede bestehen z. B. in vereinzelt zusätzlich aufgenommenen Impfungen wie beispielsweise der Hepatitis-A-Impfung und den ge-

planten Zeitpunkten der verschiedenen Impfungen in einigen Regionen (CSCM_Interview 2010; Freed 2005).

Zur Erbringung der Impfleistung sind nach Aussage des Interviewpartners beim CSCM sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch Krankenpfleger und -schwestern berechtigt. Impfleistungen dürfen von medizinischem Fachpersonal (Krankenschwestern/ Krankenpflegern) nur nach entsprechender ärztlicher Verordnung vorgenommen werden (CSCM_Interview 2010; CSV_Interview 2010).

3.4.2 Bezug von Impfstoffen

Die haus- und fachärztliche Versorgung in Spanien findet in öffentlichen und privaten Gesundheitszentren der autonomen Regionen statt. Statistiken zeigen, dass mit 95 % die große Mehrheit der spanischen Bevölkerung in diesen Zentren geimpft wird. Die Impfstoffe werden dort direkt vor Ort zur Verfügung gestellt (CSCM_Interview 2010). Die Zahl der Impfungen, die in Krankenhäusern und Kliniken durchgeführt werden, ist mit unter 1 % als gering einzustufen (CSCM_Interview 2010; CSV_Interview 2010).

In Spanien unterscheiden sich die Versorgungs- und Bezugsstrukturen danach, ob die Impfstoffe einer Empfehlung des nationalen Impfkalenders unterliegen oder nicht. Impfungen des nationalen Impfkalenders werden der gesamten Bevölkerung, unabhängig vom Versichertenstatus eines Impflings, kostenfrei in den Gesundheitseinrichtungen zur Verfügung gestellt. Für Impfstoffe, die nicht den Empfehlungen des nationalen Impfkalenders unterliegen, besteht in Spanien sowohl eine Apotheken- als auch eine Verschreibungspflicht. In diesen Fällen erwirbt der Patient bzw. die Patientin den Impfstoff in einer Apotheke und kehrt dann in eine entsprechende Gesundheitseinrichtung zurück, um die Impfleistung zu erhalten (CSCM_Interview 2010). Öffentliche Apotheken beziehen Impfstoffe in der Regel über zwischengeschaltete Arzneimittel-Großhändler (CSV_Interview 2010).

Der Impfstoffbezug für Impfungen des nationalen Impfkalenders liegt im Verantwortungsbereich der autonomen regionalen Gesundheitsbehörden (Gobierno Regional; CSV_Interview 2010; Freed 2005). Sie verhandeln über öffentliche Ausschreibungen, welche sich an die impfstoffproduzierenden Pharmaunternehmen richten, sowohl die benötigten Impfstoffmengen als auch deren Distribution. Die Laufzeitvereinbarungen betragen in der Regel ein bis zwei Jahre. Basis der Bedarfsschätzungen sind Erfahrungswerte der vergangenen Jahre sowie aktuelle Geburtsstatistiken (CSCM_Interview 2010). Eine Bedarfskontrolle erfolgt regelmäßig in einem Abstand von drei Monaten. Für den Fall, dass die benötigten Impf-

stoffmengen zu gering kalkuliert wurden, besteht eine vertraglich zugesicherte Möglichkeit der Nachbestellung. Eine Erhöhung der ausgeschriebenen Impfstoffmenge um bis zu 20 % ist nach Angabe des Gesprächspartners vom CSCM entsprechend den allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen zu den vereinbarten Rahmenbedingungen möglich. Bei einem Mehrbedarf größer 20 % ist eine erneute Ausschreibung erforderlich (CSCM_Interview 2010). Im Gegensatz dazu können nicht angeforderte Impfstoffmengen im Folgejahr verwendet werden. Eine Abnahmegarantie der ausgeschriebenen Impfstoffmengen ist vertraglich geregelt (CSCM_Interview 2010). Vertragliche Sonderregelungen bezüglich der definierten Abnahmemengen existieren hinsichtlich der Ausschreibungen von Impfstoffen zum Schutz gegen die saisonale Grippe, mit Mindestabnahmegarantien von 80 % (CSCM_Interview 2010). Eine nähere Beschreibung der Zuschlags- und Vergabekriterien findet sich in Abschnitt 3.4.3.

Gemäß den Verträgen beliefern die Impfstoffhersteller die Lager der regionalen Landesministerien (CSV_Interview 2010). Die Verantwortung für die Distribution der Impfstoffe bis zu den regionalen Lagern tragen die Hersteller unter Überwachung eines Verantwortlichen⁶⁷ des Ministeriums auf regionaler Ebene. Die weitere Verteilung der Impfstoffe vom regionalen Distributionscenter an die öffentlichen Gesundheitseinrichtungen liegt im Verantwortungsbereich der autonomen Regionen (CSV_Interview 2010; CSCM_Interview 2010). Weitere logistische Prozesse sind aufgrund regionsspezifischer Distributionskanäle nicht einheitlich geregelt (Freed 2005). Bezüglich der Verteilung von Impfstoffen gibt es keine Gesetze, sondern lediglich regionale Richtlinien (CSCM_Interview 2010).

Impfungen im Rahmen des nationalen Impfkaltenders werden bei Kindern bis zum Lebensalter von 14 Jahren in der Regel durch in den Gesundheitszentren ansässige Pädiater⁶⁸ vorgenommen (Martínez de Aragon 2006). Oft erfolgen diese im Rahmen von regelmäßigen Kinderuntersuchungen⁶⁹ (AEMPS_Interview 2009). Die Impfstoffversorgung im Erwachsenenalter unterliegt mehrheitlich der hausärztlichen Betreuung (AEMPS_Interview 2009).

⁶⁷ Hinter diesem Verantwortlichen verbirgt sich ein sogenannter „Gebietsapotheker“, der für die Lieferung des Impfstoffes an Gesundheitszentren und für seine Überprüfung zuständig ist (CSV_Interview 2010).

⁶⁸ Manchmal arbeiten diese auch mit Allergologen zusammen, wobei diese nicht selbst impfen, sondern nur Nutzen und Risiken einer Impfung bei Bedarf für einen Patienten untersuchen und dann diesen zurück zum Kinderarzt schicken (AEMPS_Interview 2009).

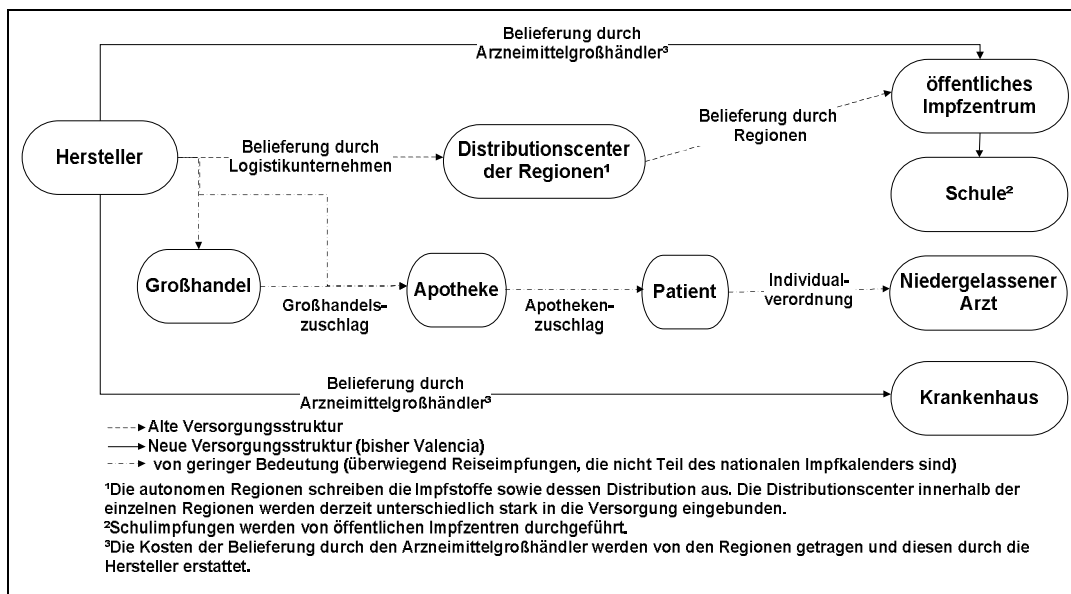
⁶⁹ Vergleichbar mit den U-Untersuchungen in Deutschland.

Darüber hinaus werden in Spanien Kinder auch im Rahmen von Schulimpfungsprogrammen durch Personal der öffentlichen Gesundheitseinrichtungen geimpft. In diesem Zusammenhang wird in der Literatur die Meningokokkenimpfung als ein Beispiel für eine typische Schulimpfung angegeben. Die entsprechenden Impfstoffe werden von den Gesundheitszentren gestellt (Freed 2005; Martínez de Aragon 2006; CSCM_Interview 2010; CSV_Interview 2010). Analog dazu werden Impfungen ebenfalls in öffentlichen und privaten Senioreneinrichtungen angeboten (CSV_Interview 2010). Im Rahmen des Arbeitsschutzes sind die entsprechenden Arbeitgeber zur Bereitstellung der Impfversorgung verpflichtet (CSV_Interview 2010).

Aufgrund von Ineffizienzen der aufgezeigten Bezugsstrukturen sind Veränderungen geplant, welche die Logistik betreffen. Ziel ist eine Vereinheitlichung des gesamten Distributionsweges, in dem die Anlieferung der Impfstoffe vom Hersteller bis zu den regionalen Gesundheitseinrichtungen über Arzneimittelgroßhändler erfolgt. Die anfallenden Belieferungskosten sollen zunächst von den Regionen getragen werden, welche diese von den Herstellern erstattet bekommen. Lediglich in der Region Valencia kommt diese neue Versorgungskette bisher zur Anwendung (CSCM_Interview 2010).

Eine zusammenfassende Darstellung der Impfstoffversorgungsstrukturen für Impfungen des nationalen Impfkalenders findet sich in Abbildung 21.

Abbildung 21: Versorgungsstrukturen von erstatteten Impfstoffen in Spanien



Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg

Eine Ausnahme von den beschriebenen Bezugswegen stellt die Bereitstellung des Pandemieimpfstoffes gegen das Influenza-A-Virus (H1N1) dar. Im

Fall der sogenannten Schweinegrippe wurde im Jahr 2009 der H1N1-Impfstoff direkt vom spanischen Gesundheitsministerium finanziert und beim Hersteller erworben (Allianz 2009; AEMPS_Interview 2009). Die Auslieferung der Impfstoffe an alle regionalen Distributionscenter wurde von den Herstellern mittels Logistikunternehmen organisiert (AEMPS_Interview 2009). Spanien orderte 22 Millionen Impfdosen beim Hersteller Novartis, 14,7 Millionen bei GlaxoSmithKline und 400.000 bei Sanofi-Aventis. Die Verträge beinhalteten Klauseln über die Rückgabe nicht verbrauchter Impfstoffe (Allianz 2009).

3.4.3 Finanzierung und Erstattung

Für Impfstoffe gilt in Spanien, wie für alle Arzneimittel, die Notwendigkeit einer Marktzulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) oder die Spanische Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS; CSCM_Interview 2010).

Nach Marktzulassung eines Arzneimittels bzw. eines Impfstoffes ist der Hersteller verpflichtet, einen nationalen Produktcode für sein Arzneimittel bei der AEMPS zu beantragen. Dabei handelt es sich um eine eindeutige Identifikationsnummer eines Produktes (CSCM_Interview 2010).

Anders als bei Arzneimitteln, bei denen das Gesundheitsministerium nach Zulassung eines Arzneimittels einen Prozess in Gang setzt, um über die Aufnahme in die nationale Erstattungsliste (Positivliste) gemäß des Gesetzes 16/2003 vom 28. Mai, Kapitel 10 Artikel 71 (Ley 16/2003 de 28 de Mayo Capítulo X, Artículo 71) zu entscheiden, ist der Einkauf von Impfstoffen durch die regionalen Gesundheitsbehörden an die Empfehlung einer entsprechenden Impfung im nationalen Impfkalender gekoppelt.

In diesem Zusammenhang haben die pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit, relevante Information über ihren Impfstoff der Interministeriellen Kommission für Arzneimittelpreise (Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, CIPM), welche vom Ministerio de Sanidad y Política Social (MSPS) geführt wird, offen zu legen (ISPOR 2008).

In Spanien werden für Arzneimittel grundsätzlich drei Erstattungsklassen unterschieden. Diese gliedern sich in eine komplette Erstattung bei Arzneimitteln, welche im Krankenhaus verabreicht werden, eine 90 %ige Erstattung bei Arzneimitteln für chronische Krankheiten und eine 60 %ige Erstattung für alle weiteren verordneten Arzneimittel (ISPOR 2008). Diese Regelungen werden im Bezug auf Impfstoffe nicht angewendet. Der Erstattungsstatus für Impfstoffe beträgt für Impfungen des nationalen Impfkalenders

100 %. Alle anderen Impfungen sind zu 100 % kostenpflichtig für Patientinnen und Patienten (CSCM_Interview 2010).

In Ausnahmefällen trägt der SNS mit 60 % anteilig die Kosten für Impfungen außerhalb des Impfkalenders für bestimmte Risikogruppen. Gehören Rentner dieser Gruppe an, werden die Kosten zu 100 % übernommen. In erster Linie handelt es sich bei den Impfungen, die von dieser Regelung betroffen sind, nach Aussagen der Interviewpartner vom CSV und vom CSCM, um Reiseschutzimpfungen (CSV_Interview 2010; CSCM_Interview 2010).

Jede der autonomen Regionen ist für die Finanzierung und den Einkauf der Impfstoffe selbst verantwortlich. Die Finanzierung erfolgt durch Steuern und andere öffentliche Einnahmen auf regionaler Ebene (CSCM_Interview 2010). Nationale Zuschüsse gibt es nicht (CSV_Interview 2010).

3.4.4 Preisniveau und Preisbildung

In Spanien findet der Prozess der Preisbildung auf zwei Ebenen statt. Zunächst auf der nationalen, auf der die grundsätzliche Entscheidung über den Preis getroffen wird, und dann der regionalen, wo auf dieser Basis individuell verhandelt wird.

Die Preise für Impfstoffe werden auf nationaler Ebene festgelegt. Die Verhandlungen finden zwischen dem Ministerium, vertreten durch die Interministerielle Kommission für Arzneimittelpreise (Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, CIPM), und dem jeweiligen Hersteller statt (CSCM_Interview 2010; CSV_Interview 2010). Grundlage für diese Verhandlung ist ein Preisvorschlag des Ministeriums für Arzneimittelpreise und Medizinprodukte (Subdirección General de Economía del Medicamento y Productos Sanitarios, SGEMPS). Dieser basiert auf den Kosten des Herstellers und einem kalkulierten Profit (Rovira und Darbà 2001). Die Ergebnisse werden turnusmäßig im Boletín Oficial del Estado⁷⁰, dem offiziellen spanischen Amtsblatt, veröffentlicht (Rychlik 2005; CSCM_Interview 2010).

Unerheblich für die Preisbildung auf dieser Ebene ist, ob der Impfstoff später finanziert oder erstattet wird (CSCM_Interview 2010). Relevant sind dagegen die Angaben über die Höhe der Tagestherapiekosten im Vergleich

⁷⁰ Das Boletín Oficial del Estado, abgekürzt BOE, ist das offizielle spanische Gesetzblatt. Im BOE müssen alle Gesetze, Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen der Regierung veröffentlicht werden. Damit entspricht das Boletín Oficial del Estado dem Bundesgesetzblatt. Mit ihrer Veröffentlichung im BOE treten in Spanien die Gesetze in Kraft (Universität Saarbrücken 2009).

zu äquivalenten spanischen Produkten, dem Preis des Produktes in anderen EU-Staaten, die Gesamtkosten von Forschung und Entwicklung, Produktion, etc. (ISPOR 2008; CSCM_Interview 2010). Des Weiteren muss Auskunft erteilt werden über die finanzielle Situation des Herstellers sowie über die Absatz- und Profitschätzung (Garattini et al. 2007). Darüber hinaus liegt es im Ermessen des Herstellers, der CIPM zusätzliche, relevant erscheinende Informationen zu geben (Garattini et al. 2007). Der reguläre Entscheidungszeitraum beträgt 90 Tage. Wird die Entscheidungsgrundlage als nicht ausreichend befunden, kann sich der Beschluss um weitere 90 Tage verlängern (Rychlik 2005). Dieser maximale Zeitraum von 180 Tagen ist entsprechend dem Direktive 89/105/EEG festgelegt (ISPOR 2008). Strebt der Hersteller keine Erstattungsfähigkeit für sein Impfpräparat an, verkürzt sich der Preisbildungsprozess (CSV_Interview 2010).

Der am Ende dieser Prozesskette festgesetzte Preis ist der maximale Herstellerabgabepreis, der vom Hersteller erhoben werden darf (CSCM_Interview 2010; CSV_Interview 2010). Nach Aussage des Interviewpartners vom CSCM werden die Preise jährlich aktualisiert. Diese turnusmäßige Anpassung obliegt ebenfalls den Herstellern und der Preissetzungskommission (CSCM_Interview 2010).

Die auf nationaler Ebene festgelegten Herstellerabgabepreise stellen die Basis für die öffentlichen Ausschreibungen auf regionaler Ebene dar. Die autonomen Regionen sind für den Einkauf der Impfstoffe entsprechend des nationalen Impfkaltenders selbst verantwortlich (Freed 2005). Für die individuelle regionale Preisbildung wurden die ausgeschriebenen Menge und die Vertragslaufzeit vom Interviewpartner des CSCM als Variablen genannt. Ausschlaggebend für die Ausschreibungsvergabe ist der Preis (CSV_Interview 2010). Neben diesem rein ökonomischen existieren weitere nicht ökonomische Zuschlagskriterien. Dazu gehören die Aufbereitung der Angaben zur Impfstoffherstellung, die Vorteilhaftigkeit der Darreichungsform, die Verbesserung der Verpackung für die Lagerung sowie weitere Impfstoff-spezifische pharmakologische Eigenschaften. Die genannten Parameter stammen aus den „Besonderen verwaltungstechnischen Klauseln für die Beschaffung durch offene Verfahren“ (Pliego de Cláusulas administrativas particulares para la contratación de Suministro Mediante procedimiento Abierto) zum EXPTE 1/2010 zur Lieferung von Impfstoffen für das Impfprogramm der Region Murcia für das Jahr 2010 und gelten somit nur für diese Region (CSCM 2009). Inwieweit die Kriterien zwischen den einzelnen Regionen voneinander abweichen ist nicht bekannt, es ist jedoch davon auszugehen, dass sie vergleichbar sind.

Der mit den einzelnen Regionen so abgestimmte Preis schließt die anfallenden Distributionskosten mit ein (CSCM_Interview 2010). Für die auf regi-

onaler Ebene geordneten Impfstoffe wird keine Mehrwertsteuer erhoben (CSV_Interview 2010).

Es gibt einige Regionen, in denen keine oder nur vereinzelt öffentliche Ausschreibungen zur Anwendung kommen. Die regionalen Gesundheitsbehörden verhandeln die Preise vielmehr direkt mit den Herstellern. Auch hier gilt der national festgelegte Herstellerabgabepreis als Obergrenze (CSCM_Interview 2010).

Für Impfungen, die nicht im nationalen Impfkalender gelistet sind, beziehungsweise für die damit in Verbindung stehenden Impfstoffe, entspricht der Herstellerabgabepreis dem Einkaufspreis der Großhändler. Die Impfstoffe werden von den Patientinnen und Patienten über eine Apotheke bezogen. Auf den Herstellerabgabepreis addieren sich die Großhandels- und die Apothekenmarge. Des Weiteren fällt eine Mehrwertsteuer in Höhe von 4 % auf den Apothekenabgabepreis an (CSCM_Interview 2010; CSV_Interview 2010).

Entsprechend dem Königlichen Dekret 823/2008 vom 16. Mai zur Festlegung der Margen, Rabatte und Skonti im Zusammenhang mit dem Vertrieb und der Abgabe von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch (Amtsblatt vom 30. Mai 2008)⁷¹ gilt für die Margen im Vertrieb und die Apothekenzuschläge folgendes: Gemäß Artikel 1 Absatz 1 und 2 richtet sich die Vertriebsmarge für industriell hergestellte Arzneimittel nach dem Herstellerabgabepreis (precio de venta de laboratorio, PVL). Ist der Preis geringer oder gleich 91,63 Euro, liegt die Vertriebsmarge bei 7,6 % des Herstellerabgabepreises ohne Steuern. Ist der Herstellerabgabepreis höher als der Grenzwert von 91,63 Euro ist die Marge auf 7,54 Euro je Packung begrenzt. Die Apothekenzuschläge sind im Artikel 2 des Gesetzes fixiert. Absatz 1 besagt, dass die Apotheken einen Zuschlag in Höhe von 27,9 % auf den Herstellerabgabepreis ohne Steuern erheben dürfen, wenn der Abgabepreis des Herstellers günstiger oder gleich 91,63 Euro ist. Für Arzneimittel, die diesen Herstellerabgabepreis überschreiten, legt der Absatz 2 eine Vereinheitlichung des Zuschlages mit 38,37 Euro je Packung fest.

Bei rezeptpflichtigen, industriell hergestellten Arzneimitteln, die nicht vollständig oder teilweise durch öffentliche Mittel finanziert werden, richtet sich die Apothekenmarge nach dem monatlichen Gesamtumsatz (Apothekenverkaufspreis plus MwSt.) der einzelnen Apotheke in Bezug auf die rezeptpflichtigen, aber nicht erstattungsfähigen Arzneimittel. Der Prozentsatz der Marge steigt in unregelmäßigen Schritten von 8 % bei einer monatli-

⁷¹ Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano (BOE de 30 de mayo de 2008).

chen Gesamtabnahme in Höhe von 32.336,12 Euro bis 43.583,47 Euro bis auf 15 % ab einem monatlichen Gesamtumsatze in Höhe von 295.242,83 Euro PVPIVA. Diese Vorgaben finden sich im Artikel 2 in den Absätzen 3 und 4.

Die Margen entsprechend der Artikel 2.1, 2.2 und 2.3 werden, gemäß Artikel 3, jährlich aktualisiert. Berücksichtigt wird dabei die Entwicklung des Verbraucherpreisindex (Iustel 2008).

Aktuell gab es mit dem Königlichen Dekret vom 26. März 2010 zur Rationalisierung der Ausgaben für Arzneimittel (Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo de racionalización del gasto farmacéutico) Änderungen bezüglich der Höhe der Apothekenzuschläge sowie eine Staffelung der Herstellerabgabepreise, nach welchen sich die Zuschläge richten. Die Neuerungen treten mit dem 01. Juli 2010 in Kraft (MSPS 2010).

3.4.5 Kosten-Nutzen-Bewertung

3.4.5.1 Erkenntnisse aus der Literatur

Für Spanien wurden vier allgemeine Methoden-Dokumente zur Erstellung von Evaluationen von Gesundheitstechnologien gefunden (Conde Olasagasti 1998; Generalitat de Catalunya und Departament de sanitat i seguretat social 2003; Gobierno Vasco und Departamento de Sanidad 1999; Pinto Prades und Sanchez Martinez 2007). Alle vier Dokumente enthielten auch Beschreibungen methodischer Aspekte der Kosten-Nutzen-Bewertung, jedoch blieb offen, ob diese auch für die Evaluation von Impfstoffen gelten (Tabelle 36). Die Berücksichtigung von Externalitäten wie Herdenimmunität im Zuge von Impfungen (Pinto Prades und Sanchez Martinez 2007) deutet zumindest darauf hin (siehe Tabelle 37). Ein separates Methodendokument zu Impfungen konnte für Spanien nicht gefunden werden.

Tabelle 36: Erkenntnisse aus der Literatur: Dokumente zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Spanien

	Gesundheitstechnologien insgesamt	Impfstoffe	Spanien
Theorie			
I	Methodendokument vorhanden?		
I a	Allgemein?		✓✓✓✓
I b		Gilt auch für Impfstoffe?	?
I c	Bezogen auf Kosten-Nutzen-Bewertung?		✓✓✓✓
I d		Gilt auch für Impfstoffe?	?
I e		Separates Dokument für Impfstoffe?	⊖
Praxis			
II	Werden theoretische Guidelines dort auch in der Praxis angewendet...		
II a	...für Entscheidung zu	Einschluss in nationales Impfprogramm?	?
II b	...für Entscheidung zu	Erstattung?	✓
II c	...für Entscheidung zu	Preisfindung?	?
✓ = ist vorhanden; ⊖ = trifft nicht zu; ? = ist unklar i. S. von keiner expliziten Erwähnung von Impfstoffen; Anzahl der ✓ = Anzahl der dazu aufgefundenen Dokumente			

Quelle: UMIT

Tabelle 37: Ausgewählte Resultate aus den Kosten-Nutzen-Bewertungs-Dokumenten für Spanien

Perspektive	Modell + Typ	Endpunkte	Zeit-horizont	Diskon-tierung	Exter-nalitäten
Gesell-schaftlich + andere	Entschei-dungs-analyse, Markov, DES, Epi	QALY, ge-wonnene Lebens-jahre	„geeignet“ bzw.: Kurzzeit + Modellie-rung	3 % + 3 % SA: 0-5 %	✓✓
* DES = Discrete Event Simulation ** Epi = Epidemiologische Modelle *** QALY = Quality Adjusted Life Years **** SA = Sensitivitätsanalyse ✓ = genannter Aspekt wird behandelt; Anzahl der ✓ = Anzahl der dazu aufgefundenen Dokumente					

Quelle: UMIT

Zur Frage, ob Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen in die Entscheidungspraxis über den Einschluss eines Impfstoffs in ein nationales Impf-

programm einfließen, war anhand der Erkenntnisse aus der Literatur für Spanien keine Aussage zu treffen.

Es gibt allerdings Belege, dass Spanien die Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen bei Entscheidungsprozessen in der Erstattung und Preisfindung heranzieht (Vogler et al. 2009), wenn nicht auf nationaler Ebene, so doch möglicherweise in manchen der autonom regierten Regionen. Dabei scheint es sich jedoch um eine noch recht junge, nicht verpflichtende Praxis zu handeln.

3.4.5.2 Erkenntnisse aus den Interviews

Spanien ist gekennzeichnet durch eine zentrale und 17 regionale Regierungen. Es gibt fünf verschiedene HTA-Agenturen, dringend benötigt würde aber, so Jaime Espin Balbino, Professor an der Andalusischen School of Public Health, eine zentrale nationale Instanz, die verbindliche Eckpunkte für die Erstellung von Health Technology Assessments festlegt. So enthielten HTA-Berichte manchmal ökonomische Evaluationen, manchmal nicht. Jedenfalls seien ökonomische Evaluationen nicht Bestandteil des Kriterienkataloges, der von der Zentralregierung bei der Preisfestsetzung herangezogen wird.

Ein Kriterium für die Preisbildung sei hingegen der für den betreffenden Impfstoff in einem anderen europäischen Land erzielte Preis. Auch verschiedene andere Kriterien können herangezogen werden, Kosten-Effektivitäts-Analysen gehören jedoch nicht dazu. Zwischen solchen Analysen und dem Preis für ein Arzneimittel oder einen Impfstoff gebe es in Spanien praktisch keine Beziehung.

Pedro Alsina, Institutional Affairs Director von Sanofi Pasteur MSD, betont, dass die pharmazeutischen Hersteller in Spanien auch im Rahmen von Zulassungsanträgen derzeit nicht verpflichtet sind, den Arzneimittel-Dosiers Kosten-Effektivitäts-Analysen beizulegen. Dementsprechend gibt es auch keine spanischen Guidelines zu Kosten-Effektivitäts-Evaluationen, weder für Arzneimittel, noch für Impfstoffe oder andere Gesundheitstechnologien. Zusammenfassend lasse sich sagen, dass Health Technology Assessment und Kosten-Effektivitäts-Analysen in Spanien weder für die Bewertung von Impfstoffen, noch für ihre Aufnahme ins nationale Gesundheitssystem eine Rolle spielen.

3.5 Vereinigtes Königreich

Das Vereinigte Königreich ist in vier Länder – England, Schottland, Wales und Nordirland – gegliedert, die Bevölkerungsverteilung ist jedoch nicht

gleichmäßig: England stellt mit nahezu 84 % der Bevölkerung von insgesamt etwa 61 Mio. Einwohnern das mit Abstand größte und einflussreichste Mitgliedsland dar (Office for National Statistics 2009). Die vier Länder des Vereinigten Königreiches haben prinzipiell das gleiche Gesundheitssystem. Seit die Zentralregierung 1999 die Regionalisierung in verschiedenen Bereichen verstärkt hat, haben sich einige Unterschiede zwischen den Ländern herausgebildet, die Impfpolitik ist jedoch weitgehend übereinstimmend.

Das staatliche Gesundheitssystem im Vereinigten Königreich wird durch den Nationalen Gesundheitsdienst (National Health Service, NHS) organisiert. Dieser gliedert sich in vier Behörden für die entsprechenden Mitgliedsländer. Das Englische Gesundheitsministerium (Department of Health, DH), beaufsichtigt den NHS in England abwechselnd durch 10 Strategic Health Authorities (SHA) die die Aktivitäten und Ausgaben des NHS in England überwachen. In den übrigen Ländern erfolgt die Aufsicht durch die regionalen Regierungen.

Die Beteiligten in der Primär- und Sekundärversorgung, wie Ärzte, Pflegekräfte und Beschäftigte im Rettungsdienst und Krankentransport, sind beim NHS angestellt. Die Vergütungen der Beschäftigten macht etwa 60 % der gesamten Ausgaben des NHS aus (NHS 2010). Auch Praxen und Krankenhäuser sind Einrichtungen des NHS.

Neben dem staatlichen Gesundheitssystem gibt es private Versorgungsangebote, die von den Patientinnen und Patienten vollständig selbst bzw. über entsprechende Versicherungen bezahlt werden. Mischformen im Sinne einer Leistungsaufstockung auf die Grundversorgung des NHS sind jedoch nicht erlaubt.

3.5.1 Rahmenbedingungen

Die Impfpolitik wird national durch das Gesundheitsministerium Englands (DH) festgelegt und von den anderen Regionalregierungen übernommen mit der Möglichkeit, eigene Änderungen vorzunehmen. Die Ministerien von England und Wales werden fachlich durch die Experten des Impfkommitees (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI), beraten. Die Regierungen von Schottland und Nordirland schließen sich üblicherweise diesen Empfehlungen an.

Das JCVI besteht derzeit aus 16 Mitgliedern (Stand: Februar 2010), davon zwei Pflegekräfte und ein Laienmitglied. Das Komitee soll aktuell um weitere Mitglieder, darunter auch einen Gesundheitsökonom, erweitert werden (JCVI 2008a).

Das JCVI ermittelt den Bedarf an und die Effekte von Impfungen und Impfstoffen sowie ihre Qualität. Darüber hinaus entwickelt es Immunisie-

rungsstrategien. Die letzte ausführliche Betrachtung der Impfsituation und Entwicklung einer zukünftigen Impfpolitik des DH stammt aus dem Jahr 2002, eine Aktualisierung und Weiterentwicklung wird nicht regelmäßig unternommen (Department of Health 2002). Auch die Perspektiven durch Forschung und Entwicklung zukünftiger Impfstoffe werden durch das JCVI beobachtet. Trotz dieser beobachtenden und empfehlenden Position des JCVI besteht seinerseits keine Möglichkeit der Einflussnahme auf die impfstoffentwickelnde Industrie (Parliamentary Office of Science and Technology 2008). Eine verstärkte Interaktion zwischen Herstellern auf der einen und dem DH bzw. JCVI auf der anderen Seite könnte eine effizientere Abstimmung der jeweiligen Interessen zur Folge haben und Fehlentscheidungen vermeiden, wie aus einem Bericht des Britischen Unterhauses hervorgeht (House of Commons 2004).

Die Effekte auf die kostenintensive Forschung und Impfstoffentwicklung, die sich aus einer zunehmenden Zentralisierung der Impfstoffversorgung und somit einem einseitig kostenorientierten Wettbewerb ergeben, wurden in mehreren Arbeiten für verschiedene Märkte detailliert untersucht. Die resultierende Konzentration auf der Anbieterseite und zurückhaltende Innovationsbereitschaft wird allgemein als negativ angesehen (z. B. Danzon et al. 2005, Offit 2005, Stephenne und Danzon 2008).

3.5.2 Finanzierung und Erstattung

Alle Bürger des Vereinigten Königreiches haben Zugang zu und Anspruch auf gleiche medizinische Leistungen, einschließlich präventiver Maßnahmen wie Impfungen. Der NHS wird insgesamt zu nahezu 99 % durch nationale Steuern finanziert, lediglich ein Anteil von ca. 1 % der Aufwendungen wird über Eigenbeteiligungen der Patientinnen und Patienten ko-finanziert. Schutzimpfungen werden vollständig erstattet. Aufwendungen für wenige bestimmte Impfungen – z. B. Reiseimpfungen und die saisonale Grippeimpfung für Nicht-Risikogruppen – müssen hingegen privat finanziert werden.

Die Impfungen, die durch den NHS finanziert werden, sind in einer Art Positivliste für das Vereinigte Königreich durch das Gesundheitsministerium Englands (DH) nach den Empfehlungen des JCVI festgelegt⁷². Zusätzlich zu den in Tabelle 38 dargestellten Grundimmunisierungen werden weitere Impfungen für definierte Risikogruppen übernommen, hauptsächlich sind dies:

- Hepatitis B

⁷² Immunisation against Infectious Disease („The Green Book“), *Department of Health* 2006.

- Influenza
- Pneumokokken
- Tuberkulose.

Tabelle 38: Impfplan für die Grundimmunisierung im Vereinigten Königreich

Impfzeitpunkt im Alter von	Impfung
zwei Monaten	Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten), Polio und Hib (DTap/IPV/Hib)
	Pneumokokken (PCV)
drei Monaten	Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten), Polio und Hib (DTap/IPV/Hib)
	MenC
vier Monaten	Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten), Polio und Hib (DTap/IPV/Hib)
	MenC
	PCV
zwölf Monaten	Hib/MenC
ungefähr 13 Monaten	Masern, Mumps und Röteln (MMR)
	PCV
drei Jahren und vier Monaten bis zu fünf Jahren	Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Polio (DTap/IPV oder dTaP/IPV))
	Masern, Mumps und Röteln (MMR)
13 bis 18 Jahren*	Tetanus, Diphtherie und Polio (Td/IPV)
* Zusätzlich wird seit September 2008 für 12–13jährige Mädchen die Impfung gegen das Humane Papillomvirus (HPV) übernommen.	

Quelle: Department of Health 2006

Zur Vervollständigung ihres Impfschutzes werden diese Impfungen auch Erwachsenen angeboten. Darüberhinaus besteht auch bei diesen die Möglichkeit zur Kostenübernahme, wenn sie bestimmten Risikogruppen zuzuordnen sind. Weitere Impfungen, die nicht Teil dieser Liste sind, oder für Patientinnen und Patienten, die keiner definierten Risikogruppe angehören, müssen von diesen vollständig selbst getragen werden (Kosten für Impfstoff und Impfleistung).

Eine generelle Impfpflicht besteht im Vereinigten Königreich nicht, die Bestimmung des Impfstatus ist auch nicht Teil einer Schuleingangsuntersuchung.

Die Verantwortung für die Implementierung und Finanzierung der Impfeempfehlungen des JCVI liegt bei der Abteilung für Immunisierung des DH (Immunisation Branch) bzw. den regionalen Regierungen. Beratung zu Kosten und Nutzen von Impfstoffen erhält das JCVI üblicherweise, neben

weiteren externen Experten, durch die Health Protection Agency (HPA). Die HPA ist eine öffentlich finanzierte Nichtregierungsorganisation, die ihrerseits Forschung zu Impfstoffen und Epidemiologie unternimmt und auch das nationale Immunisierungsprogramm überwacht. Darüber hinaus kann das DH auch eigene Untersuchungen anstellen (Welte et al. 2005).

3.5.3 Bezug von Impfstoffen

Für Impfstoffbeschaffung, -lagerung und -distribution wurden im Jahr 2009 insgesamt für England umgerechnet ca. 340 Mio. Euro aufgewendet, hochgerechnet auf die Gesamtbevölkerung für das Vereinigte Königreich ca. 410 Mio. Euro. Die Kosten für die Immunisierung gegen die pandemische Influenza H1N1 sind darin nicht enthalten, da diese aus einem Sonderfonds finanziert wird (Interview mit David Salisbury, Department of Health). Ebenfalls nicht enthalten sind die Kosten für Impfleistungen durch das angestellte ärztliche Personal.

Seit 2001 stiegen die Impfstoffkosten um über 50 % an, was nur zum Teil der allgemeinen Inflation zuzuschreiben ist (zu ca. 23 %). Der größte Anteil der Kostensteigerungen resultierte aus der Ausweitung des Impfplans – im Wesentlichen durch die Übernahme der HPV-Impfung.

Verantwortlich für die Organisation der Beschaffung, Lagerung und Distribution der Impfstoffe, ist national die Abteilung für Immunisierung am DH. Sie ermittelt auch die erforderlichen Mengen und organisiert die Ausschreibungen. Daneben hat auch das Procurement, Investment and Commercial Directorate (PICD) am DH Aufgaben für die Beschaffung und Distribution für die Regierungen übernommen und schließt die Verträge mit den Herstellern für die zentral zu beschaffenden Impfstoffe. Die NHS Purchasing and Supply Agency (PASA) hat seit Herbst 2009 keine Funktion mehr in diesem Bereich.

Die fachgerechte Logistik der Verteilung der Impfstoffe wird derzeit durch das Unternehmen Movianto UK Ltd. wahrgenommen, der Auftrag wird regelmäßig (etwa alle 3–5 Jahre) durch das PICD öffentlich ausgeschrieben, die Bedingungen sind jedoch nicht veröffentlicht.

Die überwiegende Mehrheit der Impfungen wird in der Primärversorgung durch Ärztinnen und Ärzte erbracht, in einigen Fällen werden auch durch Gesundheitsdienste an Schulen und in Krankenhäusern des NHS Impfungen durchgeführt. Die schulischen Gesundheitsdienste und Krankenhäuser werden in England von den 152 NHS Primary Care Trusts, in Nordirland von den fünf Health and Social Care Trusts, in Schottland von den 14 Health Boards und in Wales von den sieben Local Health Boards auf lokaler Ebene getragen.

Der Verband der Impfstoff-herstellenden Industrie, UK Vaccine Industry Group (UVIG), hat derzeit sieben Mitglieder: AstraZeneca, Baxter Healthcare, GlaxoSmithKline, Novartis Vaccines and Diagnostics, Sanofi Pasteur MSD, Solvay Healthcare, Wyeth Vaccines. Argumente für das Engagement eines Herstellers auf dem Impfstoffmarkt des Vereinigten Königreiches sind die hohe Durchimpfungsrate und die Signalwirkung durch das hoch angesehene JCVI auf andere Märkte.

Die Sicherheit der Impfstoffversorgung wird beeinflusst durch die lange Dauer des Herstellungsprozesses, gepaart mit der vergleichsweise kurzen Haltbarkeit und einer begrenzten Anzahl an Herstellern für die meisten Impfstoffe. Eine „strategische Reserve“ in Höhe eines Drei- bzw. Sechs-Monats-Bedarfs⁷³ wird daher bei den Planungen des DH für jeden Impfstoff berücksichtigt, um unvorhergesehene Engpässe oder steigenden Bedarf kompensieren zu können, ohne sich den Bedingungen der Hersteller beugen zu müssen.

Ärztinnen und Ärzte können zwischen den zur Verfügung stehenden Impfstoffen in der Regel frei wählen und diese direkt bei der für die Distribution verantwortlichen Firma bestellen. Um die Lagerhaltung zu optimieren, kann die freie Wahl jedoch durch das DH eingeschränkt werden, ebenso können bei selten auftretenden Engpässen Mengen limitiert werden.

Die Belieferung der Anwender erfolgt in der Regel alle 7–14 Tage. Die Empfänger der Chargen werden beim DH dokumentiert, bei sicherheitsrelevanten Vorfällen können die einzelnen Impfstoffchargen so einfach nachverfolgt werden. Die Distribution der Impfstoffe gegen saisonale Grippe wird herstellerabhängig organisiert (zu den weiteren Unterschieden vgl. Abschnitt 3.5.4.2).

Der Verbrauch an Impfstoffen in den einzelnen Regionen kann gut beobachtet werden. Überbestellung, Verschwendung, Verfall und Missbrauch durch Weiterverkauf kann jedoch nur bedingt entgegengetreten werden, indem das DH Bestellmengen und epidemiologische Daten analysiert und ungewöhnliche Bestellmengen beobachtet (Gates et al. 2009). Über die Menge an Impfstoffen, die nicht an Patientinnen und Patienten im Vereinigten Königreich verimpft wurden, sind keine Statistiken bekannt.

3.5.4 Preisniveau und Preisbildung

Die Preise für Impfstoffe, die im Vereinigten Königreich durch den NHS übernommen werden, werden über wiederholte Ausschreibungen ermittelt.

⁷³ Abhängig davon, ob die Impfstoffe von einem (6 Monate) oder mehreren Herstellern (3 Monate) zur Verfügung gestellt werden.

Eine Ausnahme hierzu stellt der Impfstoff gegen saisonale Grippe dar, der dezentral beschafft wird. Die teilweise abweichenden Bedingungen für Impfstoffe, die nicht über den NHS finanziert werden, sowie vom Marktanteil her unbedeutende Impfungen werden im Weiteren nicht näher beleuchtet.

Akute Situationen, in denen schnell große Mengen an Impfstoffen beschafft werden müssen, wie in Pandemie-Situationen, werden ebenfalls zentral durch DH und PICD organisiert.

3.5.4.1 Routineimpfstoffe, außer Impfstoffe gegen die saisonale Grippe

Die Ausschreibungen des DH zu benötigten Impfstoffen erfolgen europaweit für in der Regel ein Jahr mit der Option auf Verlängerung.⁷⁴ Die Hersteller werden nach einer Vorabbeurteilung zum Bieterverfahren zugelassen. Bei neuen Impfstoffen ohne Konkurrenzsituation können die Hersteller ihre Preise anbieten, solange sie die Regularien des Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS, s. u.) einhalten. In späteren Ausschreibungen können im Allgemeinen keine höheren Preise geltend gemacht werden.

Das Bieterverfahren wird in Abstimmung mit den regionalen Regierungen durch das DH durchgeführt. Die Zuschläge werden anhand der Kriterien Sicherheit, Wirksamkeit, Verfügbarkeit, Preis und Erfahrungen aus vorherigen Verträgen erteilt, wenn möglich an mehrere Hersteller (Salisbury 2005). Auch die Vorteile aus angebotenen Mengenstaffeln werden in der Regel ausgenutzt. Die tatsächlich erzielten Rabatte werden jedoch in der Regel nicht öffentlich bekannt gemacht.

Insbesondere bei nicht identischen Impfstoffen wird im Rahmen des Bieterverfahrens eine Abwägung von Wirksamkeit bzw. Qualität und Preis in Form der Berechnung von qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALYs) vorgenommen (vgl. Abschnitt 3.5.5). Der Preis muss dabei grundsätzlich unterhalb der definierten Schwelle an Kosten pro gewonnenem QALY liegen. Bei der Entscheidung zwischen mehreren Anbietern werden dabei mittels eines Punktesystems auch Kriterien berücksichtigt, die den maximalen Gewinn aus dem zur Verfügung stehenden Budget ermöglichen. Neben dem Preis werden eine hohe Impfstoffverfügbarkeit, die Wahrscheinlichkeit für Erfolg oder Misserfolg des Impfprogramms und ein möglichst effizienter Einsatz des Impfstoffs berücksichtigt. Für das zuletzt genannte Kriteri-

⁷⁴ Diese Gestaltung bietet die Flexibilität, bei geänderten Impfempfehlungen den Vertrag nach einem Jahr beenden zu können, aber gleichzeitig den Preis auch für das folgende Jahr stabil zu halten, insbesondere bei fehlenden Alternativherstellern.

um werden beispielsweise auch Entwicklungen für einen effizienten Einsatz, die zur Einsparung von Zeit und Personal führen können, gewertet.

Nach der Entscheidung für einen oder wenn möglich mehrere Hersteller werden die Impfstoffe für das NHS des gesamten Königreichs durch das englische DH angekauft. Die Kosten für Impfstoffe, die an die Gesundheitsministerien der anderen Länder weitergegeben werden, werden diesen berechnet.

Vorteile aus der Aufteilung auf mehrere Hersteller ergeben sich für beide Seiten: zum einen wird das Risiko der Nicht-Verfügbarkeit minimiert, zum anderen erhöht sich für die Anbieter die Wahrscheinlichkeit, einen Zuschlag für zu mindestens einen Teil der ausgeschriebenen Mengen zu erhalten, auch wenn sie nicht zu den günstigsten Anbietern gehören. Der Nachteil, dass durch eine Verteilung auf mehrere Hersteller im Allgemeinen meist nicht der günstigste Preis realisiert werden kann, wird dabei in Kauf genommen (Salisbury 2005, S. 753).

Das National Audit Office berichtet für 2003, dass für die häufigsten Impfstoffe⁷⁵ Verträge mit zwei bis drei Herstellern bestanden, die übrigen Impfstoffe dagegen von jeweils nur einem Vertragspartner geliefert wurden (NAO 2003).

Das Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) reguliert die Höhe der Gewinne, die die Pharmazeutische Industrie aus ihren Verkäufen erwirtschaften kann. Im PPRS werden unter anderem folgende Regelungen getroffen (Association of the British Pharmaceutical Industry and Department of Health 2008):

- Die Hersteller können die Preise für Arzneimittel und Impfstoffe für den Bereich des NHS prinzipiell frei festlegen.
- Der Gesamtgewinn aus allen Verkäufen an den NHS darf die Höhe von 29,4 % (Kapital) bzw. 8,4 % (Umsatz) nicht übersteigen, darüber hinaus erwirtschaftete Gewinne müssen an den NHS erstattet werden.
- Einmal festgelegte Preise dürfen nur mit Zustimmung der Abteilung „Medicines, Pharmacy and Industry“ am DH erhöht werden und dies nur, wenn der Gesamtgewinn des Unternehmens aus Verkäufen an den NHS unter 8,4 % (Kapital) bzw. 2,4 % (Umsatz) gefallen ist.

Diese Regelungen begrenzen die Gewinne der Hersteller auch in Fällen, in denen sie konkurrenzlose Produkte anbieten. Insbesondere die zentralisierte

⁷⁵ Dies sind Impfstoffe gegen Diphtherie (Kinder), Tetanus (Kinder), Masern, Mumps, Röteln, Meningitis C, sowie Pocken.

Gestaltung der Arzneimittel- und Impfstoffbeschaffung ermöglicht es den Herstellern, auf Marketing- und Außendienstabteilungen weitgehend zu verzichten.

3.5.4.2 Impfstoffe gegen saisonale Grippe

Die Strukturen für saisonale Grippeimpfstoffe unterscheiden sich aus mehreren Gründen von denen für die übrigen Impfstoffe. Anspruchsberechtigt für eine kostenlose Impfung sind alle Bürger über 65 Jahren oder mit chronischen Atemwegserkrankungen.

Der Bezug dieser Impfstoffe wird nicht zentral organisiert. Dies wird damit begründet, dass der Bedarf sich weniger gut planen lässt, als für andere Impfstoffe und besondere Ansprüche an die Lagerkapazitäten und Logistik gestellt werden. Da zahlreiche Anbieter mit ihren Impfstoffen konkurrieren, wird von einer günstigen Preissituation für die Anwender bzw. Abnehmer ausgegangen.

In England und Wales beziehen die Allgemeinmediziner diese Impfstoffe direkt vom Hersteller oder über den Großhandel ihrer Wahl. Für die Impfung insgesamt (Impfleistung und Impfstoff) erhalten sie eine pauschale Vergütung durch das DH. Die Hersteller unterhalten für diese Impfstoffe in der Regel daher auch einen Außendienst. Einzelne Ärzte können sich auch zusammenschließen, um ihre Marktmacht zu erhöhen und so günstigere Preise zu erzielen.

In Schottland wird der Bezug im Unterschied zu England und Wales über öffentliche Apotheken abgewickelt. Nach Anforderung durch die Ärzte stellen diese den von Herstellern oder Großhandel bezogenen Impfstoff bereit und erhalten vom Schottischen Gesundheitsministerium eine pauschale Erstattung für jede abgegebene Impfdosis. Diese Praxis wird möglicherweise im Jahr 2010 auf eine für Schottland zentralisierte Versorgung umgestellt (Interview mit einem Mitarbeiter des Gesundheitsvorsorgeteams des Schottischen Gesundheitsministeriums, Scottish Government Health Protection Team).

In Nordirland erfolgt die Versorgung mit saisonalem Grippeimpfstoff über regionale Ausschreibungen, vergleichbar mit der Praxis bei den übrigen Impfstoffen.

Wie aus den geführten Interviews mit an der Impfstoffbeschaffung im Vereinigten Königreich beteiligten Experten hervorgeht, wird die zentralisierte Beschaffung von Impfstoffen allgemein als praktikabel und sinnvoll erachtet: Sollte in Zukunft eine Angleichung der unterschiedlichen Bezugswege diskutiert werden, dürfte diese daher eher in Richtung einer zentralisierten oder regional zentralisierten Organisation erfolgen.

3.5.5 Kosten-Nutzen-Bewertung

Die Kosten-Nutzen-Bewertung hat im Vereinigten Königreich einen hohen Stellenwert. Das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) bewertet für England und Wales alle Arzneimittel in einem definierten System mit Hilfe der QALYs als Effektmaß. Das inkrementelle Verhältnis einer Intervention von Kosten und Effektivität (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) wird dabei mit Kosten von höchstens 20.000–30.000 GBP pro gewonnenem QALY bewertet. Oberhalb dieser Kostengrenze werden hohe Hürden für die Verwendung aufgestellt oder die Kosten der Intervention nicht vom NHS übernommen (NICE 2008, Rawlins 2004). Die entsprechende Behörde für Schottland ist das Scottish Medicines Consortium (SMC).

NICE und SMC sind jedoch nicht für die Bewertung von Impfstoffen zuständig, diese Aufgabe wird für England und Wales auf das JCVI übertragen und auch für Schottland und Nordirland übernommen (Department of Health 2009). Gründe, die für die Trennung sprechen, sind eine unterschiedliche Methodik resultierend aus anderen Einflussgrößen grundsätzlich abweichender, komplexerer epidemiologischer Modellierungen sowie zusätzlich in Anrechnung zu bringender Parameter wie z. B. der Herdenimmunität. Die Expertise des JCVI wird vielfach als stärker beobachtet als die des NICE, insbesondere da die Bewertung von Impfstoffen eher auf erreichter Immunogenität als auf direkter Effektivität und auf anderen Zeiträumen beruht. Die Tatsache, dass Impfstoffe im Gegensatz zu kurativen Interventionen an Gesunden angewendet werden, ergibt ein anderes Risikobewusstsein und führt zu einer unterschiedlichen Akzeptanz der Intervention und seiner (möglichen) Folgen. Damit ist auch eine grundsätzlich andere Bewertung als bei Arzneimitteln vorzunehmen.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung hat sich auch in den vergangenen Jahren als unverzichtbarer Teil der Empfehlungen des JCVI ergeben. Die erforderlichen Modellierungen werden meist vom National Vaccine Evaluation Consortium der Health Protection Agency (HPA) durchgeführt, das DH wird in Zukunft selbst diese Arbeit übernehmen. Angelehnt an die Methodik des NICE bezieht sich die Vorgehensweise dabei eher auf die Perspektive des NHS als auf eine breitere gesellschaftliche Sichtweise, was unter anderem aus Sicht der Hersteller insbesondere bei Impfstoffen keine vollständige Bewertung aller Effekte zulässt (Interviews mit Impfstoffherstellern). Der JCVI hat in seiner Bewertung auch das QALY-Konzept und die ICER-Schwelle des NICE übernommen, um eine Vergleichbarkeit verschiedener Interventionen zu ermöglichen. Vergleiche werden zwischen geimpften und ungeimpften Kohorten durchgeführt (z. B. bei Melegaro und Edmunds 2004) oder als Vergleich zweier nicht identischer Impfstoffe (z. B. bei Jit et al. 2008).

Als Diskontrate der durchgeführten Evaluierungen wird im Allgemeinen der Satz des Finanz- und Wirtschaftsministeriums von 3,5 % angenommen. Als Preisgrundlage werden jedoch die gültigen Listenpreise verwendet, nicht die tatsächlich durch die Ausschreibungen des DH erzielten, da diese vertraulich sind. In manchen Fällen wird auch ein mittlerer Preis im Vergleich mit anderen Märkten gebildet (Interview mit J. Edmunds, HPA; Jit et al. 2008).

Bei Änderungen des nationalen Impfplans durch den JCVI werden im Rahmen eines Policy Impact Assessment u. a. durch das DH auch die finanziellen Auswirkungen untersucht, dabei wird in der Regel auch eine breitere gesellschaftliche Kostenperspektive eingenommen.

Die Praxis, dass die Bewertung von Impfstoffen durch das JCVI und nicht durch das NICE vorgenommen wird, stößt auch bei den beteiligten Herstellern auf Zustimmung. Deren Kritik richtet sich in der Hauptsache gegen die in ihren Augen zu langsame Durchführung und mangelnde Transparenz der Entscheidungen, in die die Hersteller zu keinem Zeitpunkt einbezogen werden.

Der NAO-Bericht aus dem Jahr 2003 stuft Impfstoffe prinzipiell als prioritär für die öffentliche Gesundheitsvorsorge ein, wobei die entstehenden Kosten nebensächlich sind, insbesondere, wenn es sich um eine Krisensituation oder besonders vorteilhaft erscheinende Impfungen handelt (NAO 2003; Welte et al. 2005). Daher können Impfstoffe durch das DH in diesen speziellen Fällen auch ohne durchgeführte Kosten-Nutzen-Bewertung beschafft werden. Bei einer vorliegenden Bewertung können sich die Hersteller bei den Ausschreibungen mit ihrem Impfstoffpreis an der Effizienzschwelle (s. o.) orientieren.

Ein Beispiel für die Auswirkungen einer Kosten-Nutzen-Bewertung auf die Versorgung mit Impfstoffen im Vereinigten Königreich stellt die Situation der Rotavirus-Impfstoffe aus dem Jahr 2008 dar: Die Bewertung ergab, dass die Preise beider verfügbarer Impfstoffe die übliche Effizienzschwelle (ICER) deutlich überstiegen (Jit und Edmunds 2007), was zu einer ablehnenden Empfehlung durch den JCVI führte⁷⁶. Das DH führte dennoch eine Ausschreibung durch, die jedoch keine ausreichend akzeptablen Preissenkungen für den NHS mit sich brachte. In der Konsequenz wurde keiner der Rotavirus-Impfstoffe angekauft und die Impfung muss infolgedessen von NHS-Versicherten privat bezahlt werden.

⁷⁶ „Using the cost-effective analysis and assumptions, the cost of both the vaccines would need to be much less than their current list prices before either could be considered to be cost-effective using currently accepted thresholds in the majority of scenarios considered.” (JCVI 2008b).

3.5.6 Fazit

Wie in den vorigen Abschnitten dargestellt, herrscht bei den Beteiligten in der Impfstoffversorgung im Vereinigten Königreich allgemein Konsens über qualitativ hochwertige Strukturen. Dieser Konsens sowie Kritik am System seitens einiger der Beteiligten gründet sich u. a. auf folgende Punkte:

- Der JCVI als beratendes Organ formuliert den Bedarf und stellt den Impfplan auf, es gilt international als in der Beurteilung von Impfstoffen hochkompetente Institution.
- Die zentralisierte Organisation und Beschaffung über Ausschreibungen ermöglicht flächendeckend verfügbare Impfstoffe gleicher Qualität für alle Anspruchsberechtigten zu günstigen Kosten.
- Der Gesamtüberblick über die Erfordernisse des Marktes minimiert das Risiko von Engpässen auf lokaler Ebene und für einzelne Impfstoffe.
- Die zentrale Ausschreibung der Distribution und Lagerung ermöglicht diese zu für das Gesamtsystem günstigen Kosten.
- Die Preisbildung begrenzt die Gewinne der Hersteller auch bei fehlender Konkurrenzsituation und sichert gleichzeitig eine hochstehende Impfstoffqualität.
- Eine effiziente Mengensteuerung und zentral organisierte Lagerhaltung ermöglicht eine gleichbleibend hohe Versorgungsqualität.
- Die Bedarfsplanung durch eine zentrale Stelle ist auf der anderen Seite schwerfällig und kann nicht immer ausreichend schnell auf lokale Bedürfnisse reagieren.
- Die Konzentration der Aufgaben der Impfstoffversorgung am DH in Form von Impfplan, Impfstrategie, Kostenübernahme und Beschaffung der Impfstoffe führt zu effizienten Strukturen, aber auch zur Notwendigkeit von Kontrollgremien.
- Die faktisch alleinige Marktmacht des DH kann auch zur Verdrängung von Herstellern und ganzer Impfungen führen. Ein diversifizierter Markt ist kaum vorhanden.
- Die aus einer Herdenimmunität resultierenden Effekte sowie weitere makroökonomische Vorteile werden bei der Beurteilung von Impfstoffen oft nicht genügend berücksichtigt.
- Eine Beeinflussung der Ärzte durch die Hersteller wird durch den verzichtbaren Außendienst in der Regel umgangen.

- Die Möglichkeit zur Einflussnahme auf Forschung und Entwicklung durch das DH und sein Interesse daran wird allgemein als zu gering erachtet.
- Langzeitstrategien zur Impfpolitik werden nicht regelmäßig weiterentwickelt, die letzte Betrachtung stammt aus dem Jahr 2002 (Department of Health 2002).
- Der mangelnde wissenschaftliche Austausch zwischen JCVI und Herstellern wird oft von den Herstellern beklagt. So kommt es häufig zu Verzögerungen bei der Aufnahme neuer Impfstoffe in den Impfplan.
- Durch die zentralen Ausschreibungen mit dem Preis als Hauptkriterium besteht kaum Innovationsanreiz für die Hersteller.
- Die sich aus Kosten-Nutzen-Bewertungen ermöglichenden Preissenkungen werden nicht immer im Markt umgesetzt, was zum Erstattungsausschluss der entsprechenden Impfung führen kann. Gleichzeitig ermöglicht die Bewertung den Herstellern die Antizipierung eines akzeptierten Zielpreises, wodurch Ausschreibungen nicht ihren vollen Effekt entfalten können.
- Kosten-Nutzen-Bewertungen sind nicht zwingend erforderlich, sodass auch eine Versorgung angeboten werden kann, wenn es die Situation erfordert.
- Die gesamtgesellschaftliche Perspektive wird in den Kosten-Nutzen-Bewertungen oft nicht vollumfänglich berücksichtigt, sodass keine makroökonomisch vollständige Bewertung erfolgt.
- Die Aufgabenteilung von JCVI und NICE in der Kosten-Nutzen-Bewertung wird allgemein als positiv empfunden, da so die exzellente Expertise des JCVI bei der Bewertung von Impfstoffen zum Tragen kommt.
- Der Konsens über die Führungsstellung des DH zeigt sich darin, dass die Landesregierungen sich regelmäßig den Entscheidungen und Verfahren des Englischen DH anschließen.
- Die Mitglieder des JCVI besitzen Expertise in allen Bereichen der Impfstoffversorgung. Die Regionalinteressen sind zudem durch eine ausgewogene Besetzung gewahrt.
- Die unterschiedliche Behandlung in Bezug auf Impfstoffe gegen die saisonale Grippe wird allgemein als gerechtfertigt und sinnvoll erachtet.

4 Synopse der internationalen Modelle zur Impfstoffversorgung

In den folgenden Abschnitten werden die wichtigsten Informationen aus den Länderfallstudien in Kapitel 3 extrahiert. Ferner wird jeweils der Bezug zum deutschen Kontext hergestellt. Der Fokus liegt dabei auf den Instrumenten, die zur Regulierung der Preise eingesetzt werden. Dabei spielt auch die Zusammensetzung der Handelsmarge – Großhandels- und Apothekenzuschlag – eine wichtige Rolle. Ebenfalls wird die Höhe der auf Impfstoffe geltenden Mehrwertsteuersätze tabellarisch dargestellt. Weiterhin wird ein Vergleich der Regelungen bei Finanzierung und Erstattung vorgenommen. Den Abschluss bildet ergänzend ein Preisniveauvergleich auf den verschiedenen Handelsebenen.

4.1 Preisbildung

Tabelle 39 zeigt, dass Deutschland unter den betrachteten Ländern das einzige ist, in dem bei (nicht-pandemischen) Impfstoffen für den Hersteller ausschließlich freie Preisbildung gilt.

Tabelle 39: Vergleich der Verfahren der Preisregulierung für erstattungsfähige Impfstoffe

	Direkte Preisregulierung			Indirekte Preisregulierung	Freie Preisbildung	Gewinn-/Umsatzkontrolle	Regulierung der Handelsspannen
	Preisfestsetzung	Preisverhandlung					
		Zentral	Dezentral				
Australien	Ausschreibung mit Preisverhandlungen				✓	–	–
Deutschland	–	–	– ¹	–	✓	–	✓
Frankreich	–	✓ ²	–	–	–	✓	✓
Schweden	–	✓ ³	✓ ⁴	–	(✓) ⁵	–	✓ ⁶
Spanien	✓ ⁷	– ⁸	✓ ⁹	–	–	–	✓
Vereinigtes Königreich	Ausschreibung				✓	✓ ¹⁰	–

¹ Ausnahme: pandemischer Influenza-Impfstoff. Die Länder haben gemeinsam mit dem Bund (BMG) verhandelt.

² Preisverhandlungen finden unter Berücksichtigung internationaler Referenzpreise statt (Grandfils 2008; Niebuhr et al. 2008; DGS - CTV 2008).

³ Gilt z. B. für den H1N1 Influenza-Impfstoff, den Pneumokokken-Impfstoff sowie den HPV-Impfstoff, die über eine öffentliche Ausschreibung für alle Provinzen in Schweden bezogen werden und hier als eine besondere Variante der Preisverhandlung verstanden werden (SKL_Interview 2009; Socialstyrelsen_Interview 2009).

⁴ Öffentliche Ausschreibungen als besondere Variante der Preisverhandlung auf Provinzebene, teilweise finden auch klassische Preisverhandlungen auf Ebene der Gemeinden und Schulen statt (SKL_Interview 2009; Socialstyrelsen_Interview 2009).

⁵ Gilt nur für den HPV-Impfstoff für Mädchen im Alter von 13 bis 17 Jahren (TLV_Interview 2009). Der Preis kann vom Hersteller frei gewählt werden, ist dieser jedoch zu hoch, kann die Erstattung abgelehnt werden.

⁶ Gilt nur für den Apothekenzuschlag bei über die Apotheke bezogene HPV-Impfstoffe für Mädchen im Alter von 13 bis 17 Jahren (TLV_Interview 2009).

⁷ Die Preisfestsetzung findet unter Berücksichtigung internationaler Referenzpreise statt. Stellt meist nur die Basis für dezentrale Preisverhandlungen dar (ISPOR 2008; CSCM_Interview 2010).

⁸ Der H1N1 Influenza-Impfstoff wurde im vergangenen Jahr auf nationaler Ebene eingekauft (CSCM_Interview 2010).

⁹ Überwiegend finden öffentliche Ausschreibungen auf Ebene der autonomen Regionen statt, welche hier als eine besondere Variante der Preisbildung verstanden werden. In die öffentlichen Ausschreibungen fließt auch das Ergebnis der Preisfestsetzung auf nationaler Ebene als maximaler Einkaufspreis ein, wobei dieser maximale Einkaufspreis in den Ausschreibungen auch noch einmal durch die autonomen Regionen herabgesetzt werden kann. Teilweise finden auch klassische Preisverhandlungen statt (CSCM_Interview 2010).

¹⁰ Die Ertragsrenditen aller nicht-generischer Medikamente und Impfstoffe, die an den britischen NHS verkauft werden, werden vom Pharmaceutical Price Regulation Scheme kontrolliert.

In Tabelle 40 wird dargestellt, inwiefern in Australien, Frankreich, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich wettbewerbliche Ausschreibungsverfahren angewendet werden bzw. im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften auf der Abnehmerseite die Verhandlungsmacht erhöht wird. Während in Deutschland und Frankreich Ausschreibungen nicht obligatorisch zur Anwendung kommen, werden in Australien, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich (fast) alle Impfstoffe ausgeschrieben. Allerdings herrscht in Deutschland die freie Preisbildung vor, während in Frankreich Preise zentral verhandelt werden (siehe Tabelle 39). In Australien und im Vereinigten Königreich (Ausnahme Influenza-Impfstoffe) erfolgen die Ausschreibungen zentral, in Schweden und Spanien dezentral.

Tabelle 40: Vergleich der Nutzung von wettbewerbsfördernden Ausschreibungsverfahren bzw. der Nutzung von Verhandlungsmacht im Rahmen von Einkaufsgemeinschaften

Ausschreibungsverfahren	Einkaufsgemeinschaften
Australien	
Öffentliche Ausschreibungen für alle Impfstoffe im Nationalen Impfprogramm durch das Ministerium für Gesundheit und Alter.	Die Bestellung aller Impfstoffe im Nationalen Impfprogramm erfolgt zentral durch das Ministerium für Gesundheit und Alter.
Deutschland	
Öffentliche Ausschreibungen zum Impfstoffeinkauf bei der Bundeswehr, teilweise im öffentlichen Gesundheitsdienst und bei Krankenkassen (hier beschränkt auf Grippeimpfstoffe)	Ausschreibung von Lieferverträgen durch Krankenkassengemeinschaften; Krankenkassen schreiben vereinzelt gemeinsam Grippeimpfstoffe aus.
Frankreich	
Öffentliche Ausschreibungen für PMI-Center und Krankenhäuser Geplante Ausschreibung des H1N1-Impfstoffes fand nicht statt.	PMI-Center und Krankenhäuser bilden Einkaufsgemeinschaften.
Schweden	
Öffentliche Ausschreibungen durch Provinzen, auch im Falle des H1N1-Impfstoffs	Oft Zusammenschluss mehrerer Provinzen zu Einkaufsgemeinschaften
Spanien	
Öffentliche Ausschreibungen durch autonome Regionen für alle von ihnen betriebenen Gesundheitseinrichtungen	Einkauf von H1N1-Impfstoffen auf nationaler Ebene (Verhandlungen mit Herstellern, keine öffentliche Ausschreibung).
Vereinigtes Königreich	
Öffentliche Ausschreibung aller Impfstoffe mit Ausnahme der Impfstoffe gegen saisonale Grippe durch das nationale Gesundheitsministerium Bezug von Impfstoffen gegen saisonale Grippe in England und Wales über die Arztpraxen, in Schottland über Gemeindeapotheken und in Nordirland zentral über das Gesundheitsministerium (In aller Regel besitzen die Einkäufer finanzielle Anreize um kosteneffektiv einzukaufen: In England, Schottland und Wales erhält der Einkäufer einen festen Betrag ohne Bezug zum bezahlten Impfstoffpreis. In Nordirland erhält der zentrale Einkäufer ein festgelegtes Gesamtbudget aus Steuermitteln.)	Bestellungen der meisten Impfstoffe zentral für den gesamten britischen NHS über das nationale Gesundheitsministerium Dezentrale Bestellung von Impfstoffen gegen saisonale Grippe; einige Zusammenschlüsse von Arztpraxen zu Konsortien, die Sammelbestellungen aufgeben

Tabelle 41 fasst die Prozesse der Handelsmargenbildung in den einzelnen Ländern zusammen. In Deutschland, Frankreich und Spanien sind die Großhandelszuschläge für Impfstoffe staatlich reguliert, in Australien nur für diejenigen Impfstoffe, die im Rahmen des Pharmaceutical Benefit Scheme abgegeben werden (siehe Abschnitt 3.1). Da Impfstoffe in Australien nur im Rahmen des Pharmaceutical Benefit Scheme oder an Selbstzahler über Apotheken abgegeben werden, fällt auch nur in diesen Fällen ein Apothekenzuschlag an. Auch im NHS des Vereinigten Königreichs sind Apotheken nicht in die Lieferkette eingebunden. In Deutschland, Frankreich (für ca. 85 % aller Impfstoffe) und Spanien wird ein Apothekenzuschlag fällig. In Deutschland ist dieser im Rahmen des Sprechstundenbedarfs Gegenstand von Verhandlungen zwischen Landesapothekerverbänden und Kostenträgern. In Schweden ist der Prozess der Handelsmargenbildung nur für die erstattete HPV-Impfung relevant.

Tabelle 41: Vergleich der Prozesse der Handelsmargenbildung

Großhandelszuschlag	Apothekenzuschlag
Australien	
Kein Zuschlag für Impfstoffe im Nationalen Impfprogramm (nahezu alle Impfstoffe) Im Rahmen des Pharmaceutical Benefit Scheme in Abhängigkeit vom Herstellerabgabepreis gedeckelter Großhandelszuschlag	Kein Zuschlag für Impfstoffe im Nationalen Impfprogramm Apotheken hier nicht in die Versorgungskette involviert Im Rahmen des Pharmaceutical Benefits Scheme gedeckelter Apothekenzuschlag
Deutschland	
Vom Herstellerabgabepreis abhängige Höchstzuschläge (§ 2 AMPreisV).	Individualverordnung: fixer Zuschlag sowie ein vom Herstellerabgabepreis vor Umsatzsteuer abhängiger prozentualer Festzuschlag (§ 3 AMPreisV); im GKV-Kontext kommt Apothekenabschlag nach § 130 Abs. 1 SGB V zur Anwendung. Sprechstundenbedarf: freie Preisgestaltung der Apotheker (Öffnungsklausel § 1 Abs. 3 Nr. 3a AMPreisV); überwiegend Arznei-Lieferverträge zwischen Landesapothekerverbänden und regionalen Krankenkassen
Frankreich	
Staatlich reguliert: vom Herstellerabgabepreis vor Steuern abhängige Zuschläge für erstattungsfähige Arzneimittel.	Staatlich reguliert: fixer Zuschlag sowie vom Herstellerabgabepreis vor Steuern abhängige Zuschläge für erstattungsfähige Arzneimittel.
Schweden	
Keine staatliche Regulierung; freie Vertragsvereinbarungen zwischen den Herstellern und den beiden in Schweden existierenden Großhändlern.	Verschreibungspflichtige Arzneimittel: staatlich reguliert, bestehend aus einem fixen und einem variablen Apothekenzuschlag, abhängig vom Apothekeneinkaufspreis.
Spanien	
Für Impfstoffe auf der nationalen Positivliste staatlich reguliert: prozentualer gedeckelter Großhandelszuschlag auf den Herstellerabgabepreis Kein Zuschlag für Impfstoffe im Rahmen des nationalen Impfkalenders.	Für Impfstoffe auf der nationalen Positivliste staatlich reguliert: prozentualer gedeckelter Apothekenzuschlag auf den Herstellerabgabepreis Kein Zuschlag für Impfstoffe im Rahmen des nationalen Impfkalenders.
Vereinigtes Königreich	
Kein festgelegter Zuschlag Vertriebskosten unterliegen den landesweiten, öffentlich ausgeschriebenen Logistikverträgen – derzeitiger Vertragsnehmer: Movianto.	Nicht zutreffend – die Apotheken sind nicht in die Versorgungskette von Impfstoffen involviert.

Während in Australien, Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich mindestens für alle Impfstoffe im Rahmen des Nationalen Impfkalenders, also für die empfohlenen Impfstoffe, keine Mehrwertsteuer und in Frankreich für erstattungsfähige Impfstoffe ein reduzierter Satz anfällt, werden Impfstoffe in Deutschland voll besteuert (Tabelle 42).

Tabelle 42: Vergleich der Besteuerung von Impfstoffen

Steuersatz Umsatzsteuer	Erläuterungen
Australien	
0 %	Impfstoffe werden nicht besteuert
Deutschland	
19 %	Gilt für alle Impfstoffe
Frankreich	
2,1 % / 5,5 %	- 2,1 % für erstattungsfähige Impfstoffe - 5,5 % für nicht erstattungsfähige Impfstoffe
Schweden	
0 %	Impfstoffe werden nicht besteuert
Spanien	
0 % / 4 %	- 0 % für Impfungen innerhalb des staatlich vorgegebenen Impfkalenders und Nichtbezug über die Apotheke - 4 % für alle Impfstoffe, die über die Apotheke bezogen werden.
Vereinigtes Königreich	
0 %	Impfstoffe werden nicht besteuert

4.2 Finanzierung und Erstattung

Tabelle 43 bietet eine länderübergreifende Übersicht zur Finanzierung der Impfstoffe.

Tabelle 43: Vergleich der Finanzierung von Impfstoffen bzw. der Impfstoffversorgung

	Deutschland	Frankreich	Schweden	Spanien	Vereinigtes Königreich	Australien
Staat	Im ÖGD für Nicht-Versicherte	Bei staatlich organisierten Impfungen wie bei der pandemischen Influenza-Impfung übernimmt der Staat 35 % der Impfstoffkosten und die Krankenkasse den Rest.	<ul style="list-style-type: none"> - Impfungen des nationalen Impfprogramms für Kinder unter 6 Provinzlandtagen finanziert - Impfungen des nationalen Impfprogramms für Kinder über 6 Jahre (Schule) aus den Schulbudgets finanziert - HPV-Impfung für Mädchen zwischen 13 und 17 Jahren wird zu 50 % erstattet -Für ergänzende empfohlene Impfstoffe übernehmen die Provinzen zwischen 0 % und 100 % der Kosten (abhängig von der Provinz) 	<ul style="list-style-type: none"> -Impfstoffe für Impfungen des nationalen Impfkalenders werden von den autonomen Regionen eingekauft und aus eigenen Steuereinnahmen finanziert. - Einige autonome Regionen bieten noch zusätzliche Impfungen an 	Alle Impfstoffe im Rahmen des Impfprogramms werden vom steuerfinanzierten NHS getragen.	Alle Impfstoffe des nationalen Impfprogramms werden über das steuerfinanzierte Medicare System getragen. Impfstoffe des Pharmaceutical Benefit Scheme - werden teilweise durch Medicare finanziert.

	Deutschland	Frankreich	Schweden	Spanien	Vereinigtes Königreich	Australien
Kranken- kasse	<ul style="list-style-type: none"> - GKV trägt alle erstattungsfähigen Schutzimpfungen - Reiseschutzimpfungen müssen von der Krankenkasse nicht übernommen werden; möglich ist dies jedoch im Rahmen freiwilliger Satzungsleistungen (Ausnahme: Vorbeugung der Einschleppung übertragbarer Krankheiten) (§ 20d Abs. 1 und 2 SGB V) - Pandemiefall: BMG kann durch Rechtsverordnung bestimmen, dass Kosten für bestimmte Schutzimpfungen bei GKV-Versicherten von den Krankenkassen getragen werden müssen (§ 20 Abs. 4 IfSG) 	<ul style="list-style-type: none"> - Nationales Versicherungssystem erstattet 65 % der Impfstoffkosten (in Ausnahmen auch 100%, z. B. MMR-Impfung für Kinder unter 13 Jahren und Influenza-Impfung für Senioren oder Patienten mit chronischen Krankheiten) - Zusatzversicherung (freiwillig) trägt den restlichen Teil der Impfstoffkosten - Pflichtimpfungen, werden vollständig von den Krankenkassen erstattet 	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

	Deutschland	Frankreich	Schweden	Spanien	Vereinigtes Königreich	Australien
Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> - Für nicht erstattungsfähige Impfungen, die jedoch im Rahmen von freiwilligen Satzungsleistungen durch die Krankenkassen erstattet werden, können Zuzahlungen anfallen. - Patient trägt die Kosten für nicht erstattungsfähige Arzneimittel. 	<ul style="list-style-type: none"> - Patient trägt den restlichen Teil der Impfstoffkosten (35 %), wenn hierfür keine Zusatzversicherung abgeschlossen wurde 	<ul style="list-style-type: none"> - Nicht erstattete Impfungen (z. B. Reiseimpfungen) werden vollständig durch die Patienten finanziert - Für staatlich empfohlene Impfstoffe des Impfprogramms fallen keine Zuzahlungen an. - Für ergänzende empfohlene Impfstoffe kann die Zuzahlung zwischen 0–100 % liegen (abhängig von der Provinz). 	<ul style="list-style-type: none"> - Reiseimpfungen oder zum Impfkalender ergänzende Impfungen muss der Patient selber zahlen . 	<ul style="list-style-type: none"> - Impfstoffe sind im NHS für Patienten kostenlos. - Für alle Impfstoffe, die nicht im NHS-Impfprogramm eingeschlossen sind, müssen die Patienten vollständig selbst aufkommen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alle Impfstoffe im Rahmen des Nationalen Impfprogramms sind für die Patienten frei von Zuzahlungen. - Für Impfstoffe im Rahmen des Pharmaceutical Benefit Scheme wird eine Selbstbeteiligung in Höhe AUD 33,30 oder bei Ermäßigungen (z. B. bei Kindern oder Senioren) AUD 5,40 fällig.
Arbeitgeber	<ul style="list-style-type: none"> - Menschen mit erhöhtem beruflichen Infektionsrisiko erhalten Schutzimpfung evtl. auf Kosten des Arbeitgebers (§ 3 Abs. 1 Satz 1 und 2 sowie Anhang ArbMedVV, § 3 Abs. 3 ArbSchG). 	<ul style="list-style-type: none"> - Im Bereich des Arbeitsschutzes ist der entsprechende Arbeitgeber verpflichtet, seinen Mitarbeitern Impfungen kostenfrei zur Verfügung zu stellen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Arbeitgeber trägt evtl. die Kosten der Impfungen für berufliche Auslandsreisen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Impfungen aufgrund arbeitsbedingter Reisen muss der Arbeitgeber tragen 	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

In Deutschland ist zur Regulierung von Erstattungspreisen im Rahmen der GKV bisher noch keine Kosten-Nutzen-Bewertung eingesetzt worden (Tabelle 44). Für alle übrigen Vergleichsländer war dies in der Vergangenheit bereits der Fall. „Positivlisten“ für Impfstoffe existieren wenigstens de facto in allen Ländern im Rahmen von nationalen Impfkalendern, Impfempfehlungen oder Impfplänen. Dort werden nicht einzelne Impfstoffe, sondern erstattungsfähige Impfstoffe definiert.

Tabelle 44: Vergleich der für Impfstoffe geltenden Erstattungsregulierungen

Zentrale Erstattungsregulierungen			Dezentrale Erstattungsregulierungen		
Nutzenbewertung	KNB	Positivliste	Nutzenbewertung	KNB	Positivliste
Deutschland					
✓	- ¹	De facto ²	–	–	–
Australien					
✓	✓	De facto	–	–	–
Frankreich					
✓	✓	✓	–	–	–
Schweden					
✓	✓	✓ ³	✓ ⁴	✓ ⁴	(✓ ⁴)
Spanien					
✓	✓	De facto	–	–	–
Vereinigtes Königreich					
✓	✓	De facto	–	–	–
<p>¹ Bisher noch nicht für Impfstoffe zur Anwendung gekommen.</p> <p>² Hinter der Positivliste verbirgt sich die Schutzimpfungs-Richtlinie; die keine Impfstoffe, sondern die durch die GKV zu finanzierenden Impfungen ausweist.</p> <p>³ In der nationalen Positivliste ist nur die HPV-Impfung für Mädchen zwischen 13-17 Jahren berücksichtigt. Daneben existiert ein nationales Impfprogramm, in dem erstattungsfähige Impfungen aufgenommen werden.</p> <p>⁴ Jeder Provinziallandtag kann sich dafür entscheiden neben den Impfstoffen des nationalen Impfprogramms zusätzliche Impfstoffe zu erstatten. In diesen seltenen Fällen erfolgt eine Erstattungsprüfung auf Provinzebene. Dieser Prozess wird nicht so streng gehandhabt wie auf nationaler Ebene (SKL_Interview 2009).</p> <p>⁵ Beinhaltet überwiegend nur Reiseimpfungen. Darüber hinaus existiert ein nationaler Impfkalender, der ebenfalls erstattungsfähige Impfungen beinhaltet.</p>					

4.3 Preisniveau

Ein internationaler Preisniveauvergleich soll die Preise für alle in Deutschland erstattungspflichtigen Impfstoffe den Impfstoffpreisen in Frankreich, Spanien, Schweden, dem Vereinigten Königreich und Australien gegenüberstellen. Da der Datengeber (IMS) keine Angaben zur Zusammensetzung der ausgewiesenen Impfstoffpreise vorlegen konnte, konnten die Daten für Spanien, Schweden, das Vereinigte Königreich und Australien nicht in vollem Umfang in den Preisniveauvergleich einbezogen werden. Limitationen führen insgesamt zu einer stark eingeschränkten Aussagekraft des Preisniveauvergleichs. Es lassen sich lediglich Trends in Bezug auf die in den Vergleichsländern vorhandenen Impfstoffpreisniveaus ableiten.⁷⁷

Im Folgenden werden die Ergebnisse des Preisniveauvergleichs auf den einzelnen Handelsebenen tabellarisch dargestellt. In Deutschland ist der Vergleich auf Apothekenebene nur für die wenigen Impfstoffe relevant, die über Individualverordnungen abgegeben werden. Für die Berechnung wird der Apothekenzuschlag nach § 3 Abs. 1 AMPPreisV berücksichtigt; der im GKV-Kontext relevante Apothekenabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V wird in den folgenden Berechnungen nicht abgezogen.

Für verschiedene Impfstoffe konnte ein Vergleich des Preisniveaus zwischen Deutschland und Frankreich vorgenommen werden. Daten für die Länder Schweden, Spanien, das Vereinigte Königreich und (zum überwiegenden Teil auch) Australien mussten nahezu vollständig von der Analyse ausgeschlossen werden. Es fand lediglich eine Betrachtung der Daten auf der Erhebungsebene statt (siehe Abschnitt 7.3.3).

Tabelle 45 und Tabelle 46 enthalten die Herstellerabgabepreise für einige ATC-Codes in Deutschland und Frankreich. Für manche ATC-Codes, für die in Deutschland Daten und damit auch Durchschnittspreise vorliegen, stehen keine ausländischen durchschnittlichen Vergleichspreise zur Verfügung. Hier wird in Frankreich entweder kein Impfstoff des entsprechenden ATC-Codes vertrieben oder der Distributionskanal wurde nicht vom Datengeber erfasst. Darüber hinaus ergeben sich Einschränkungen, wenn für einzelne ATC-Codes zwar Daten vorlagen, diese jedoch hinsichtlich der Preiszusammensetzung Unvollständigkeiten aufwiesen. Schließlich mussten aus vertraglichen Gründen auch Preisinformationen unberücksichtigt bleiben, wenn einem ATC-Code nur ein einziges Produkt zugeordnet war.⁷⁸

⁷⁷ Detaillierte Ausführungen zur methodischen Vorgehensweise in Abschnitt 7.3.

⁷⁸ Dies gilt auch für Daten zum deutschen Impfstoffmarkt.

Tabelle 45: Vergleich der Herstellerabgabepreise (Einzelimpfstoffe), 2008

ATC	Impfstoff	Deutschland	Frankreich	
		Durchschnittspreis	Durchschnittspreis	Δ dt. Durchschnittspreis
J07AF01	Diphtherie-Toxoid	6,72 €	-	-
J07AH07	Meningokokkus C, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert	27,06 €	19,27 €	-28,79 %
J07AJ52	Pertussis, gereinigtes Antigen, Kombinationen mit Toxoiden	13,92 €	-	-
J07AL02	Pneumokokken, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert	49,76 €	-	-
J07AM01	Tetanus-Toxoid	1,83 €	-	-
J07BA01	FSME, inaktiviert, ganzes Virus	20,31 €	19,26 €	-5,17 %
J07BB01	Influenza, ganzes Virus inaktiviert	14,27 €	-	-
J07BB02	Influenza, gereinigtes Antigen	12,90 €	3,61 €	-72,02 %
J07BC01	Hepatitis B, gereinigtes Antigen	35,98 €	8,95 €	-72,13 %
J07BC02	Hepatitis A, inaktiviert, ganzes Virus	32,18 €	19,42 €	-39,65 %
J07BF03	Poliomyelitis, trivalent, inaktiviert, ganzes Virus	9,47€	-	-
J07BM01+02	Papillomvirus-Impfstoffe	112,52 €	86,82 €	-22,84 %

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach Daten © 2009 IMS AG, IMS MIDAS

Tabelle 46: Vergleich der Herstellerabgabepreise (Kombinationsimpfstoffe), 2008

ATC	Impfstoff	Deutschland	Frankreich	
		Durchschnittspreis	Durchschnittspreis	Δ dt. Durchschnittspreis
J07AM51	Tetanus-Toxoid, Kombinationen mit Diphtherie-Toxoid	3,47 €	-	-
J07BC20	Kombinationen von Hepatitis A und B	40,44 €	27,54 €	-31,92 %
J07BD52	Masern, Kombinationen mit Mumps und Röteln, lebend abgeschwächt	26,51 €	9,49 €	-64,20 %
J07BD54	Masern, Kombinationen mit Mumps, Röteln und Varicella, lebend abgeschwächt	66,24 €	-	-
J07CA01	Diphtherie-Poliomyelitis-Tetanus	9,92 €	4,97 €	-49,90 %
J07CA02	Diphtherie-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	21,18 €	13,14 €	-37,96 %
J07CA06	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	33,07 €	17,18 €	-48,05 %
J07CA09	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B	50,35 €	-	-

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach Daten © 2009 IMS AG, IMS MIDAS

Der Laspeyres-Preisindex⁷⁹ konnte ausschließlich für Papillomvirus-Impfstoffe gebildet werden, da nur in diesem ATC-Code eine absolute Vergleichbarkeit der deutschen Impfstoffe mit denen in Frankreich vorlag. ATC-Codes J07BM01 und J07BM02 wurden dabei zusammengefasst, um das Problem produktbezogener Einzelpreise zu umgehen. Der Laspeyres-Preisindex für die Papillomvirus-Impfstoffe weist für Frankreich einen Wert von 60,4 % auf.

Die ausgewerteten Daten zeigen darüber hinaus, dass die Durchschnittspreise in Frankreich für Einzel- wie auch Kombinationsimpfstoffe deutlich niedriger sind im Vergleich zu den für Deutschland ausgewiesenen Impfstoffpreisen.

Tabelle 47 und Tabelle 48 zeigen Preise für Einzel- sowie Kombinationsimpfstoffe auf Ebene der Großhandelspreise. Auch in diesen Tabellen liegen Durchschnittspreise sowie der Laspeyres-Index für einzelne ATC-Codes aus den zuvor genannten Gründen nicht vor.

⁷⁹ Der Laspeyres-Preisindex gibt die Änderung des Durchschnittspreises an, wenn die in der Ausgangssituation (Versorgungsstruktur Deutschland) gültige Mengenstruktur des Impfstoffmarktes sich auch in der Vergleichssituation (Wirkstoffpreis des Auslands) unverändert zeigen würde (Greß et al. 2005).

Tabelle 47: Vergleich der Großhandelspreise (Einzelimpfstoffe), 2008

ATC	Bezeichnung	Deutschland	Frankreich	
		Durchschnittspreis	Durchschnittspreis	Δ dt. Durchschnittspreis
J07AF01	Diphtherie-Toxoid	7,22 €	-	-
J07AH07	Meningokokkus C, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert	28,70 €	21,24 €	-25,99 %
J07AJ52	Pertussis, gereinigtes Antigen, Kombinationen mit Toxoiden	14,82 €	-	-
J07AL02	Pneumokokken, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert	52,25 €	-	-
J07AM01	Tetanus-Toxoid	1,95 €	-	-
J07BA01	FSME, inaktiviert, ganzes Virus	21,73 €	21,25 €	-2,21 %
J07BB01	Influenza, ganzes Virus inaktiviert	15,16 €	-	-
J07BB02	Influenza, gereinigtes Antigen	13,74 €	3,98 €	-71,03 %
J07BC01	Hepatitis B, gereinigtes Antigen	38,21 €	9,87 €	-74,17 %
J07BC02	Hepatitis A, inaktiviert, ganzes Virus	34,16 €	21,37 €	-37,44 %
J07BF03	Poliomyelitis, trivalent, inaktiviert, ganzes Virus	10,13 €	-	-
J07BM01+02	Papillomvirus-Impfstoffe	119,28 €	92,90 €	-22,12 %

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach Daten © 2009 IMS AG, IMS MIDAS

Tabelle 48: Vergleich der Großhandelspreise (Kombinationsimpfstoffe), 2008

ATC	Bezeichnung	Deutschland	Frankreich	
		Durchschnittspreis	Durchschnittspreis	Δ dt. Durchschnittspreis
J07AM51	Tetanus-Toxoid, Kombinationen mit Diphtherie-Toxoid	3,68 €	-	-
J07BC20	Kombinationen von Hepatitis A und B	42,88 €	30,05 €	-29,92 %
J07BD52	Masern, Kombinationen mit Mumps und Röteln, lebend abgeschwächt	28,13 €	10,47 €	-62,78 %
J07BD54	Masern, Kombinationen mit Mumps, Röteln und Varicella, lebend abgeschwächt	70,12 €	-	-
J07CA01	Diphtherie-Poliomyelitis-Tetanus	10,59 €	5,48 €	-48,25 %
J07CA02	Diphtherie-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	22,51 €	14,49 €	-35,63 %
J07CA06	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	35,00 €	18,95 €	-45,86 %
J07CA09	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B	53,13 €	-	-

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach Daten © 2009 IMS AG, IMS MIDAS

Auf der Großhandelsebene zeichnet sich für Frankreich bezüglich des Laspeyres-Preisindex sowie der errechneten Durchschnittspreise ein sehr ähnliches Bild wie auf der Ebene der Herstellerabgabepreise ab. Die errechneten Abweichungen zu den deutschen Durchschnittspreisen bewegen sich in Frankreich zwischen minus 2 % und minus 74 %. Der Laspeyres-Index für die Papillomvirus-Impfstoffe beträgt auf Großhandelsebene in Frankreich 60,98 %.

Tabelle 49 und Tabelle 50 zeigen die Apothekenverkaufspreise einiger Impfstoffe im Vergleich zwischen Deutschland und Frankreich.

Auch die australischen Impfstoffpreise wurden näher analysiert. Da jedoch keine Angaben des Datengebers zur Zusammensetzung der Preise verfügbar waren und verfügbare Daten mit Bezug auf einzelne Produkte in den Analysen keine Berücksichtigung finden konnten, musste auf eine tabellarische Darstellung der Impfstoffpreise verzichtet werden. Die auf der Großhandelsebene erhobenen Daten zeigen für Australien im Vergleich zu Deutschland überwiegend niedrigere Preise für erstattungsfähige Impfstoffe. So sind z. B. HPV-Impfstoffe auf Großhandelsebene in Australien durchschnittlich um 23,1 % billiger als in Deutschland. Auch wenn keine Aussage darüber getroffen werden kann, ob es sich bei den Daten um staatlich ausgehandelte Preise (Nationales Impfprogramm oder PBS) oder um Listenpreise für den Apothekenabverkauf handelt, lassen die Daten auf ein deutlich niedrigeres Preisniveau von Impfstoffen in Australien schließen. Dieser Sachverhalt wurde in Interviews mit australischen Fachleuten bestätigt.

Aus denselben Gründen muss von einer tabellarischen Auflistung der Impfstoffpreise in Schweden, Spanien und dem Vereinigten Königreich abgesehen werden. Jedoch kann aus den vorliegenden Daten für Schweden und für das Vereinigte Königreich auf der Großhandelsebene (Erhebungsebene) ein im Vergleich zu Deutschland niedrigeres Preisniveau abgeleitet werden. Vergleichbare Trends konnten für Spanien identifiziert werden: Hier wurden Apothekenverkaufspreise erhoben. Der durchschnittliche Großhandelspreis für einen HPV-Impfstoff liegt in Schweden um 23,7 % und in dem Vereinigten Königreich um 18,8 % unter dem deutschen durchschnittlichen Großhandelspreis. In Spanien liegt der vom Datengeber ausgewiesene durchschnittliche Apothekenverkaufspreis für HPV-Impfstoffe sogar 31,5 % unter dem deutschen Durchschnittspreis.

Tabelle 49: Vergleich der Apothekenverkaufspreise (Einzelimpfstoffe), 2008

ATC	Bezeichnung	Deutschland	Frankreich	
		Durchschnittspreis	Durchschnittspreis	Δ dt. Durchschnittspreis
J07AF01	Diphtherie-Toxoid	18,48 €	-	-
J07AH07	Meningokokkus C, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert	44,17 €	27,24 €	-38,13 %
J07AJ52	Pertussis, gereinigtes Antigen, Kombinationen mit Toxoiden	27,78 €	-	-
J07AL02	Pneumokokken, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert	73,59 €	-	-
J07AM01	Tetanus-Toxoid	12,03 €	-	-
J07BA01	FSME, inaktiviert, ganzes Virus	35,56 €	27,30 €	-23,23 %
J07BB01	Influenza, ganzes Virus inaktiviert	28,19 €	-	-
J07BB02	Influenza, gereinigtes Antigen	26,45 €	5,50 €	-79,21 %
J07BC01	Hepatitis B, gereinigtes Antigen	56,39 €	12,93 €	-77,07 %
J07BC02	Hepatitis A, inaktiviert, ganzes Virus	51,44 €	27,30 €	-46,93 %
J07BF03	Poliomyelitis, trivalent, inaktiviert, ganzes Virus	22,04 €	-	-
J07BM01+02	Papillomvirus-Impfstoffe	152,60 €	107,48 €	-30,93 %

Laspeyres-Preisindex HPV für Frankreich: 73,50 %.

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach Daten © 2009 IMS AG, IMS MIDAS

Tabelle 50: Vergleich der Apothekenverkaufspreise (Kombinationsimpfstoffe), 2008

ATC	Bezeichnung	Deutschland	Frankreich	
		Durchschnittspreis	Durchschnittspreis	Δ dt. Durchschnittspreis
J07AM51	Tetanus-Toxoid, Kombinationen mit Diphtherie-Toxoid	14,14 €	-	-
J07BC20	Kombinationen von Hepatitis A und B	62,11 €	37,25 €	-40,03 %
J07BD52	Masern, Kombinationen mit Mumps und Röteln, lebend abgeschwächt	44,06 €	13,69 €	-68,93 %
J07BD54	Masern, Kombinationen mit Mumps, Röteln und Varicella, lebend abgeschwächt	95,45 €	-	-
J07CA01	Diphtherie-Poliomyelitis-Tetanus	22,60 €	7,39 €	-67,30 %
J07CA02	Diphtherie-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	37,18 €	18,77 €	-49,52 %
J07CA06	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	52,32 €	24,40 €	-53,36 %
J07CA09	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B	74,66 €	-	-

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach Daten © 2009 IMS AG, IMS MIDAS

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sich für die in die Datenanalyse einbezogenen Vergleichsländer ein niedrigeres Preisniveau als in Deutschland für Einzel- sowie Kombinationsimpfstoffe abzeichnet. Am deutlichsten wird dies auf Ebene der Apothekenverkaufspreise, also bei den Abgabepreisen. Dabei müssen jedoch die Limitationen der Analyse beachtet werden (siehe auch Abschnitt 7.3.9).

5 Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertungen von Impfungen

Vom Entscheidungsträger vorgegebene Höchstpreis- bzw. Höchstbetragerstattungsgrenzen sind ein Mittel zur Verhinderung willkürlicher Preisfestsetzung bei angebotsseitigem Wettbewerbsmangel (siehe Abschnitt 2.1.5). Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNB) gelten als geeignetes Instrument zur Ermittlung nutzenbasierter Erstattungshöchstgrenzen sowie als Grundlage für Preisverhandlungen mit den Herstellern („value-based pricing“).

Die meisten nationalen Richtlinien zur methodischen Durchführung ökonomischer Evaluationen enthalten keine impfspezifischen Empfehlungen, obwohl sich Impfungen in wesentlichen Punkten von anderen Technologien im Gesundheitswesen unterscheiden (Siebert 2009). Derartige Empfehlungen, die den Besonderheiten des deutschen Entscheidungskontextes Rechnung tragen, fehlen bislang noch vollständig. Darüber hinaus ist die Rolle der KNB im Rahmen der Erstattungsentscheidung für Impfstoffe in Deutschland nicht formal festgelegt und wenig transparent (siehe Abschnitt 2.6).

Im Folgenden werden die allgemeinen Prinzipien und Besonderheiten der KNB von Impfungen beschrieben und daraus methodische Empfehlungen für die ökonomische Evaluation von Impfungen im speziellen deutschen Entscheidungskontext abgeleitet. Besonderheiten der KNB in Deutschland werden in Abschnitt 2.6.2 beschrieben.

5.1 Allgemeine Prinzipien

5.1.1 Kosten-Nutzen-Bewertung

Kosten-Nutzen-Bewertungen bieten eine transparente und quantitative Methode durch einen Vergleich der Effizienz medizinischer Technologien, die Entscheidungsträger in der Allokation von gesundheitsökonomischen Ressourcen zu unterstützen. Eine medizinische Technologie kann dabei alles sein, ein Arzneimittel, eine Präventionsmaßnahme, ein medizinisches Gerät oder ein Interventionsprogramm (Leidl 1998).

In der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses werden die gesundheitsbezogenen Konsequenzen (synonym: Effekte), also sowohl die Risiken

als auch der gesundheitsbezogene Nutzen, und die Kosten einer „neuen“ Technologie mit denen einer oder mehrerer Handlungsalternativen (z. B. der aktuelle Versorgungsstandard) verglichen. Hierzu wird typischerweise das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis (IKEV) berechnet, welches die Differenz der Kosten ins Verhältnis zur Differenz des Nutzens setzt (Gold et al. 1996b; Weinstein und Stason 1977):

$$\text{Inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis (IKEV)} = \frac{\text{Kosten A} - \text{Kosten B} \quad (\text{Kosten})}{\text{Effekte A} - \text{Effekte B} \quad (\text{Effekte})}$$

Ist eine Technologie effektiver und günstiger, also kostensparend („cost-saving“), so spricht man von einer dominanten Technologie. Diese Technologie würde bevorzugt eingesetzt werden. Im Gegenteil hierzu ist eine dominierte Technologie weniger effektiv und teurer als eine andere Technologie (Dominanz) bzw. als eine gewichtete Linearkombination zweier konkurrierender Technologien (erweiterte Dominanz) und würde nicht berücksichtigt werden (Gold et al. 1996b). Ist eine Technologie teurer aber auch effektiver als eine alternative Technologie, so beziffert das Kosteneffektivitätsverhältnis die zusätzlichen Kosten für eine Einheit zusätzlichen Nutzens (z. B. Lebensjahr, QALY, verhinderter Krankheitsfall). Ist eine neue Technologie günstiger aber weniger effektiv als die aktuell eingesetzte Technologie, so gibt das IKEV an, mit wie viel zusätzlichen Kosten der zusätzliche Nutzen durch die aktuell eingesetzte Technologie bezahlt werden muss.

Die gesundheitsökonomische Evaluation folgt somit dem Prinzip der Nutzenmaximierung (Gandjour und Lauterbach 1999; Wasem und Siebert 1999).

5.1.2 Ökonomische Evaluationsarten

Grundbestandteile einer gesundheitsökonomischen Evaluation bilden die Kosten und Effekte der medizinischen Technologien. Diese können in unterschiedlichen Studienansätzen erhoben und miteinander ins Verhältnis gesetzt werden.

5.1.2.1 Klinische Studien („Piggy-back studies“)

Randomisierte kontrollierte klinische Studien („randomised clinical trial“, RCT) gelten derzeit als Goldstandard für den kausalen Nachweis der klinischen Wirksamkeit („efficacy“) einer Technologie (Baltussen et al. 1996). In diesen Studien können parallel zur Erhebung von medizinischen Parametern Kostenerhebungen stattfinden (Drummond und Davies 1991). Alle Daten einer klinischen Studie unterliegen den Einschränkungen und Annah-

men des vorliegenden Studiendesigns (z. B. Ein- und Ausschlusskriterien, Studienpopulation, Art der Interventionsanwendung etc.). Diese Daten haben, da sie aus derselben Studie stammen, eine hohe interne Validität. Die externe Validität ist jedoch oftmals beschränkt, da es sich um selektive Studienpopulationen und Vorgehensweisen in den Studien handelt. Hinzu kommt, dass in klinischen Studien oftmals nur Kurzzeitparameter für die Einschätzung des Effekts (z. B. Viruslast, erfolgreiche Behandlung etc.) und keine patientenrelevanten Langzeitparameter (z. B. Krankheitsfälle, Mortalität, lebensqualitätsadjustierte Lebenserwartung etc.) sowie die Kostendaten oft nur aus der Perspektive des Kostenträgers (z. B. Krankenkasse etc.) erhoben werden. Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse dieser Form der Kosten-Nutzen-Bewertung ist daher limitiert.

5.1.2.2 Modellierungsstudien

Im Vergleich zu ökonomischen Evaluationen entlang einer klinischen Studie können in sogenannten entscheidungsanalytischen Modellierungsstudien Parameter aus verschiedenen Evidenzbereichen (z. B. Nutzen, Risiko, Kosten) zusammengeführt (Evidenzsynthese) und die Analyse eines längeren Zeithorizontes ermöglicht werden (Siebert 2003a, 2003b; Siebert 2003c; Siebert und Kurth 2000).

Grundlage der Studien sind wahrscheinlichkeitsbasierte Modelle, wie beispielsweise Entscheidungsbäume und Markov-Modelle (Sonnenberg und Beck 1993; Weinstein et al. 1980), mittels derer der Erkrankungsverlauf mathematisch abgebildet wird. In diesen Modellen wird die wissenschaftliche Evidenz aus unterschiedlichen Quellen (zum Beispiel Epidemiologie, Klinik, Lebensqualität, Kosten) zusammengeführt und der Einsatz der medizinischen Technologie bezüglich der Fragestellung evaluiert.

Das Ziel der Modellierung ist die Identifikation und Auswahl einer optimalen Vorgehensweise (Strategie) nach Gewichtung des medizinischen Nutzens, der Risiken und gegebenenfalls der Kosten der untersuchten alternativen Strategien sowie die transparente Offenlegung aller Komponenten des Entscheidungsproblems (Siebert 2003b).

Entscheidungsanalytische Modellierungen finden in vielen Public-Health-Bereichen Anwendung (z. B. Primärprävention, Früherkennung, Diagnostik, Therapie oder Nachsorge). Die Ergebnisse einer Modellierung unterliegen immer den Einschränkungen und Annahmen, die für die Struktur des Modells und die Modellparameter getroffen wurden. Die Kostenerhebung für eine modellbasierte Kosten-Nutzen-Bewertung kann aus unterschiedlichen Perspektiven einschließlich der gesellschaftlichen Perspektive, die derzeit als Goldstandard für ökonomische Evaluationen empfohlen wird, erfolgen (Gold et al. 1996b).

5.1.3 Rahmenbedingungen einer Kosten-Nutzen-Bewertung

Zur Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung sind die Rahmenbedingungen zu definieren, unter denen die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses analysiert werden soll. Es sind die Annahmen festzulegen, unter denen das Analyseergebnis Gültigkeit haben soll. Die Festlegung der Rahmenbedingungen und die einzelnen Schritte, die zur Kosten-Nutzen-Bewertung notwendig sind, werden im Folgenden beschrieben.

8. Explizite Beschreibung der Fragestellungen
9. Definition der Zielpopulation
10. Angabe der konkurrierenden Handlungsalternativen
11. Festlegung des Evaluationstyps
12. Festlegung der Perspektive
13. Definition des Zeithorizonts
14. Explizite Beschreibung der zu berücksichtigen Effekte
15. Explizite Beschreibung der zu berücksichtigen Kosten
16. Definition des Modelltyps
17. Festlegung der Diskontierung
18. Beschreibung der durchzuführenden Analysen
19. Definition des Schwellenwerts für die Kosten-Effektivität einer Technologie

Zunächst ist die gesundheitsökonomische Fragestellung genau zu spezifizieren. Es ist beispielsweise festzulegen, welche medizinischen Handlungsalternativen für welche Population (z. B. Altersgruppe) und welches Setting (z. B. ambulant oder stationär) auf Kosten-Effektivität zu prüfen ist und welche Effekte dabei primär zu berücksichtigen sind. Hierbei ist der medizinische und ökonomische Problemkontext zu berücksichtigen.

Die Zielpopulation und die Handlungsalternativen sollten genau beschrieben werden. Die Beschreibung der Zielpopulation sollte bei studienbasierten Evaluationen die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie mit berücksichtigen und bei modellbasierten Evaluationen insbesondere die Annahmen bezüglich der Studienpopulation darlegen.

Bei den Handlungsalternativen wird generell ein Vergleich zum aktuellen Standard durchgeführt. Dieser kann auch „keine Intervention“ (z. B. keine Impfung, im Fall der Erkrankung Behandlung mit Standardtherapie) sein, wenn es noch keine Intervention zu einer spezifischen medizinischen Fragestellung gibt.

5.1.3.1 Evaluationstypen

In der Kosten-Nutzen-Bewertung können unterschiedliche Typen der gesundheitsökonomischen Evaluation durchgeführt werden. Im Folgenden werden die sogenannten vollständigen gesundheitsökonomischen Evaluationstypen kurz beschrieben (Leidl 1998).

1. Kosten-Effektivitätsanalyse

In der Kosten-Effektivitätsanalyse („cost-effectiveness analysis“) werden die medizinischen Konsequenzen einer Technologie je nach Erkrankung bzw. Intervention in adäquaten natürlichen Einheiten gemessen (z. B. verhinderte Fälle, gewonnene Lebensjahre etc.). Die metrische Einheit einer Kosten-Effektivitätsanalyse ist somit Kosten pro gewonnenes Lebensjahr oder verhinderter Fall.

2. Kosten-Nutzwertanalyse

Die Kosten-Nutzwertanalyse („cost-utility analysis“) integriert den Parameter Lebensqualität unter Einbeziehung von sogenannten Nutzwerten („utilities“). In der Kosten-Nutzwertanalyse werden die medizinischen Konsequenzen meist in qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALY) als generisches Maß gemessen. Die metrische Einheit ist somit Kosten pro gewonnenes QALY.

3. Kosten-Nutzenanalyse

In Kosten-Nutzenanalysen („cost-benefit analysis“) werden auch die medizinischen Konsequenzen monetär bewertet. Zur monetären Bewertung werden häufig der Humankapitalansatz bzw. in Europa der Friktionskostenansatz oder die Zahlungsbereitschaft („willingness-to-pay“) herangezogen.

5.1.3.2 Perspektive

Die Perspektive legt fest, welche Kosten (und Effekte) für die Kosten-Nutzen-Bewertung relevant sind und berücksichtigt werden sollten. Aus dem Grund sollte die Perspektive a priori festgelegt werden. Die am häufigsten berücksichtigten Perspektiven gesundheitsökonomischer Evaluationen sind die gesamtgesellschaftliche und die Kostenträger-Perspektive. In den meisten Richtlinien für gesundheitsökonomische Evaluationen und Health Technology Assessments wird die gesamtgesellschaftliche Perspektive empfohlen (Gold et al. 1996b; Russell et al. 1996; Drummond et al. 2008). In der gesamtgesellschaftlichen Perspektive sind alle Kosten relevant, unabhängig davon, wer sie verursacht oder bezahlt. Berücksichtigt werden deshalb direkte medizinische und nicht-medizinische sowie indirekte Kosten. Die Kostenträger-Perspektive berücksichtigt hingegen ausschließlich die vom Kostenträger vergüteten Kosten. Oftmals werden hier

nur direkte medizinische Kosten berücksichtigt. Es existieren noch weitere Perspektiven wie zum Beispiel die Perspektive des Arbeitgebers, des Leistungserbringers oder des Individuums, die jedoch alle eher eingeschränkt verwendbar sind.

5.1.3.3 Zeithorizont

Der Zeithorizont der Analyse sollte generell lang genug sein, um alle für die Entscheidung relevanten Effekte und Kosten der zu evaluierenden Technologien berücksichtigen zu können. Die Länge des Zeithorizonts hängt dadurch stark von der zu beantwortenden Fragestellung ab. Für Evaluationen im Bereich chronischer Erkrankungen wählt man häufig einen lebenslangen Zeithorizont. Generationsübergreifende Effekte, wie im Fall einiger Impfungen, erfordern einen noch längeren Zeithorizont. Im Allgemeinen gilt, dass der Zeithorizont für Effekte und Kosten innerhalb der betrachteten Kohorte gleich zu setzen ist.

5.1.3.4 Effekte

Der Nutzen einer medizinischen Technologie kann in (1) natürlichen klinischen (z. B. Reduktion der Inzidenz, verhinderte Fälle, gewonnene Lebensjahre, Therapieerfolg) oder nicht-klinischen Outcomes (z. B. veränderter Arbeitsausfall) oder (2) kombinierten Outcomes (QALY, DALY, „disability-adjusted life years“ etc.) gemessen werden (Siebert 2003a; Siebert et al. 2000a). Die Lebensqualität kann mittels standardisierter Verfahren (z. B. Standard Gamble, Time-trade-off, Visuelle Analogskala) direkt, oder mit Hilfe sogenannter Indexfragebögen (z. B. SF-6D, EuroQoL etc.) indirekt gemessen werden (Siebert und Kurth 2000). Die so ermittelten Nutzwerte für bestimmte Gesundheitszustände gehen dann in die Kosten-Nutzen-Bewertung ein. Ein QALY wird durch die Multiplikation der Zeit, die eine Person in einem bestimmten Gesundheitszustand verbringt, mit dem Nutzwert dieses Gesundheitszustandes berechnet. Ein QALY entspricht somit einem Jahr in perfekter Gesundheit bzw. einem längeren Zeitraum in eingeschränkter Gesundheit. Neben dem QALY gibt es das Konzept des DALY (disability-adjusted life year; WHO 2002). In diesem Konzept wird die Lebensqualität mit einer negativen Gewichtung für Behinderungen durch eine Erkrankung berücksichtigt. Der DALY beschreibt den Unterschied zwischen der tatsächlichen Situation und einer idealen Situation eines Lebens in vollständiger Gesundheit bis zu dem statistischen Durchschnittsalter.

Medizinische Effekte können mit unterschiedlichen Endpunkten (Kurzzeit- versus Langzeitparameter und klinisch versus patientenrelevante Parameter) gemessen werden. In klinischen Studien werden oft Kurzzeit- oder interme-

diäre Endpunkte gemessen wie beispielsweise die Gütekriterien eines diagnostischen Testverfahrens oder der Antikörpertiter nach einer Impfung. Diese Endpunkte geben jedoch keine Auskunft darüber, ob eine medizinische Technologie im Vergleich zu einer anderen (oder keiner Intervention) Erkrankungsfälle verhindert bzw. Leben rettet. Diese Langzeiteffektivität kann ausschließlich durch die Erhebung von Langzeitendpunkten wie beispielsweise der Mortalität ermittelt werden. Ebenso sollten neben rein klinischen Endpunkten wie den sogenannten Surrogatparametern (z. B. Blutdruck, Viruslast etc.), die als Indikator für einen Erfolg oder Nicht-Erfolg einer Intervention dienen, auch patientenrelevante Endpunkte wie zum Beispiel die Lebensqualität und Nebenwirkungen von Interventionen berücksichtigt werden.

5.1.3.5 Kosten

Die in der Analyse zu berücksichtigenden Kostenarten ergeben sich durch die Wahl der Perspektive (siehe Abschnitt 5.1.3.2; Leidl 1998). Im Folgenden werden kurz die Kostenarten beschrieben.

1. Direkte medizinische Kosten

Direkte medizinische Kosten fallen durch die ambulante und stationäre Versorgung an und schließen alle Arzt-, Arznei-, Heil-, Hilfsmittel sowie die Pflegeversorgung ein. Es sollten insbesondere auch die Behandlung von Nebenwirkungen sowie Kosten durch Nachsorge etc. mitberücksichtigt werden.

2. Direkte nichtmedizinische Kosten

Direkte nichtmedizinische Kosten sind Kosten durch Krankentransport, krankheitsbedingte Haushaltshilfe, krankheitsbedingte Anschaffungen, Angehörigenzeit (z. B. Kinderbetreuung, Krankenzugabe) und Patientenzeit (z. B. Therapiezeit), wenn diese keinen Produktivitätsausfall darstellen.

3. Indirekte Kosten

Die indirekten Kosten umfassen den krankheits- und interventionsbedingten Produktivitätsausfall des Patienten und ggf. der Angehörigen. Hierzu gehören die Arbeitsausfalltage, der vorzeitige krankheitsbedingte Rentenbezug sowie kurzzeitige Arbeitsausfälle (z. B. Arztbesuch in der Arbeitszeit etc.). Der Produktivitätsausfall kann über den Humankapitalansatz oder über den Friktionskostenansatz berechnet werden.

5.1.3.6 Modelltypen

Es können verschiedene Modelltypen (z. B. Entscheidungsbäume, Markov-Modelle, diskrete Ereignissimulation, dynamische Übertragungsmodelle etc.) unterschieden werden. Die Klassifikation der Modelltypen erfolgt nach unterschiedlichen Kriterien, zum Beispiel

- nach der Modellstruktur für die Ereignisse, die im Zeitverlauf ablaufen,
- nach dem Simulationsobjekt (Kohorte oder Individuen),
- nach der Berechnungsmethodik (z. B. deterministisch oder stochastisch),
- danach, ob offene oder geschlossene Kohorten simuliert werden oder
- nach der Zielpopulation (z. B. longitudinale Kohorten- oder Querschnitt-Populationsmodelle) und
- danach, ob sie die Transmissionsdynamiken von Infektionen (z. B. Transmissionsmodelle) oder die Heterogenitäten einer untersuchten Population (z. B. Health Policy Modelle) reflektieren (Gold et al. 1996b; Goldie et al. 2006; Stahl 2008).

Für die Kosten-Nutzen-Bewertung werden am häufigsten Entscheidungsbäume, Markov-Modelle und diskrete Ereignissimulationen eingesetzt.

1. Entscheidungsbaum

Ein Entscheidungsbaum ist eine visuelle Darstellung von möglichen Handlungsoptionen und Ereignisabläufen sowie deren medizinische und ökonomische Konsequenzen (Hunink et al. 2001). Auf jede mögliche medizinische Handlungsalternative folgen Pfade, die alle möglichen Ereignisabläufe mit ihren jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeiten abbilden. Diese Wahrscheinlichkeiten können dabei sowohl von der gewählten Handlungsalternative, als auch von Patientenmerkmalen wie soziodemographischen Kenngrößen, Risikoprofilen oder dem Krankheitsstadium abhängen. Am Ende des Entscheidungsbaumes führt jeder Pfad zu einem Outcome wie beispielsweise komplikationsfreies Überleben, Überleben nach Komplikation, oder Tod. Für jede einzelne der untersuchten Handlungsalternativen kann der Erwartungswert des medizinischen Nutzens als gewichteter Mittelwert aller möglichen Outcomes berechnet werden. Dabei stellen die Pfadwahrscheinlichkeiten der einzelnen Pfade im Entscheidungsbaum die Gewichte dar. Das Entscheidungsbaumverfahren eignet sich gut für die Untersuchung von Situationen, bei denen keine wiederholten Ereignisse vorkommen und der Zeithorizont der Analyse begrenzt ist und exakt festgelegt werden kann.

2. Markov Modell („state-transition model“)

Das Markov-Modell ist ein mathematischer Modelltyp der Entscheidungsanalyse bestehend aus Gesundheitszuständen und dazwischen möglichen Übergängen (Zustandübergangmodell; „state-transition-model“; Sonnenberg und Beck 1993). In einer Computersimulation durchlaufen hypothetische Patienten die Gesundheitszustände in bestimmten gleichgroßen Zeitintervallen (Markov-Zyklen). Nach jedem Zyklus können die Mitglieder der Kohorte mit bestimmten Übergangswahrscheinlichkeiten („transition probabilities“) entweder in andere Gesundheitszustände übertreten, im aktuellen Gesundheitszustand verweilen oder an der untersuchten Erkrankung bzw. aus anderer Ursache sterben. Über die Gesamtzeit der Analyse wird so Lebenszeit, Lebensqualität und Kosten entsprechend der verbrachten Zeit in den spezifischen Gesundheitszuständen kumuliert. Diese können dann zwischen den verschiedenen Strategien verglichen werden. In einem Markov-Modell hängen die Übergangswahrscheinlichkeiten in einem Zyklus ausschließlich vom momentanen Gesundheitszustand und nicht von der Geschichte der bereits durchlaufenen Zustände ab (Markov-Annahme; Beck und Pauker 1983; Siebert et al. 2000a; Sonnenberg und Beck 1993). Diese Markov-Annahme nennt man auch die „Gedächtnislosigkeit“ der Markov-Modelle. Markov-Modelle sind anzuwenden, (a) wenn das Entscheidungsproblem veränderliche Risiken im Zeitverlauf beinhaltet, (b) wenn der Zeitpunkt des Ereignisauftritts eine Rolle spielt (Time-to-event) oder (c) wenn relevante Ereignisse mehr als einmal auftreten können.

3. Diskrete Ereignissimulation (Discrete Event Simulation Model; DES)

In der Simulation diskreter Ereignisse interagieren Objekte (z. B. Personen) oder konkurrieren miteinander um bestimmte Systemressourcen (Caro 2005; Stahl 2008). Jede Interaktion ist ein diskretes Ereignis („event“) und verändert den Zustand sowohl des Objekts als auch des gesamten Systems. Die Zeit zwischen den Ereignissen kann probabilistisch modelliert werden. Grafisch kann dabei ein DES-Modell ein komplexes Netzwerk bilden.

DES-Modelle bestehen im Wesentlichen aus Objekten („entity“), Attributen („attribute“), Warteschlangen („queue“) und Ressourcen („resource“). Die Objekte können statisch oder dynamisch innerhalb des Systems sein und miteinander interagieren. Objekte repräsentieren Personen, Plätze oder Sachen. Eine Ressource stellt einen Dienst oder Service für ein dynamisches Objekt innerhalb des Systems zur Verfügung. Die Anzahl der Objekte, die simultan diesen Dienst in Anspruch nehmen können, wird Servicekapazität genannt. Die Warteschlangen bilden die Plätze, in denen die Objekte auf einen Dienst warten. Attribute sind Variablen, die den Objekten angehören und diese beschreiben (z. B. Alter, Geschlecht, Gesundheitszustand etc.). Diese Attribute können sich bei jedem Ereignis verändern und können beeinflussen, welchen Verlauf ein Objekt annimmt unter bestimmten Umstän-

den. Somit integrieren DES-Modelle explizit eine Art „Gedächtnis“ für die einzelnen Objekte.

4. Übertragungsmodell („Transmission model“)

Sollen Effekte wie die Herdenimmunität (indirekter Impfschutz der Nicht-Geimpften durch eine Herabsetzung der Übertragungsraten einer Infektion durch die Geimpften) und die Übertragungsdynamik berücksichtigt werden, sind dynamische Übertragungsmodelle („dynamic transmission model“) erforderlich, bei denen die Infektionsübertragung explizit modelliert wird (Übertragungsmodell; Welte et al. 2010). In dynamischen Übertragungsmodellen wird eine zeitlich veränderliche Infektionsrate („force of infection“) modelliert, die mit dem Anteil infektöser Individuen in einer Population variiert. Neben der Verteilung der Infektion in der Population gehen Interaktionen zwischen den Individuen (Kontaktverhalten) und die Übertragbarkeit der Infektion in die Funktion der Infektionsrate ein. Im Gegensatz hierzu nehmen statische Übertragungsmodelle einen vom Anteil infektöser Individuen in der Population unabhängige Infektionsrate an. Diese kann über die Zeit konstant gehalten oder in Abhängigkeit von individuellen Eigenschaften deterministisch verändert werden. Dieses lässt keine Modellierung von Herdenimmunitätseffekten zu.

Zur Berechnung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses kann beispielsweise die sogenannte „force of infection“ mittels dynamischen Transmissionsmodellen ermittelt werden, die dann in ein Markov-Modell eingesetzt wird, um die Konsequenzen hinsichtlich der Langzeit-Effektivität und Kosten-Effektivität in der Zielpopulation abzuschätzen. Eine andere, komplexere Möglichkeit ist die Verwendung von Modellen, die gleichzeitig sowohl die Transmission als auch die Gesundheitseffekte und Kosten berücksichtigen.

5.1.3.7 Diskontierung

Die Diskontierung stellt eine mathematische Methode dar, um Kosten und medizinische Effekte, die bei verschiedenen medizinischen Technologien zu unterschiedlichen Zeitpunkten anfallen und daher unterschiedlich präferiert werden, vergleichbar zu machen (Leidl 1998). Die zukünftigen Werte für Kosten und medizinischen Nutzen werden durch eine angemessene Diskontierung geringer gewichtet als Werte in der Gegenwart und in den entsprechenden Gegenwartswert (Barwert) umgerechnet. International werden in der Literatur Diskontraten zwischen 3 % und 5 % pro Jahr angewandt (Drummond et al. 1997; Gold et al. 1996b). Eine Diskontrate von 3 % wird im derzeit vorgelegten Entwurf zu den Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG empfohlen (IQWiG 2009). Im Hannoveraner Konsens, der Empfehlungen deutscher Gesundheitsökonominnen zu gesundheitsökonomischen Evaluationen abgibt, werden 5 % für die Diskontierung in

der Basisanalyse vorgeschlagen (IQWiG 2009; von der Schulenburg et al. 2007). Generell wird empfohlen, in der Basisfallanalyse eine Diskontrate von 3 % zu verwenden und in Sensitivitätsanalyse die Diskontrate zwischen 0 % und 10 % zu variieren, um den Effekt auf das IKEV zu untersuchen (WHO 2008). Die meisten aktuellen Richtlinien für gesundheitsökonomische Evaluation empfehlen eine Diskontierung von Kosten und Effekten mit derselben Diskontrate. Es gibt jedoch auch Ausnahmen (Gravelle et al. 2007). So wird in den belgischen und niederländischen Richtlinien empfohlen, die Kosten mit 3 % bzw. 4 % und die Effekte mit 1,5 % pro Jahr zu diskontieren (Welte et al. 2010).

Die Diskontierung kann einen profunden Effekt auf die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation haben. Die Diskontierung hat immer einen Einfluss, wenn Kosten und Effekte zu unterschiedlichen Zeitpunkten auftreten, d. h. wenn zum Beispiel die Investitionskosten einer medizinischen Technologie sofort zu Beginn, die mit der Erkrankung assoziierten Kosteneinsparungen durch den Nutzen der Technologie jedoch erst viel später auftreten. Der Einfluss der Diskontierung ist somit zum einen von dem Zeitintervall zwischen Investition und medizinischem Effekt und zum anderen von der exakten Diskontrate abhängig.

5.1.3.8 Analysen

Im Allgemeinen wird in der entscheidungsanalytischen gesundheitsökonomischen Evaluation zwischen Basisfallanalyse und Sensitivitätsanalysen unterschieden.

Die Basisfallanalyse eines entscheidungsanalytischen Modells ist die Analyse unter Verwendung der wahrscheinlichsten Struktur- und Parameterannahmen. Eine Variation der Annahmen ist im Rahmen von Sensitivitätsanalysen möglich, deren Ergebnisse dann mehr oder weniger vom Ergebnis der Basisfallanalyse abweichen (Siebert et al. 2000a, 2000b).

In Sensitivitätsanalysen wird die Auswirkung von strukturellen und parametrischen Modellannahmen auf das IKEV untersucht (Briggs et al. 1994; Siebert et al. 2000a, 2000b). Strukturelle Annahmen und numerische Parameter werden dabei über einen möglichen Bereich variiert. Wichtige Ziele dabei sind die Prüfung der Stabilität der Entscheidung, die Identifizierung einflussreicher Parameter und die Ermittlung von Schwellenwerten. Sensitivitätsanalysen können in (a) deterministische und (b) probabilistische Sensitivitätsanalysen unterteilt werden. In deterministischen Sensitivitätsanalysen werden einzelne (Einweg-Sensitivitätsanalysen, Tornado-Diagramme) oder mehrere (Mehrweg-Sensitivitätsanalysen) unsichere Einflussparameter jeweils über einen vorgegebenen Bereich variiert und die Ergebnisparameter in Abhängigkeit der Einflussparameter dargestellt. In probabilistischen

Sensitivitätsanalysen (Synonym: verteilungsorientierte Sensitivitätsanalyse) werden den einzelnen Parametern des Modells Verteilungen zugeordnet. Unter Verwendung eines Zufallsgenerators können dann für jeden unsicheren Einflussparameter Werte zufällig und wiederholt aus den zugehörigen Verteilungen gezogen werden. Nach jeder Ziehung erfolgt eine erneute Berechnung der Erwartungswerte. Daraus resultiert eine Wahrscheinlichkeitsverteilung der erwarteten Ergebnisparameter. Das Ergebnis der probabilistischen Analyse wird häufig in Form eines Kosteneffektivitäts-Diagramms oder einer Kosteneffektivitäts-Akzeptabilitäts-Kurve dargestellt.

5.1.3.9 Schwellenwert für Kosteneffektivität

Es gibt in Deutschland keinen expliziten Schwellenwert für die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft, ab der eine medizinische Maßnahme als kosteneffektiv eingestuft wird (Wasem 1999; Wasem und Siebert 1999). Aus diesem Grund ist die Kosteneffektivität einer Technologie anhand der berichteten Kosteneffektivitätsverhältnisse von jedem Entscheidungsträger selbst im jeweiligen Kontext zu beurteilen (Leidl 1998). Es gibt mehrere Ansätze, um Schwellenwerte für die Kosteneffektivität medizinischer Technologien festzulegen (Schoeffski und Schumann 2008). Am weitesten verbreitet sind Faustregeln, deren Adäquatheit jedoch in der Regel nicht näher begründet ist. So werden häufig 50.000 bis 100.000 US-Dollar pro gewonnenes QALY oder pro gewonnenes Lebensjahr genannt (Laufer 2004), während das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) im Vereinigten Königreich 20.000–30.000 GBP pro QALY als Schwellenwert empfiehlt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO; WHO 2002) empfiehlt, dass eine medizinische Maßnahme das Dreifache des Bruttoinlandsprodukts pro Kopf (BIP) für jedes gewonnene DALY nicht übersteigen sollte. Weitere Ansätze sind

- die Ermittlung der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft durch Aggregation der individuellen Zahlungsbereitschaften (Willingness-to-pay-Ansatz)
- der Vergleich mit anderen medizinischen Maßnahmen, häufig der bisherigen Standardtherapie in der jeweiligen Indikation oder auch generell mit kostenintensiven, aber akzeptierten und finanzierten Maßnahmen
- der Vergleich mit allen anderen in der untersuchten Indikation etablierten Strategien dargestellt als Effizienzkurve (IQWiG 2009) und
- die retrospektive Analyse vorangegangener Entscheidungen über die Kostenerstattung von Maßnahmen (Eichler et al. 2004; McCabe et al. 2008; Rothgang et al. 2004).

5.2 Besonderheiten der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfungen

Impfungen unterscheiden sich in wesentlichen Punkten von anderen Technologien im Gesundheitswesen (Siebert 2009). Unterschiede resultieren vor allem aus der präventiven Zielsetzung der Impfung und der Existenz impftypischer indirekter Effekte (Externalitäten). Anders als die meisten kurativen Interventionen wirken sich viele Impfungen nicht nur auf den geimpften, sondern auch auf den nicht geimpften Teil der Bevölkerung aus, sodass zwischen personen- und bevölkerungsbezogenen Konsequenzen der Impfung unterschieden werden kann.

Die Besonderheiten von Impfungen sollten bei der gesundheitsökonomischen Evaluation berücksichtigt werden, da hier die Anwendung der für kurative Technologien empfohlenen Bewertungsmethodik zu Fehleinschätzung der Wirtschaftlichkeit von Impfungen führen kann (Beutels et al. 2008; Boulier et al. 2007; Drummond et al. 2007; Jacobs und Ohinmaa 2010; Kim und Goldie 2008; Walker et al. 2010; Welte et al. 2010; WHO 2008). Nationale Richtlinien zur Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluationen enthalten jedoch meist keine impfspezifischen Methodenempfehlungen. Untersuchungen der im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation von Impfungen angewendeten Methodik belegen die seltene Verwendung von speziell an die Besonderheiten von Impfungen angepasster Evaluationsmethoden (Drummond et al. 2007; Kim und Goldie 2008; Welte et al. 2005). Methodische Empfehlungen für die gesundheitsökonomische Evaluation von Impfungen, die den Besonderheiten des deutschen Entscheidungskontextes Rechnung tragen, fehlen bislang noch vollständig.

Im Folgenden beleuchten wir die Besonderheiten der Impfung, die bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfstoffen beachtet werden sollten.

5.2.1 Herdenimmunitätseffekte

Der wichtigste Unterschied der Impfung zu anderen Technologien im Gesundheitswesen besteht im Auftreten von Herdenimmunitätseffekten (Anderson und May 1991; Brisson und Edmunds 2003a; Drummond et al. 2007; Fine 1993; Welte et al. 2010). Darunter versteht man die indirekten Auswirkungen einer Impfung auf nicht geimpfte bzw. nicht immune Individuen, infolge der mit der Impfung einhergehenden Abnahme des Infektionsdrucks in der Population, die durch den Rückgang der Zahl infektiöser Individuen verursacht wird. Für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfstoffen sind vier Herdenimmunitätseffekte von besonderer Bedeutung.

- Verringerung der Ansteckungsrate auch bei nicht geimpften Individuen (bei hohem Durchimpfungsgrad sogar Herdenimmunität mit Abbruch der Infektionskette; Fine 1993)

- Vergrößerung der Zeitabstände zwischen Ausbrüchen
- Erhöhung des durchschnittlichen Alters bei Infektion
- Verringerung natürlicher Boostereffekte.

Besonders zu beachten ist, dass Herdenimmunitätseffekte nicht ausschließlich gesundheitlichen Nutzen, sondern auch gesundheitlichen Schaden bewirken können (Beutels et al. 2008; Brisson und Edmunds 2003a; Edmunds et al. 1999; Welte et al. 2010). Schaden entsteht beispielsweise durch die Erhöhung des durchschnittlichen Infektionsalters bei Infektionskrankheiten, deren Schweregrad mit dem Alter zunimmt (z. B. Mumps, Röteln, Polio, Hepatitis A, Windpocken). In diesem Fall kann der Herdenimmunitätseffekt eine negative Externalität darstellen. Bei Krankheiten, deren Schweregrad mit dem Alter abnimmt (z. B. Pertussis), wäre die Erhöhung des durchschnittlichen Infektionsalters dagegen als positiver indirekter Effekt der Impfung (positive Externalität) zu werten. Gesundheitlicher Schaden kann auch durch die Verringerung natürlicher Boostereffekte nach Einführung einer Impfung entstehen. Beispielsweise zeigen Modellstudien zur Abschätzung der Auswirkung der kindlichen Windpockenimpfungen eine Zunahme der Zosterfälle, die den Nutzen der durch die Impfung vermiedenen Windpockenfälle überwiegen kann (Brisson und Edmunds 2002, 2003b, 2006; Schuette und Hethcote 1999).

Die Berücksichtigung von Herdenimmunitätseffekten im Rahmen ökonomischer Evaluationen erfordert den Einsatz dynamischer Übertragungsmodelle (Beutels et al. 2003; Brisson und Edmunds 2003a; Edmunds et al. 1999; Walker et al. 2010; Welte et al. 2010; WHO 2008). Übertragungsmodelle bezeichnet man als dynamisch, wenn die Infektionsrate (force of infection) zeitlich veränderlich als Funktion des Anteils infektiöser Individuen in der Population modelliert wird. Neben der Verteilung der Infektion in der Population gehen Interaktionen zwischen den Individuen (Kontaktverhalten) und die Übertragbarkeit der Infektion in die Funktion der Infektionsrate ein. Im Unterschied zu dynamischen Übertragungsmodellen nehmen statische Übertragungsmodelle eine vom Anteil infektiöser Individuen in der Population unabhängige Infektionsrate an. Diese kann über die Zeit konstant gehalten oder in Abhängigkeit von individuellen Eigenschaften deterministisch verändert werden.

An dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass die Evaluation von Impfungen nicht grundsätzlich den Einsatz dynamischer Modelle erfordert (Beutels et al. 2003; Brisson und Edmunds 2003a; Walker et al. 2010; WHO 2008). Sofern eine Impfung keinen nennenswerten Einfluss auf das Übertragungsgeschehen in der Population hat, sodass keine relevanten Herdenimmunitätseffekte zu erwarten sind, genügt die Anwendung statischer Modelle. Gleiches gilt für Impfungen mit überwiegend nützlichen Herdenimmuni-

tätseffekten, da hier als erster Schritt die Anwendung statischer Modelle empfohlen werden kann. Ergibt sich aus dem statischen Modell, dass die neue Technologie als kosteneffektiv zu bewerten ist, so kann aufgrund des konservativen Ansatzes (d. h. der Überschätzung des tatsächlichen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses) davon ausgegangen werden, dass die neue Technologie kosteneffektiv ist. Nur wenn die neue Technologie ein nicht akzeptables Kosten-Effektivitäts-Verhältnis aufweist, sollte in einem zweiten Schritt im Rahmen eines dynamischen Übertragungsmodells geprüft werden, ob sich nach Berücksichtigung der Herdenimmunitätseffekte die Ergebnisse in einer Weise ändern, dass die Technologie doch als kosteneffektiv einzustufen wäre. Liegt allerdings eine Mischung aus positiven und negativen Herdenimmunitätseffekten vor, eignet sich dieser schrittweise Ansatz nicht und es sollte grundsätzlich mit dynamischen Übertragungsmodellen gearbeitet werden, um valide Ergebnisse zu erhalten.

5.2.2 Zusätzliche Unsicherheit

Dynamische Übertragungsmodelle erfordern mehr Annahmen als statische Modelle (Brisson und Edmunds 2006; Duintjer Tebbens et al. 2008; Welte et al. 2010; Welte et al. 2005). Dies ergibt sich aus den bei dynamischen Modellierung zusätzlich zu berücksichtigenden Determinanten der Übertragung (Anteil der infektiösen Individuen, Interaktion zwischen infektiösen und empfänglichen Individuen, Kontagiosität und Infektiosität des Erregers etc.) und dem in der Regel längerem Zeithorizont der Analyse (ggf. gar über mehrere Generationen). Letzteres erhöht die Unsicherheit der Modellierung, weil zeitlich weiter entfernte Ereignisse generell schwerer vorhersehbar sind. Da die Externalitäten der Impfung nur um den Preis zusätzlicher Modellunsicherheit zu berücksichtigen sind, sollte die Notwendigkeit dynamischer Modellierung von Fall zu Fall genau geprüft werden. Im Falle einer dynamischen Modellierung sollten zusätzliche Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden (Brisson und Edmunds 2006; Welte et al. 2010). Zusätzliche Unsicherheit von Impfmodellen resultiert aus der Existenz immunologischer und epidemiologischer Phänomene wie Kreuzimmunität, Resistenzentwicklung, aus kompetitivem Ersatz benachteiligter Erreger („strain replacement“) und nachlassendem Impfschutz („waning“; Welte et al. 2010).

5.2.3 Nichtlineare kohortenübergreifende Langzeiteffekte

Durch die Dynamik der Ansteckungsrate kommt es nach Einführung einer Impfung zu mehr oder weniger ausgeprägten Schwankungen der Inzidenz, die bis zur Ausbildung eines neuen endemischen Gleichgewichts andauern

(Brisson und Edmunds 2003a). Je nach Art der Impfung und Erkrankung können Jahrzehnte vergehen bis sich ein neues endemisches Gleichgewicht einstellt, sodass mehrere Alterskohorten von den Schwankungen betroffen sein können. Aufgrund der zusätzlichen Unsicherheit hinsichtlich der Dauer der Inzidenzschwankungen gestaltet sich die Wahl des zur Erfassung aller relevanten Konsequenzen erforderlichen Zeithorizonts bei Impfungen schwieriger als bei kurativen Interventionen. Da die beschriebenen Inzidenzschwankungen vor allem aus gesellschaftlicher Sicht und weniger aus Sicht geimpfter Individuen von Bedeutung sind, hängt die Wahl eines angemessenen Zeithorizonts auch von der Perspektive der Analyse ab.

Bei kohortenübergreifender Modellierung (Populationsmodell) ist darauf zu achten, dass für jede der modellierten Kohorten die gleichen medizinischen und ökonomischen Konsequenzen erfasst werden. Das in der Praxis nicht unübliche Beenden kohortenübergreifender dynamischer Impfmodelle zu einem fixen Zeitpunkt birgt die Gefahr der Effektunterschätzung. Diese ergibt sich aus dem willkürlichen „Abschneiden“ der späteren Alterskohorten, was dazu führt, dass für diese nur die Kosten und Risiken der Impfung, nicht aber der erst später anfallende gesundheitsbezogene Nutzen und die Einspareffekte der Impfung durch Krankheitsvermeidung berücksichtigt werden (Zechmeister et al. 2009). Damit sind die Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse aus solchen Analysen nicht mehr mit denjenigen aus anderen Analysen (z. B. von Therapien chronischer Erkrankungen mit einfachem Lebenszeithorizont) vergleichbar und Impfprogramme würden hierdurch systematisch benachteiligt werden. Aus diesem Grunde wird empfohlen, dass beim Einsatz dynamischer Übertragungsmodelle mit offener Kohortensimulation (1) die gesundheitsbezogenen und ökonomischen Konsequenzen (z. B. QALYs und Kosten) im Rahmen einer Serie von geschlossenen Kohorten (z. B. mit lebenslangem Zeithorizont) analysiert wird, (2) dabei die externen Effekte außerhalb der geschlossenen Kohorten mitmodelliert werden, um den Infektionsdruck valide zu bestimmen und (3) für die Berechnung des Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses die Summe über die multiplen geschlossenen Kohorten gebildet wird. Dieser Wert ist dann sinnvoll mit den inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnissen anderer Technologien vergleichbar.

5.2.4 Bedeutung der impftypischen Externalitäten für die Perspektive

Die Eigenheit, dass sich eine Impfung aufgrund von Herdenimmunitätseffekten nicht nur auf geimpfte Individuen, sondern auf die gesamte Bevölkerung auswirken kann, spricht dafür, die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Impfungen aus der gesellschaftlichen Perspektive zu beurteilen. Andere

zur Begründung einer breiten Analyseperspektive erwähnte Externalitäten der Impfung sind die indirekten Auswirkungen auf die Lebensqualität und Produktivität pflegender Angehöriger sowie die weitreichenden makroökonomische Folgen von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen (Beutels et al. 2008). Ob und in welchem Ausmaß indirekte Effekte der Impfung im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation tatsächlich zu berücksichtigen sind, wäre allerdings vom Entscheidungsträger zu bestimmen und formal in den methodischen Richtlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation festzuhalten.

5.2.5 Zeitliche Diskrepanz des Kosten- und Nutzenanfalls

Unterschiede zu anderen Technologien im Gesundheitswesen ergeben sich auch aus der präventiven Natur der Impfung. Typisch für primärpräventive Interventionen ist beispielsweise der in der Regel deutliche zeitliche Abstand zwischen der Entstehung von Kosten und Nutzen (Brisson und Edmunds 2006; Welte et al. 2010). Während sowohl der größte Teil der Kosten der Impfung als auch ein Impfrisiko sofort anfallen werden, entsteht der Impfnutzen zum Teil erst in ferner Zukunft (z. B. bei der HPV-Impfung erst Dekaden nach der Impfung). Dadurch hat die Höhe der Diskontrate bei der gesundheitsökonomischen Bewertung von Impfungen einen stärkeren Einfluss auf das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis als bei der Bewertung kurativer Technologien. Je höher die Diskontrate, desto ungünstiger fällt die ökonomische Bewertung der Impfung aus. Einige Autoren sehen in der Diskontierung sogar eine systematische Benachteiligung präventiver Technologien (Brisson und Edmunds 2006). Die Argumente gegen eine Diskontierung widersprechen allerdings der gesundheitsökonomischen Theorie (Gold et al. 1996a).

Eine weitere systematische Unterschätzung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Impfungen wird in der Vernachlässigung bereits unmittelbar nach der Impfung anfallender möglicher Lebensqualitätsgewinne gesehen, die sich aus einer Reduktion der Ansteckungsangst ergeben und als „utility in anticipation“ bezeichnet werden (Beutels et al. 2003; Bos et al. 2004; Drummond et al. 2007; Welte et al. 2010). Diese Effekte sollten nicht (methodisch inkorrekt) über eine Reduktion der Diskontrate, sondern durch explizite Erfassung der Nutzwerte durch verbesserte Lebensqualität (dies ist ggf. methodisch schwierig) oder durch explizite Willingness-to-Pay-Ansätze im Rahmen von Net-Health-Benefit-Analysen berücksichtigt werden. Bei Net-Health-Benefit-Analysen können auch sich im Laufe der Zeit verändernde Schwellenwerte für inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse berücksichtigt werden, sollte dies aufgrund sehr langer betrachteter Zeithorizonte erforderlich sein.

5.2.6 Degressive Wirtschaftlichkeit

Typisch für primärpräventive Interventionen ist auch die mit zunehmendem Interventionserfolg abnehmende Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit. Im Falle der Impfung führt beispielsweise ein Anstieg der Durchimpfungsrate in der Zukunft zu einem Rückgang der Neuerkrankungen. Dadurch stehen den gleichbleibenden Kosten der Impfung immer weniger verhinderte Krankheitsfälle gegenüber, was sich in einer Erhöhung des inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses bei den späteren Kohorten äußert. In der Hoffnung auf die Eradikation einer Infektionskrankheit wird eine Verschlechterung des inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses einer Impfung jedoch in der Regel aus ethischen Gründen nicht als Kriterium gegen die Impfung eingesetzt. Dass die Kosteneffektivität in Falle einer bereits weitgehend eliminierten Erkrankung nicht das einzig ausschlaggebende Entscheidungskriterium ist, zeigt die Einführung des weniger riskanten inaktivierten Polio-Impfstoffes, der unter normalen Bedingungen als unwirtschaftlich angesehen worden wäre (Beutels et al. 2008).

5.2.7 Vielschichtigkeit der Krankheits- und Interventionsfolgen

Infektionserreger sind in der Lage, unterschiedliche Organe zu befallen und so verschiedenartige Symptome mit unterschiedlich starken Auswirkungen auf die Lebenserwartung und Lebensqualität der Erkrankten auszulösen. Beispielsweise kann das Varizella-Zoster-Virus der Auslöser von Hautausschlag, Meningoencephalitis, Pneumonie, Hepatitis, Embryo- oder Fetopathie, Gürtelrose und postherpetische Neuralgie (PHN) sein.

Im Rahmen einer umfassenden gesundheitsökonomischen Beurteilung müssen die Auswirkungen der Impfung auf alle relevanten Manifestationsformen der Infektion erfasst und den zusätzlichen Kosten der Impfung als Ganzes gegenübergestellt werden. Dies ist nur mit Hilfe eines integrativen Nutzenmaßes möglich. Idealerweise sollte das integrative Nutzenmaß die für Patientinnen und Patienten bedeutsamsten Auswirkungen auf die Lebensdauer und Lebensqualität berücksichtigen. Gerade zur Beurteilung innerhalb einer Erkrankung eignet sich hierzu das Outcome-Maß QALY. Leider stehen für die wenigsten Krankheiten krankheitsspezifische Maße zur Verfügung. Eines der wenigen sinnvollen Beispiele ist die Verwendung der Zoster Brief Pain Inventory (ZBPI)-Skala bei der Evaluation der Herpes-Zoster-Impfung bei Erwachsenen (Coplan et al. 2004). Allerdings sind hier dieselben spezifischen Annahmen zu machen und kritisch zu hinterfragen wie beim QALY. Für krankheits- und technologieübergreifende Wirtschaftlichkeitsvergleiche sind ausschließlich generische Maße wie z. B. DALY oder QALY geeignet.

Der Einsatz von QALYs bei der ökonomischen Bewertung von Impfungen ist allerdings methodisch nicht ohne Probleme, da sich ein Großteil der heute üblichen Impfungen primär auf die Lebensqualität von Kindern auswirkt, für deren Messung derzeit noch keine angemessenen Instrumente verfügbar sind. Obwohl das methodische Problem kindlicher Lebensqualitätsmessung in der Literatur häufig im Zusammenhang mit der Evaluation von Impfungen genannt wird (Jacobs und Ohinmaa 2010; Welte et al. 2010), ist es jedoch keine auf Impfungen beschränkte Besonderheit. Vielmehr handelt es sich um einen Aspekt der auch in den methodischen Richtlinien zur gesundheitsökonomischen Evaluation anderer Technologien im Gesundheitswesen angesprochen werden sollte. Gleiches gilt auch im Bezug auf die Frage, inwieweit indirekte Auswirkungen auf die Lebensqualität und Produktivität pflegender Angehöriger in die ökonomische Analyse einzubeziehen sind (Beutels et al. 2008).

5.2.8 Umgang mit der Unsicherheit der Evidenz

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Impfstoffen besteht bezüglich vieler patientenrelevanter Zielgrößen eine sehr hohe Unsicherheit (z. B. Wirksamkeit, Waning, Persistenz, Nebenwirkungen etc.). Diese ist höher als bei klassischen Arzneimitteltherapien, bei welchen sich die intendierte Verbesserung der Krankheitssymptomatik üblicherweise in einem kurz- bis mittelfristigen Zeithorizont einstellt. Aus diesem Grunde ist bei der Bewertung von Impfprogrammen zwischen den beiden folgenden Entscheidungen zu unterscheiden:

20. Nach der Zulassung eines Impfstoffs ist basierend auf der zu diesem Zeitpunkt besten verfügbaren Evidenz eine Entscheidung zu Einsatz und Erstattung zu fällen. Diese Entscheidung muss teils unter großer Unsicherheit getroffen werden und kann deshalb ggf. befristet sein.

Ferner ist eine Entscheidung darüber zu treffen, welche Evidenz zukünftig zu generieren ist, um die Unsicherheit der Evidenzlage zu verbessern. Hierzu bieten sich Sensitivitätsanalysen und insbesondere die Value-of-Information-Analyse an. Nach Vorliegen der neuen Evidenz sollte ein Update der ersten Bewertung erfolgen. Für die Finanzierung einer solchen Evidenzgenerierung gibt es verschiedene Modelle (z. B. coverage with evidence development, risk sharing).

5.2.9 Ethische, soziale und rechtliche Aspekte

Die Bewertung von Impfprogrammen unterliegt ganz besonderen ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten, auf die im Rahmen dieses Gutachtens nicht ausführlich eingegangen wird. Hierzu gehören beispielsweise die Einstellung zu Impfung generell, die Tatsache, dass teils andere als die Geimpften von der Impfung profitieren, die Risikopräferenz der Impflinge bzw. deren Eltern, der Wunsch, keinen iatrogenen Schaden zuzufügen, Gleichheit und Fairness beim Zugang zu Impfprogrammen, die Berücksichtigung der Autonomie des Individuums in der Gesellschaft bzw. die Kompatibilität mit den Grundrechten sowie mit arbeitsrechtlichen Bestimmungen (Sroczyński et al. 2010)

5.3 Besonderheiten der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfungen in Kontext des deutschen Gesundheitssystems

Die für den Kontext des deutschen Gesundheitssystems entwickelten Methoden der Kosten-Effektivitäts-Bewertung beim IQWiG wurden zwar prinzipiell für alle denkbaren Bereiche (Prävention, Diagnostik und Therapie) entwickelt, jedoch liegt der inhaltliche Haupteinsatzbereich eher in der Evaluation neuer kostenintensiver Therapien mit einem gewisse Zusatznutzen.

Bei der Evaluation des Zusatznutzens, des Risikos und der inkrementellen Kosteneffektivität von Impfprogrammen im Rahmen des IQWiG-Konzeptes wären die folgenden Punkte zusätzlich zu berücksichtigen, um zu sinnvollen und konsistenten Entscheidungen zu kommen:

- **Zeithorizont:** Um die verschiedenen Dimensionen eines Zusatznutzens und eines möglichen Schadens durch Impfungen sowohl bezüglich kurz- als auch langfristiger Konsequenzen zu bewerten, sollte bereits bei der Nutzenbewertung über den relevanten Zeithorizont evaluiert werden. Liegen keine klinischen Studien vor, die den gesamten Zeithorizont umfassen, so sollten entscheidungsanalytische Modellierungen zur Evidenzsynthese der vorliegenden Kurz- und Langzeitkonsequenzen eingesetzt werden, um dem Entscheidungsträger überhaupt einen Einblick in das gesamte potenzielle Ausmaß der positiven und negativen Konsequenzen der Impfung geben zu können. Mittels der Modellierung können die Annahmen explizit und transparent dargestellt und systematisch analysiert werden.
- **Outcome:** Da bis auf wenige Ausnahmen bei keiner der relevanten Krankheiten ein krankheitsspezifischer Lebensqualitätsscore oder eine andere krankheitsspezifische Zielgröße existiert, die gleichermaßen Nutzen und Schaden als auch Lebensqualität und Mortalität erfasst,

sollten krankheitsunspezifische Nutzwerte zum Einsatz kommen. Bei der Evaluation von Krankheiten, die weit ins Erwachsenenalter hineinreichen, bietet sich die Verwendung von QALYs oder DALYs an. Bei der Evaluation von Impfeffekten, die sich vorwiegend im Kindesalter abspielen, besteht Forschungsbedarf bezüglich der Entwicklung geeigneter Nutzwert-Instrumente. Ferner ist die Frage zu beantworten, ob die verbesserte Lebensqualität durch eine antizipierte höhere Sicherheit in die Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingehen soll oder nicht.

- **Perspektive und Externalitäten:** Grundsätzlich ist es empfehlenswert, bei der Bewertung von Public-Health-Interventionen die gesamtgesellschaftliche Perspektive einzunehmen. Sollte dies seitens des Entscheidungsträgers nicht möglich sein, sollten bei der Analyse dennoch die positiven und negativen externen Effekte (Herdenimmunität etc.) in der gesamten Population des deutschen Gesundheitswesens mitberücksichtigt werden, um die indirekten Effekte auf die in die Analyse einbezogenen Zielkohorten valide abbilden zu können.
- **Effizienzgrenze innerhalb einer Indikation:** Im Kontext der IQWiG-Analysen, bei denen die Wirtschaftlichkeit einer Technologie nicht an einer krankheitsübergreifend gültigen Zahlungsbereitschaftsgrenze, sondern an der linearen Extrapolation einer indikationsspezifisch ermittelten Effizienzgrenze gemessen wird, ist zu bedenken, dass die Durchführung einer Effizienzgrenzenanalyse das Vorhandensein von mindestens zwei sich bereits auf dem Markt befindlichen ökonomisch sinnvollen Handlungsalternativen erfordert, die mit der zu bewertenden Technologie konkurrieren. Bei weniger als zwei ökonomisch sinnvollen Handlungsalternativen ließe sich keine Effizienzgrenze ermitteln, an der die Kosteneffektivität der neuen Technologie gemessen werden kann. Im Fall der Impfung existiert häufig nur eine konkurrierende Handlungsalternative, nämlich ein Verzicht auf Impfung (Welte et al. 2010). Dadurch scheint eine gesundheitsökonomische Evaluation von Impfungen innerhalb einer Indikation nur in Ausnahmefällen möglich. Ein denkbarer Ausnahmefall wäre zum Beispiel das Vorhandensein mehrerer miteinander konkurrierender Impfstrategien. Aus diesem Grunde muss vom Entscheidungsträger festgelegt werden, womit die jeweiligen Impfstrategien hinsichtlich der Kosteneffektivität zu vergleichen sind. Ggf. bietet sich ein Vergleich der inkrementellen Kosteneffektivität eines neuen Impfprogramms mit der inkrementellen Kosteneffektivität anderer Impfprogramme oder Public-Health-Maßnahmen an.
- **Expertise:** Die interdisziplinäre Expertise für Nutzenmodellierungen und gesundheitsökonomische Evaluationen von Public-Health-

Maßnahmen wie Impfprogrammen ist im deutschen Kontext nur sehr begrenzt vorhanden. Es gilt hier entsprechende Fortbildungsprogramme zu entwickeln.

6 Gesundheitspolitische Handlungsoptionen

Aus den Analysen der gegenwärtigen Strukturen der Impfstoffversorgung in Deutschland ergeben sich einzelne Handlungsfelder zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit. Für die Ableitung von Empfehlungen werden die Optionen diskutiert und in ihrer Wirkung beurteilt. Steuerungsinstrumente, die in den Vergleichsländern einen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung leisten, wurden ebenso in Betracht gezogen wie Lösungen, die sich aus der Systemlogik als konsequente Weiterentwicklung der gegenwärtigen Versorgungsstrukturen in Deutschland darstellen.

Grundsätzlich lassen sich zunächst Instrumente beschreiben, welche direkt auf die mit den jeweiligen Handelsstufen assoziierten Preise und Vergütungen abstellen und somit den effektiven Preis unmittelbar beeinflussen. Hierzu zählen beispielsweise Preissteuerungsmechanismen, wie Preisverhandlungen oder auch Ausschreibungen. Die in Abschnitt 6.1 beschriebenen Optionen lassen sich dieser Kategorie zuordnen.

Weiter lassen sich Maßnahmen darstellen, die an der Organisation der Versorgung ansetzen und diese im Sinne einer verbesserten Wirtschaftlichkeit optimieren. Zu diesen zählen regulatorische Eingriffe, welche auf die Modifikation der Bezugswege gerichtet sind. Mögliche Ansätze werden in Abschnitt 6.2 beschrieben.⁸⁰

Es wird im Weiteren herausgearbeitet, an welcher Stelle komplementäre Beziehungen zwischen den Instrumenten bestehen, welche sich gegenseitig ausschließen und inwieweit zwar ein einzelnes Instrument in der Theorie tauglich erscheinen mag, sich jedoch nicht in die Systemlogik oder den

⁸⁰ Neben den Maßnahmen, die sich ausschließlich auf die Impfstoffversorgung richten, seien auch Handlungsoptionen erwähnt, die nicht direkt Inhalt des vorliegenden Gutachtens sind, sich jedoch indirekt über Impferfolg und Impfquote auch auf die Wirtschaftlichkeit auswirken. Dies sind in erster Linie Handlungsmöglichkeiten, die Impfleistungen betreffen. Ein Beispiel für eine Handlungsoption, welche Impfleistungen betrifft, aber Auswirkungen auf den wirtschaftlichen Einsatz von Impfstoffen hat, ist das Setzen von Anreizen zum Abschließen von begonnenen Impfserien: Nicht abgeschlossene Impfserien können zu einer eingeschränkter Immunität des Impflings führen. Eine höhere Vergütung der letzten Impfleistung einer Serie, wie in einigen KVen bereits praktiziert (siehe Abschnitt 2.1.4), sowie Anreize für Patienten gerade für die letzte Dosis können hier Abhilfe schaffen. Ein Impfregeister nach dem Modell von Sachsen-Anhalt (siehe Abschnitt 2.1.2) könnte helfen, individuelle Impferinnerungen des behandelnden Arztes oder des Impflings institutionsübergreifend durchzuführen.

ordnungspolitischen Rahmen integrieren lässt. Einige der Handlungsoptionen schließen einander aus, andere ergänzen sich.

6.1 Handlungsfeld Preisbildung

Der erste Abschnitt der Empfehlungen fokussiert auf das zuvor identifizierte Problem der im internationalen Vergleich sehr hohen effektiven Preise, die von Kostenträgern in Deutschland für Impfstoffe gezahlt werden (siehe Abschnitt 4.3). Im Wesentlichen werden in diesem Zusammenhang Steuerungsinstrumente mit direkter Wirkung auf den Erstattungspreis unter Berücksichtigung der Handelsstufen angeführt. Diese Instrumente werden unabhängig von Maßnahmen diskutiert, welche auf die Veränderung der Organisation der Versorgung ausgerichtet sind.

Grundsätzlich beeinflussen die einzelnen Handelsstufen die effektiven Preise. Neben anderen Optionen besteht die Option von Verhandlungen bzw. Ausschreibungen auf den verschiedenen Handelsstufen. Theoretisch sind dabei sowohl zentrale als auch dezentrale Ansätze vorstellbar. Tabelle 51 ordnet mögliche Handlungsoptionen einer Handelsebene zu und kategorisiert sie nach ihrer Zentralität auf der Abnehmerseite.

Tabelle 51: Preisbildung: Zuordnung der Handlungsoptionen zu den Handelsebenen

Ebene	Preis	zentral	dezentral
Hersteller	Herstellerabgabepreis	Staat 1	Einzelkassen 2
	Erstattungspreis	Kostenträger 3	
Großhandel	Großhandelszuschlag	Staat 4	- 5
Apotheken	Vergütung der Apotheken (SSB)	Kostenträger 6	Einzelkassen 7
	Apothekenzuschlag (Einzelverordnungen GKV und PKV)	Staat 8	

6.1.1 Handlungsoptionen zu Herstellerabgabepreisen

In der Analyse des deutschen Marktes für Impfstoffe und vor dem Hintergrund internationaler Preisvergleiche (siehe Abschnitt 4.3) zeigt sich ein sehr hohes Preisniveau fast aller analysierter Produkte.

Ermöglicht wird das hohe Preisniveau durch die freie Preisbildung in einem weitgehend oligopolistisch strukturierten Markt. Für eine Vielzahl einzelner Impfstoffe existiert nur ein einziger Anbieter. Mit 11 Anbietern bilden Influenza-Impfstoffe eine Ausnahme (siehe Abschnitt 2.7.1 auf S. 110), wobei es sich größten Teils um Lizenzanbieter handelt. Die tatsächliche Herstellung von Impfstoffen ist jedoch auf wenige Unternehmen beschränkt. Prinzipiell ist insgesamt nicht davon auszugehen, dass sich ein generischer Markt für Impfstoffe herausbildet, da ein neuer Markteintritt mit großem Entwicklungs- und Herstellungsaufwand einhergeht. Die geringe Zahl an Herstellern und Anbietern ist ebenfalls Resultat vielfältiger Konzentrationsprozesse auf dem Pharmamarkt. Das Wettbewerbspotenzial auf dem Impfstoffmarkt ist gemessen an den Kriterien Anbieterzahl, Austauschbarkeit und preisliches Einsparpotenzial mit Ausnahme weniger Impfstoffe eher als begrenzt einzustufen (siehe Abschnitt 2.7.1 auf S. 110). Unter Berücksichtigung des geringen Potenzials der meisten möglichen wettbewerblich orientierten Instrumente sind Preisverhandlungen zwischen einer staatlichen Instanz und den Herstellern denkbar (Feld 1 in Tabelle 51). Eine Lösung, in welcher der Staat als Verhandlungspartner auftritt, böte den Vorteil, dass Preise nicht nur für die GKV, sondern auch für Impfstoffe in der PKV und im Rahmen des ÖGD gelten würden. Ein solches Modell ließe sich mit einem originären Interesse des Staates an der wirtschaftlichen Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen begründen. Es wäre denkbar, dass entweder das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder als höchste zugeordnete Behörde das Robert Koch-Institut (RKI) das Verhandlungsmandat übernehmen könnte.

Weiterhin sind Verhandlungen zwischen Kostenträgern, vertreten beispielsweise durch den GKV-Spitzenverband, und Herstellern als Lösungsansatz mit dem Ziel denkbar, Höchstpreise unterhalb der zunächst gültigen Listenpreise zu erzielen (Feld 3 in Tabelle 51).

In Anbetracht der Marktstrukturen sind die Einsatzmöglichkeiten von Ausschreibungen mit Ausnahme des Segments saisonaler Grippeimpfstoffe begrenzt. Durch Ausschreibungen in Form von Marktanteils-Losen kann grundsätzlich preislicher Wettbewerb auch bei nur geringer Anbieterzahl gefördert werden. Zur Ausschreibung von Anteilslosen wäre eine Veränderung der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen erforderlich. Durch ein solches Ausschreibungsverfahren würden die Ziele der Sicherung von Produktionskapazitäten und der Versorgungssicherheit gestützt (siehe Abschnitt 2.7.1).

Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellern fügen sich in die gegenwärtigen Bestrebungen zur Weiterentwicklung eines Ordnungsrahmens für den GKV-Arzneimittelmarkt ein. Für Arzneimittel sind solche Verhandlungen auch im Referentenentwurf zum Gesetz zur Neuordnung

des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung der Regierungskoalition vorgesehen. Im Gegensatz zum Referentenentwurf, der Verhandlungen zur Vereinbarung von Rabatten anstrebt, wird hier jedoch vorgeschlagen, Höchstpreise zu vereinbaren.⁸¹ Die Möglichkeit, dass Kassen einzeln oder im Verbund davon abweichende vertragliche Vereinbarungen, beispielsweise Verträge über Individualrabatte gemäß § 130a Abs. 8 SGB V, mit Impfstoff-Herstellern treffen, bleibt davon grundsätzlich unbenommen, solange der in diesem Zusammenhang resultierende Abgabepreis den zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellern für einzelne Produkte vereinbarten Höchstpreis nicht überschreitet. Grundsätzlich stehen der Vielzahl einzelner Krankenkassen (außer bei Impfstoffen gegen saisonale Influenza) wenige Anbieter von Impfstoffen gegenüber. Es kann davon ausgegangen werden, dass eine alleinige dezentrale, auf selektivvertraglichen Ansätzen gerichtete Lösung hinsichtlich einzelner Impfstoffe eher von beschränkter Wirkung ist (Feld 2 in Tabelle 51).

Preisverhandlungen und Ausschreibungen können zwar zur Preisfindung beitragen, aber wie hoch das Wirtschaftlichkeitspotenzial der einzelnen Verhandlungsoptionen bzw. Ausschreibungen in Deutschland jeweils ist, kann nicht quantifiziert werden. In den Vergleichsländern Frankreich, Schweden, Spanien und Australien werden die Preise entweder für einzelne Impfstoffe oder alle Impfstoffe zusammen mit den Herstellern verhandelt oder die Impfstoffe ausgeschrieben. Auch in diesen Ländern ist die Anzahl an Anbietern limitiert. Aufgrund der großen Anzahl möglicher Impfungen in Deutschland ist nicht damit zu rechnen, dass der Impfstoffmarkt in Deutschland durch Verhandlungs- oder Ausschreibungslösungen für Anbieter an Attraktivität verliert und beispielsweise Impfstoffe später auf den Markt gelangen würden.

Basis der Verhandlungen und Ausschreibungen könnten zunächst internationale Preisvergleiche und später – soweit verfügbar – die Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen von Impfstoffen sein. Entsprechende Regelungen sollten für neue Impfstoffe wie auch für den Bestandsmarkt gelten.

Internationale Referenzpreise

Andere Länder – z. B. Australien, Frankreich, Spanien – nutzen zur Gestaltung der Erstattungspreise von Impfstoffen internationale Referenzpreise

⁸¹ Vor diesem Hintergrund kann auch erwogen werden, die private Krankenversicherung in Verhandlungen einzubeziehen. Unter Berücksichtigung des besonderen Interesses an einer qualitativ hochwertigen, wirtschaftlichen Versorgung der gesamten deutschen Bevölkerung mit Impfstoffen aus der Perspektive der öffentlichen Gesundheit (beispielsweise mit Blick auf die positiven externen Effekte von Impfungen), reicht die Zielgesamtheit über die GKV-Bevölkerung hinaus.

zumindest als Informations- und Verhandlungsbasis. Ein derartiges Verfahren erscheint mit Blick auf Wirtschaftlichkeitsziele und die verhältnismäßig sehr hohen Preise auf dem deutschen Impfstoffmarkt mindestens kurzfristig sinnvoll.

Im Zusammenhang mit Impfstoffen lassen sich internationale Preise als Referenz eher begründen als bei anderen Arzneimitteln, da Impfstoffe in der gesunden Bevölkerung zur Prävention abgegeben werden und somit der medizinische Versorgungskontext keine Rolle spielt. Aus deutscher Perspektive kann es allerdings nur darum gehen, Orientierungsgrößen für Verhandlungslösungen („Preis-Benchmarks“) abzuleiten. Im Übrigen birgt das Verfahren bei Einbeziehung von Preisen aus Ländern mit vergleichbaren sozio-ökonomischen Eckwerten das Risiko zirkulärer Beziehungen, wenn sich die einzelnen Länder direkt oder indirekt aufeinander beziehen.

Kosten-Nutzen-Bewertungen

Kosten-Nutzen-Bewertungen können auf der Ebene der Hersteller als Grundlage für Ausschreibungen und Verhandlungen des Herstellerabgabepreises als auch des Erstattungspreises (Felder 1 und 3 in Tabelle 51) eingesetzt werden. Australien, Spanien und das Vereinigte Königreich nutzen Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen regelhaft. Im Vereinigten Königreich werden die Kosten-Nutzen-Bewertungen nicht vom NICE, sondern von Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) übergreifend für die Einzelstaaten des Vereinigten Königreichs durchgeführt (siehe Abschnitt 3.5).

In Deutschland würden Kosten-Nutzen-Bewertungen von Impfstoffen grundsätzlich zum Aufgabenfeld des IQWiG gehören. Allerdings können zwei Argumente gegen deren Ansiedlung an diesem Institut angeführt werden: Bei Verhandlung auf nationaler Ebene (Feld 1 in Tabelle 51) würden die Ergebnisse nicht nur Verhandlungen im GKV-Kontext zugute kommen. Zum anderen werden von der STIKO bereits heute Nutzen-Aspekte in die Bewertung von Schutzimpfungen einbezogen. Kosten-Nutzen-Bewertungen könnten mit vergleichsweise geringerem Aufwand parallel dort oder über das RKI durchgeführt werden. Zu den Empfehlungen zu Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertungen siehe Abschnitt 6.3.

6.1.2 Handlungsoption zu Großhandelszuschlägen

Mit Blick auf den Beitrag der einzelnen Glieder der Handelskette zum relevanten Apothekenverkaufspreis bietet sich aus dem Sachzusammenhang nicht automatisch eine Änderung der gegenwärtigen Praxis des Großhandelszuschlags an (Feld 4 in Tabelle 51). Bei einer Neugestaltung eines

Großhandelszuschlags für Impfstoffe kann diesbezüglich ein preisunabhängiges Fixum, ggf. orientiert an der Packungsgröße, in Betracht kommen.

Zusätzlich kann auch die Ausschreibung der Logistikleistung in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 6.2.3).

6.1.3 Handlungsoption zu Apothekenzuschlägen

Durch den Apothekenzuschlag nach § 3 AMPreisV bzw. für den überwiegenden Teil der Impfstoffe im Sprechstundenbedarf durch die Arznei-Lieferverträge entstehen Kosten für die GKV. Diese beliefen sich im Bereich des Sprechstundenbedarfs 2008 auf etwa 54,5 Mio. Euro und im Bereich der Individualverordnungen auf etwa 12,5 Mio. Euro (inkl. MwSt.). Damit beträgt die Vergütung der Apotheken pro Impfdosis 1,26 Euro im Sprechstundenbedarf und 8,82 Euro bei individuell verordneten Impfdosen. Zunächst ist fraglich, ob die Dienstleistung der Apotheke (Lagerung, Abgabe und Beratung) die zusätzlichen Kosten eines weiteren Gliedes in der Versorgungskette rechtfertigt, zumal im Sprechstundenbedarf keine Patientenberatung durch den Apotheker erfolgt. Allerdings übernimmt die Apotheke in der Belieferung der Arztpraxen mit Sprechstundenbedarf eine wesentliche Logistikleistung.

Im Interesse der Erhöhung der Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung können hier Verträge angestrebt werden, die niedrigere Zuschläge beinhalten als die, welche sich an der AMPreisV orientieren. Insgesamt erscheint die Vergütung der Leistung mittels eines Fixums, das sich am niedrigeren Preis einer Einzeldosis aus einer Großpackung orientiert, grundsätzlich einem prozentualen Zuschlag oder einer Kombination aus Fest- und Proportionalzuschlag überlegen, da es keine Anreize zur Abgabe kleinerer und damit relativ teurerer Produkte setzt.

Die Logistikleistung der Apotheken wird in den einzelnen Regionen unterschiedlich vergütet: Aus der Betrachtung der Apothekenzuschläge im Rahmen der Arznei-Lieferverträge (siehe Tabelle 9 in Abschnitt 2.4.2) ergeben sich regionale Unterschiede. Ob sich diese Unterschiede mit einer regional unterschiedlichen Apothekendichte bzw. Lieferwegen rechtfertigen lassen, müsste in einer weiterführenden Analyse der räumlichen Gegebenheiten und der Verträge untersucht werden. Sofern die Unterschiede nicht sachlich begründbar sind, können zum einen Möglichkeiten der Vertragsgestaltung zwischen Kassen und Apotheken (einzelnen Apotheken oder Zusammenschlüssen von Apotheken) ausgebaut werden (Feld 7 in Tabelle 51). Diese Option ist allerdings in Anbetracht der gemeinsamen Abrechnung der Einzelkassen im Sprechstundenbedarf weniger vorstellbar. Zum anderen können Mechanismen zur Gestaltung einer Vergütungsstruktur für Impf-

stoffe im Sprechstundenbedarf auf zentraler Ebene, also statt auf Landes- auf Bundesebene, beispielsweise zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband, in Betracht gezogen werden. Denkbar wäre, die Impfstoffe aus den regionalen Arznei-Lieferverträgen herauszunehmen. Sie könnten abgelöst werden durch bundesweite Verträge zwischen den Kostenträgern (dem GKV-Spitzenverband), und dem Deutschen Apothekerverband (Feld 6 in Tabelle 51). Weiterhin könnte eine Impfstoff-Preisverordnung die Vergütung der Apothekenleistungen für Impfstoffe zentral regeln.

6.1.4 Mehrwertsteuer

Das vorliegende Gutachten hat die Implikationen einer Senkung der Mehrwertsteuer auf Impfstoffe diskutiert (siehe Abschnitt 2.7.2). Da diesbezügliche Entscheidungen nur unter Einbeziehung weiterer Märkte gefällt werden können und die Konsequenzen weit über den Impfstoffmarkt hinausreichen, sollen an dieser Stelle keine Empfehlungen ausgesprochen werden.

6.1.5 Ausschreibungen als handelsstufenübergreifende Option

Das Instrument der Ausschreibung ließe sich über den Umfang der gegenwärtigen Praxis hinaus auf verschiedenen Ebenen der Handelskette für Impfstoffe verorten. Auf Herstellerebene wird es im Licht der Angebotsstrukturen weitgehend ineffektiv bleiben. Die Ausschreibung der Logistikleistung kann, wie in Abschnitt 6.2.3 dargestellt, durchaus einen positiven Effekt auf die Wirtschaftlichkeit der Versorgung bewirken. Ebenso können die Apothekenleistungen in der Impfstoffversorgung Gegenstand von Ausschreibungen sein. Die Modalitäten derartiger Ausschreibungen hängen von der strukturellen Ausgestaltung des Versorgungsumfelds ab. Diese ist Gegenstand des Abschnitts 6.2.

6.1.6 Festbeträge als handelsstufenübergreifende Option

Die Einführung von Festbeträgen für Impfstoffe, hier besonders mit Blick auf Influenza-Impfstoffe, das Segment mit dem größten Umsatzvolumen, im Sinne des § 35 SGB V ist in der arzneimittelpolitischen Diskussion gelegentlich vorgeschlagen worden (z. B. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,679253,00.html>). Das Instrument lässt sich grundsätzlich auch auf Impfstoffe anwenden. Aufgrund der zahlreichen Segmente mit nur einem Anbieter ist der Einsatzbereich begrenzt. Gerade im Zusammenhang mit Influenza-Impfstoffen, die von unterschiedlichen Firmen angeboten werden, können sich aufgrund der

jährlichen Anpassung des Wirkstoffs hinsichtlich der Erregerstämme methodische und praktische Probleme bei der Bestimmung von Festbeträgen ergeben. Prinzipiell wären Festbeträge der Stufen 2 und 3 geeignet, soweit Impfstoffe unterschiedlicher Hersteller vergleichbar sind bzw. vergleichbare Wirkung zeigen.

6.1.7 Importe als handelsstufenübergreifende Option

Grundsätzlich spielen Reimporte auch im Markt für Impfstoffe eine Rolle. Bei einzelnen Impfstoffen machen Importe den Großteil der verordneten Packungen aus – bei dem (umsatzmäßig allerdings kaum bedeutsamen) HiB-Einzelimpfstoff im Jahr 2009 gar 100 %, was allerdings auf die derzeitige Nichtverfügbarkeit des Impfstoffs des Originalherstellers auf dem deutschen Markt zurückgeht. Weitere Impfstoffe, bei denen Reimporte eine Rolle spielen, sind Hepatitis, Pneumokokken und Kombinationsimpfstoffe. 2009 ist die Reimportquote des Cholera-Impfstoffs deutlich angestiegen (siehe Abschnitt 2.1.5 auf S. 44). Die Importquote nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V gilt nicht für den Sprechstundenbedarf. Daher kommen Reimporte hier anteilig seltener zum Einsatz als im Bereich der Einzelverordnungen. Für die Gesamtheit empfohlener Impfungen spielen Importe eine nachgeordnete Rolle. Allerdings sind die Preisunterschiede, die nur für einen kleinen Anteil des Impfstoffmarktes beurteilt werden können, für die umsatzstärksten Impfstoffe (> 100 Mio. Euro) bei max. 3,3 %. Dieser vergleichsweise geringe Preisunterschied unterschreitet die in § 129 Abs. 1 SGB V genannte Schwelle in Höhe von 15 % deutlich (siehe Abschnitt 2.1.5 auf S. 44).

Zudem ist fraglich, ob die Einführung einer Reimportquote für den Sprechstundenbedarf in maßgeblicher Weise zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit beiträgt. Neben Zweifeln am Einsparpotenzial sprechen auch die besonderen Anforderungen an die Logistik im Zusammenhang mit Impfstoffen eher gegen den sinnvollen Einsatz dieses Instruments.

6.2 Handlungsfeld Organisation der Versorgung

Über die generelle Problematik hoher Preise hinaus zeigen sich in der Impfstoffversorgung in Deutschland Ineffizienzen in Distribution und Beschaffung, die sich negativ auf die Wirtschaftlichkeit der Versorgung auswirken.

6.2.1 Mehrgleisige Bezugsstrukturen

Sowohl Öffentlicher Gesundheitsdienst als auch Vertragsärzte beziehen Impfstoffe zu Lasten der GKV. Die Bezugsstrukturen sind sehr unterschiedlich: Der Öffentliche Gesundheitsdienst bezieht Impfstoffe entweder direkt vom Hersteller, vom Großhandel oder bei Apotheken. Dabei kommen die Preise durch Ausschreibungen oder Rabattverhandlungen zustande. Alternativ beziehen die Ämter die Impfstoffe zum AVP. Der impfende Vertragsarzt bezieht Impfstoffe überwiegend über Sprechstundenbedarfsrezepte von den Apotheken. In diesem Fall kommen die in den Arznei-Lieferverträgen vereinbarten Zuschläge auf den Apothekeneinkaufspreis zur Wirkung (siehe Abschnitt 6.1.3). Obwohl im Rahmen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes nur ein geringer Anteil des Gesamtverbrauchs an Impfstoffen verwendet wird, besteht daher ein mehrgleisiges Beschaffungsmodell.⁸² Es ist davon auszugehen, dass über ein weniger fragmentiertes Beschaffungsmodell niedrigere Kosten zu Lasten der GKV für Impfstoffe entstehen würden, weil die Bündelung der Nachfrage und die dadurch entstehende Marktmacht zu Gunsten von Preissenkungen eingesetzt werden könnte. Bezogen auf die Preisbildung ließe sich dies durch gemeinsame Verhandlungen oder Ausschreibungen – wie in den Abschnitten 6.1.1 und 6.1.5 beschrieben – vermeiden. In diesem Zusammenhang ist Voraussetzung, dass sowohl die Gesundheitsämter bzw. Fachabteilungen für Gesundheit über die Vereinbarungen nach § 20d Abs. 3 SGB V als auch die Ärzte, z. B. über die Sprechstundenbedarfsvereinbarungen, an die Ausschreibungs- bzw. Verhandlungsergebnisse gebunden werden und entsprechende Anreize gesetzt werden, sich den Vereinbarungen anzuschließen.

6.2.2 Rolle der Apotheken

1994 wurde für Impfstoffe mit dem Argument der Arzneimittelsicherheit die Apothekenpflicht nach § 43 Abs. 1 AMG eingeführt (Kaesbach 1999; siehe Abschnitt 2.1.1). Vorher konnte eine Arztpraxis direkt vom Hersteller oder Großhändler beliefert werden. Zum einen erhöhten sich durch das Einschalten der Apotheke in die Versorgung mit Impfstoffen die Kosten für die GKV und zum anderen verlängerte sich die Handelskette und damit der Transportweg um ein Glied (vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001, Nr. 84 S. 79 Addendum).

⁸² Bezogen auf die gesamte Population in Deutschland muss auch die Private Krankenversicherung hierzu gezählt werden. Impfstoffe für Privatversicherte werden über Privatrezepte zum Apothekenverkaufspreis abgegeben.

Wie in Abschnitt 2.1.1 beschrieben, müssen für Impfstoffe bestimmte Qualitätsanforderungen berücksichtigt werden (z. B. Kühlkettenpflicht). Die Annahme, die Abgabe durch Hersteller oder Großhändler an den Arzt berge größere Transportrisiken als die Abgabe vom Apotheker an den Arzt ist nicht haltbar, da die gleichen Qualitätsanforderungen bereits beim Transport zwischen Hersteller bzw. Großhändler und Apotheke bestehen. In einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts zum Versandhandel mit Impfstoffen kommt zum Ausdruck, dass das Versandverbot – das mit der Beratungspflicht des Apothekers begründet sei – nicht dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung diene, da Impfberatung im Zusammenhang mit der Verabreichung durch den Arzt erfolge (BVerfG Az.: 1 BvR 1972/00 und 70/01).⁸³ Die Wirksamkeit für einen bestimmten Impfling entziehe sich der Beobachtung des Apothekers und beim Arzt werden Kenntnisse über die Einhaltung von Verfallsdatum und Kühlung vorausgesetzt.

Eine Abschaffung der Apothekenpflicht käme nur in Betracht, wenn die gegenwärtig von der Apotheke erbrachten Leistungen durch eine andere Organisation mindestens ebenso effizient, also in gleicher Qualität und höchstens zum gleichen Preis, erbracht werden können. Bei Beibehalt der Apothekenpflicht können Apotheken ggf. weitere Aufgaben, wie eine eventuelle Aut-simile-Substitution oder die verstärkte Auseinzelung von Impfdosen, übernehmen.

Im Kontext der Rezeptbelieferung durch die Apotheke könnte – analog zur Aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V – die explizite Verpflichtung zur Abgabe eines Impfstoffs mit vergleichbarer Wirkung bei niedrigerem Preis eine Möglichkeit darstellen, die Impfstoffversorgung wirtschaftlicher auszugestalten. Hierbei würde es sich quasi um eine Aut-simile-Substitution in der Apotheke handeln, bei der ein Produkt durch ein nicht identisches, aber wirkungsgleiches ersetzt wird. Die Einsparpotenziale sind allerdings bei den gegebenen Angebotsstrukturen sehr beschränkt. Gegenwärtig wäre allenfalls an das Segment der Influenza-Impfstoffe zu denken, da hier eine ausreichende Zahl von Anbietern vorliegt. Bislang existiert keine vergleichbare Regelung im Arzneimittelmarkt: Die geltende Aut-idem-Substitution § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V gilt nur für Arzneimittel, die direkt an Patientinnen und Patienten ausgegeben werden und damit nicht für den Sprechstundenbedarf und ist zudem für Impfstoffe nicht anwendbar. Einer Aut-simile-Substitution in der Apotheke stehen zudem gegebenenfalls haftungsrechtliche Fragen im Wege, da sich die Wirksamkeit eines Impfstoffes bei einem Individuum der Kenntnis des Apothekers entzieht (BVerfG Az.: 1 BvR 1972/00 und 70/01). Aus den Fallstudien sind keine vergleichbaren Regelungen in den Vergleichsländern bekannt. In Frank-

⁸³ http://www.bverfg.de/entscheidungen/rs20030211_1bvr197200.html

reich ist eine Aut-simile-Substitution durch den Apotheker beispielsweise bei Grippe-Impfstoffen nur nach Rücksprache mit dem Arzt möglich.

Auseinzelung

Die Auseinzelung von Impfstoffen als Leistung von Apotheken kann in Anbetracht zweier Aspekte zur Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen beitragen: Zum einen wäre es über eine konsequente Auseinzelung möglich, Impfstoffe aus den größtmöglich verfügbaren Packungen mit dem geringsten Preis pro Impfdosis zu bestellen, auch wenn die Packung auf mehrere Arztpraxen aufgeteilt würde. Zum anderen könnte mithilfe von Auseinzelung in Verbindung mit einem veränderten Bestellverfahren und zeitnaher Liefergarantie dem Verfall von Impfstoffen in der Arztpraxis vorgebeugt werden.

Die Möglichkeit der Auseinzelung von Impfstoffen existiert bereits. Im Rahmen der letzten Gesundheitsreform (GKV-WSG) wurde die Möglichkeit der Auseinzelung von Impfstoffen die Voraussetzung geknüpft, dass bei Abgabe entsprechende Informationen (z. B. Packungsbeilage) beigelegt werden (§ 10 Abs. 11 und § 11 Abs. 7 AMG).

Bereits heute werden im Sprechstundenbedarf überwiegend Großpackungen eingesetzt. Würde der Sprechstundenbedarf auf die jeweils größte verfügbare Packung umgestellt, ließen sich rein rechnerisch Kosten in Höhe von etwa 55 Mio. Euro einsparen. Diesen Einsparungen müssten allerdings die Leistungen der Apotheken für die Auseinzelung und das damit einhergehende Risiko für nicht vertreibbaren Restmengen entgegengestellt werden.

Bei einer kompletten Auseinzelung des Bedarfs an Impfstoffen könnte auf Einzelpackungen auch bei Individualverordnungen weitgehend verzichtet werden. Dies könnte zu einem Anreiz für Anbieter führen, gegebenenfalls die Preise von Großpackungen zu erhöhen, dem mit entsprechenden Maßnahmen begegnet werden muss (siehe Abschnitt 6.1.1).

Die Neugestaltung der Vergütung von Apothekern hätte sich bei diesem Ansatz grundsätzlich an Einzeldosen zu orientieren. Ein dahingehendes Vergütungsmodell existiert bereits in einem Bundesland (siehe Abschnitt 2.4.2).

6.2.3 Lieferung und Logistik

Während die Ausschreibung von Impfstoffen gegen die saisonale Influenza (inkl. Lieferung) durch einzelne Krankenkassen im deutschen Impfstoffmarkt schon vorgekommen ist, ist in Sachsen-Anhalt erstmals in einer europaweiten Ausschreibung aller regionalen Krankenkassenverbände der

Kauf und die Lieferung ausgeschrieben worden (Ärzte Zeitung 14.04.2010). Es hatten sich mehrere Apotheken beworben und der Zuschlag wurde einer Apotheke in Magdeburg erteilt. Es gibt bislang keine Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte, die den Arzt bei der Bestellung des Sprechstundenbedarfs an die Vertragsapotheker bindet. Stattdessen werden ihnen Anreize zum Bezug über die ausgewählte Apotheke gesetzt, indem auf Wirtschaftlichkeitsprüfungen verzichtet wird. Apotheken, die noch Impfstoffe an entsprechende Ärzte vertreiben, müssen mit Retaxationen rechnen. Es wird von einem Einsparvolumen in siebenstelliger Höhe ausgegangen. Als Planungsgrundlage wurde in der Ausschreibung von 900.000 im Jahr 2008/2009 verbrauchten Impfdosen in Sachsen-Anhalt ausgegangen.

Ausschreibungen von Logistikleistungen führen zu einer Konzentration der Leistungen auf wenige Dienstleister innerhalb einer Region. Eine solche Konzentration birgt einerseits die Möglichkeit von Wirtschaftlichkeitsreserven, andererseits die Gefahr von Lieferengpässen. Ausschreibungsverfahren müssen daher an entsprechende Bedingungen geknüpft werden (z. B. Mindestmengen, zeitnahe Liefergarantie, konsequente Auseinzelnung). Zur Sicherstellung der Versorgung sind die Festlegung eines Verhältnisses der Anzahl teilnehmender Apotheken zur Anzahl zu versorgender Arztpraxen oder Entfernungsregelungen denkbar. Über Ausschreibungen der logistischen Leistungen könnten sich Schwerpunktapotheken für die Impfstoffversorgung herausbilden. Eine wirtschaftliche Gefährdung von Apotheken – und damit der Versorgungssicherheit für Arzneimittel – ist infolge der Konzentration der Impfstoffabgabe auf weniger Apotheken nicht zu erwarten, da Impfstoffe im Durchschnitt nur einen geringen Anteil am Gesamtumsatz von Apotheken ausmachen. In den Vergleichsländern Vereinigtes Königreich (siehe Abschnitt 3.5) und Australien (siehe Abschnitt 3.1) werden die logistischen Leistungen der Versorgung mit Impfstoffen ausgeschrieben.⁸⁴ In diesen Ländern wird nicht von Lieferengpässen oder Qualitätsmängeln bedingt durch die Ausschreibung der Logistik berichtet.

Grundsätzlich vorstellbar sind im Rahmen dieses Ansatzes die Ausschreibung von Impfstoffen (siehe Abschnitt 6.1.5), die Lieferung für sich genommen oder Kombinationen aus beiden Leistungen. Beteiligen können sich bei Fortbestand der Apothekenpflicht nur Apotheken, bei ihrer Aufhebung auch Hersteller, Großhändler oder Logistikunternehmen. Die Qualitätsanforderungen bei thermolabilen Impfstoffen ergeben sich aus dem Arzneibuch bzw. den Fachinformationen (siehe Abschnitt 2.1.1).

⁸⁴ Im Vereinigten Königreich werden die Logistikleistungen infolge einer Ausschreibung landesweit von einem einzigen Dienstleister übernommen (siehe Abschnitt 3.5).

6.3 Handlungsfeld Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfungen

Das Fehlen methodischer Richtlinien für die gesundheitsökonomische Evaluation von Impfungen war Anlass für die WHO im Jahre 2008 eine umfangreiche Richtlinie für die standardisierte gesundheitsökonomische Evaluation von Impfprogrammen zu erstellen (WHO 2008). Aufgrund ihres Anspruchs auf globale Gültigkeit kann auf länderspezifische Besonderheiten des Entscheidungskontextes allerdings nicht im Detail eingegangen werden. Dies gilt insbesondere für die erst im Jahre 2009 vom IQWiG eingeführten Besonderheiten der KNB in Deutschland.

Allgemein ist zu empfehlen, dass die in Deutschland wenig transparente Rolle der Kosten-Nutzen-Bewertungen im Rahmen der Erstattungsentscheidung für Impfstoffe klarer definiert und formal festgelegt werden sollte (siehe Abschnitt 2.6.1). Dies beinhaltet auch die Nennung aller involvieren Akteure sowie die im Rahmen der KNB anzuwendenden methodischen Standards. Die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik der KNB, wird den Besonderheiten der Impfung nicht in allen Aspekten gerecht und bedarf der Anpassung und Erweiterung. Insbesondere die vom IQWiG vorgeschlagene Effizienzgrenzermethode scheint im Falle der Impfung nur in Ausnahmefällen anwendbar (siehe Abschnitt 2.6.2). Weitere in den aktuellen IQWiG-Richtlinien zur KNB nicht enthaltene Empfehlungen mit Bedeutung für die Beurteilung von Impfungen betreffen die Wahl zwischen dynamischen und statischen Modellen und die Bestimmung des Zeithorizonts bei dynamischer Modellierung.

Die nachfolgenden Empfehlungen im Hinblick auf wesentliche methodische Aspekte der KNB von Impfungen wurden unter Berücksichtigung der WHO-Empfehlungen und den Besonderheiten des deutschen Entscheidungskontextes erstellt. Ziel der Empfehlungen ist es, die Entwicklung bzw. Anpassung der Methoden der KNB von Impfungen in Deutschland voranzutreiben und zu unterstützen.

6.3.1 Vergleichsstrategien

Die angemessene Vergleichsstrategie für neue Impfstoffe ist die gegenwärtige Praxis. Sollte es wirtschaftlichere Handlungsalternativen zur gegenwärtigen Praxis geben, sollten auch diese in die Analyse eingeschlossen werden (z. B. keine Intervention oder verschiedene Varianten der Impfstrategie).

6.3.2 Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation

Die Kosten-Nutzwert-Analyse ist der für die KNB von Impfstoffen zu bevorzugende Evaluationstyp (mit DALYs oder QALYs). Sie erlaubt es, die Auswirkungen der Impfung auf alle relevanten Manifestationsformen der Infektion zu erfassen und den zusätzlichen Kosten der Impfung als Ganzes gegenüberzustellen. Darüber hinaus berücksichtigt die Kosten-Nutzwert-Analyse die aus Patientensicht bedeutsamsten Auswirkungen einer Intervention auf die Lebensdauer und Lebensqualität und erlaubt krankheits- und technologieübergreifende Wirtschaftlichkeitsvergleiche. Allerdings sollten die medizinischen Effekte nicht nur in aggregierter Form als DALYs oder QALYs, sondern stets auch disaggregiert in ihren natürlichen Einheiten berichtet werden. Dadurch wird transparent, in welchem Ausmaß sich eine Intervention auf die Lebenserwartung und auf die Lebensqualität auswirkt.

6.3.3 Perspektive

Aufgrund der durch Herdenimmunitätseffekte bedingten Auswirkungen auf die gesamte Bevölkerung sollte die KNB von Impfungen aus gesellschaftlicher Perspektive erfolgen. Produktivitätsausfallkosten, Beeinträchtigungen der Lebensqualität und Produktivität pflegender Angehöriger und makroökonomische Folgen von Seuchenbekämpfungsmaßnahmen sollten allerdings nicht in der Basisfallanalyse, sondern im Rahmen separater Analysen berücksichtigt und disaggregiert berichtet werden.

6.3.4 Zeithorizont

Der Zeithorizont sollte alle für die jeweilige Fragestellung relevanten medizinischen und ökonomischen Konsequenzen einer Intervention berücksichtigen. Bei dynamischen Impfmodellen empfiehlt sich die Analyse bis zum Erreichen eines neuen endemischen Gleichgewichts. Da der Zeitraum bis zum Erreichen des postvakzinalen Gleichgewichts nur mit Hilfe dynamischer Modellierung ermittelt werden kann, lässt sich der Zeithorizont eines dynamischen Impfmodells erst während der Modellierung und nicht à priori festlegen. Ferner ist bei dynamischen Modellen darauf zu achten, dass für jede der modellierten Kohorten die gleichen medizinischen und ökonomischen Konsequenzen erfasst werden. Ein willkürliches „Abschneiden“ des Analysezeithorizonts von späteren Alterskohorten, das zu einer Effektunter-schätzung führen kann, ist zu vermeiden.

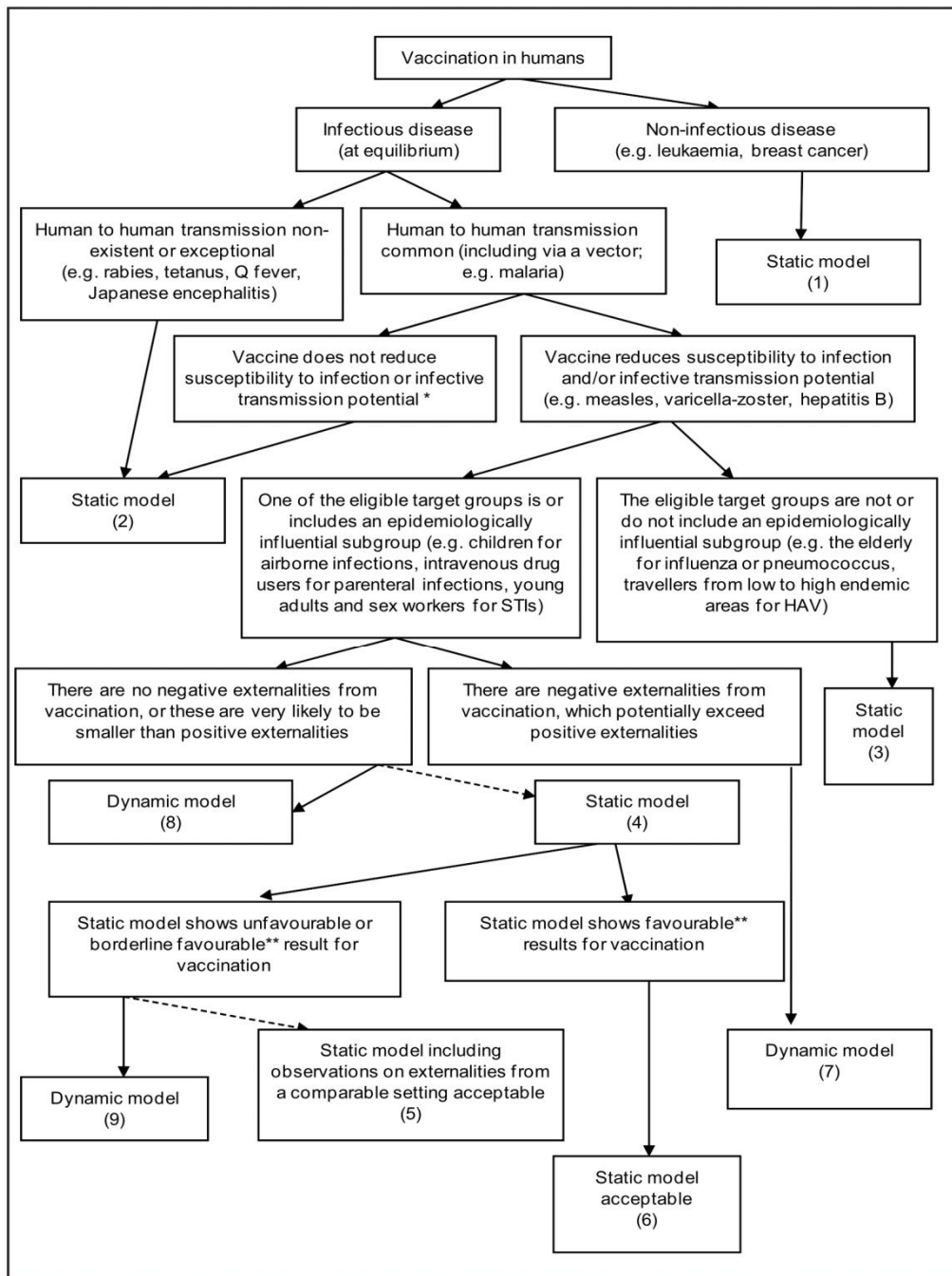
6.3.5 Modelltyp

Es sollte das einfachste Modell gewählt werden, das dem Erreger, der endemischen Situation und der Intervention angemessen ist. Das Modell sollte

- transparent sein, d. h. die Struktur und alle impliziten oder expliziten Annahmen sollten klar beschrieben werden
- statisch sein, falls die Impfung keine relevanten Auswirkung auf die Infektionsrate hat, oder um im Falle überwiegend positiver Herdenimmunitätseffekte eine konservative Schätzung zu erhalten
- dynamisch sein, falls die Impfung die Infektionsrate verändert und ein statisches Modell keine konservative Schätzung ergäbe, oder wenn die konservative Schätzung eines statischen Modells ein für die Impfung ungünstiges Wirtschaftlichkeitsergebnis erbringt
- stochastisch sein, falls der Zufall eine wichtige Rolle bei der Übertragung spielt und
- in möglichst jeder Hinsicht validiert sein.

Eine nützliche Entscheidungshilfe für die Wahl zwischen dynamischen und statischen Modellen bietet der in Abbildung 22 dargestellte Algorithmus aus der WHO-Richtlinie für die standardisierte gesundheitsökonomische Evaluation von Impfprogrammen (WHO 2008).

Abbildung 22: Entscheidungsalgorithmus der WHO für die Wahl zwischen dynamischen und statischen Modellen



Quelle: WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes (WHO 2008)

6.3.6 Diskontierung

Zukünftige Kosten und Effekte sollten mit den in Deutschland üblichen 3 % diskontiert werden. In Sensitivitätsanalysen sollte die Diskontrate zwischen 0 % und 10 % variiert werden. Nicht konstante Diskontierungen könnten angewendet werden, wenn sich die Zahlungsbereitschaft in der Zukunft ändert.

6.3.7 Sensitivitätsanalysen

Folgende Sensitivitätsanalysen sollten durchgeführt werden:

- Einweg-Sensitivitätsanalysen für alle aus Sicht einer Impfung relevanten Parameter zur Identifikation sensibler Parameter
- Probabilistische Sensitivitätsanalysen und Kosteneffektivitäts-Akzeptabilitäts-Kurven zur Untersuchung des Einflusses der Parameterunsicherheit auf die Ergebnissicherheit
- Impfspezifische Szenarioanalysen mit und ohne Herdenimmunitätseffekte mit verschiedenen Zeithorizonten und Diskonraten etc. zur Untersuchung des Einflusses methodischer Modellannahmen.

6.3.8 Beurteilung der Kosteneffektivität

Die Einteilung in kosteneffektive und nicht kosteneffektive Interventionen sollte nicht ausschließlich anhand der Punktschätzer aus der Basisfallanalyse erfolgen. Da die vom IQWiG vorgeschlagene Effizienzgrenzenmethode zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Technologien im Falle der Impfung in Ermangelung konkurrierender Handlungsalternativen nur in Ausnahmefällen praktikabel scheint (siehe Abschnitt 5.2), sollte erneut über die Möglichkeit in anderen Ländern üblicher, krankheitsübergreifend vergleichbarer Kosten-Nutzwert-Analysen nachgedacht werden. Die daraus ermittelten Kosten pro gewonnenes QALY könnten dann, wie im Vereinigten Königreich an einer festgelegten Zahlungsbereitschaftsschwelle (siehe Abschnitt 3.5.5) oder wie von der WHO empfohlen am BIP, gemessen werden. Alternativ müsste ein neues, bei Versagen der Effizienzgrenzenmethode einsetzbares, Wirtschaftlichkeitskriterium entwickelt werden.

6.4 Empfehlungen

Während in den Abschnitten 6.1 und 6.2 einzelne Handlungsoptionen beschrieben wurden, soll in diesem Abschnitt eine Priorisierung unter Berück-

sichtigung der Kompatibilität der einzelnen Optionen vorgenommen werden. Einige der Optionen sind für sich alleine umsetzbar, einige schließen sich aus und andere entfalten ihre Wirkung ideal in Kombination mit anderen vorgeschlagenen Optionen – einige Optionen sind rasch umsetzbar und andere würden bei Umsetzung erst langsam Verbesserungen hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen zeigen.

Insgesamt muss eine sinnvolle Ausgestaltung der Impfstoffversorgung mit dem Ziel der Wirtschaftlichkeit die Systemrealität in ihrer kontinuierlichen Entwicklung berücksichtigen. Handlungsoptionen, die in ihrem Wesen systemfremd sind, und solche, die im Kontext der gewachsenen Rahmenbedingungen der bisherigen Impfstoff- und Arzneimittelversorgung einen ausgeprägten Bruch darstellen oder nicht im Einklang mit gesundheitspolitischen Strategien zur Weiterentwicklung des Gesamtsystems stehen, sind nicht zielführend.

Die Analyse und Erörterung der vielfältigen Wirtschaftlichkeitsaspekte der Impfstoffversorgung im In- und Ausland sowie die Auseinandersetzung mit realen Handlungsoptionen im deutschen Kontext ermöglicht die Ableitung eines Pakets konkreter Handlungsempfehlungen, das nicht konfligierende Optionen zusammenfasst:

1. Kosten-Nutzen-Bewertungen können langfristig einen wirkungsvollen Ansatz darstellen, um die Effizienz der Impfstoffversorgung zu erhalten bzw. zu verbessern. Der internationale Vergleich hat gezeigt, dass die Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen in einigen Ländern in die Preisbildung von Impfstoffen einfließen. In welchem Ausmaß dieses Instrument zu den festgestellten Preisunterschieden oder zu einer höheren Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung beiträgt, lässt sich nicht exakt quantifizieren. Durch den Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen dürften sich kurzfristig kaum signifikante Kosteneinsparungen bei Impfstoffen erzielen lassen, solange sie nur bei neu auf dem Markt angebotenen Impfstoffen eingesetzt würden.
2. In der nach wie vor weitgehend kollektivvertraglich organisierten GKV können öffentliche Ausschreibungen durch die Krankenkassen einen Preiswettbewerb in Segmenten mit mehreren Impfstoffanbietern fördern (besonders Impfstoffe gegen saisonale Influenza). Für das Segment der saisonalen Influenza-Impfstoffe stellt darüber hinaus auch die Form handelsstufenübergreifender Ausschreibungen eine Option dar, preislichen Wettbewerb zu fördern.
3. Bei Segmenten mit geringerem Wirtschaftlichkeitspotenzial durch eine kleinere Zahl an Anbietern besteht die Möglichkeit von direkten Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern. Bei oligopolistischen bzw. monopolartigen Angebotsstrukturen auf der Hersteller-

seite bietet es sich entsprechend auf Seiten der Krankenkassen an, solche Preisverhandlungen zentralisiert zu führen. Neben internationalen Preisvergleichen (Referenzpreise) könnten Krankenkassen ihre Vorstellungen über angemessene Preise der Hersteller perspektivisch auch auf Erkenntnisse aus Kosten-Nutzen-Bewertungen stützen. Würden Ausschreibungen in Form von Marktanteils-Losen ermöglicht, ließe sich selbst bei sehr geringer Anbieterzahl alternativ auch dieses Instrument einsetzen, um preislichen Wettbewerb zu fördern.

4. Packungsgrößenbedingte Kostenvorteile innerhalb des Sprechstundenbedarfs können prinzipiell durch eine konsequentere Ausezelung von Impfstoffdosen aus Großpackungen zu einer erhöhten Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung beitragen. Doch sind auch hier die Wirtschaftlichkeitspotenziale begrenzt, weil Großpackungen bereits heute den Sprechstundenbedarf dominieren und weil zusätzliche Leistungen der Apotheken gegenzurechnen sind.

7 Methoden

7.1 Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland

Zunächst wurden initiale Literaturrecherchen zur Versorgung mit Impfstoffen vorgenommen. Die Literatur zur Impfstoffversorgung in Deutschland ist als lückenhaft zu bezeichnen: Während es vereinzelt Texte zu Aspekten der Herstellung von Impfstoffen gibt, ist die Impfstoffdistribution bzw. der Bezug von Impfstoffen in der einschlägigen Literatur nicht dokumentiert.⁸⁵ Über die Impfpraxis in niedergelassenen Praxen sind mehrere Untersuchungen veröffentlicht worden. Allerdings fokussierten diese Studien auf praxisindividuelle Impfquoten und ihre Prädiktoren. Das Ergebnis der Impfleistung auf Bevölkerungsebene – die Impfquoten – werden wiederum durch das RKI ausführlich berichtet.

Da wie oben beschrieben die vorhandene Literatur zur Versorgung im Allgemeinen und ihrer Wirtschaftlichkeit wenig ergiebig ist, wurden anschließend Befragungen sowohl der Krankenkassen(-verbände) als auch der Verantwortlichen bei den Ländern durchgeführt (siehe Abschnitte 7.1.2 und 7.1.3).

Weiterhin wurden die gesetzlichen Bestimmungen sowie Arznei-Lieferverträge zwischen Apothekerverbänden und Krankenkassen und Rahmenvereinbarungen nach § 20d Abs. 3 SGB V zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen der Länder und den Ländern beschafft. Rabattvereinbarungen zwischen einzelnen Kassen und Impfstoffherstellern wurden ebenfalls recherchiert (v. a. über das DeutscheApothekenPortal, www.deutschesapothekenportal.de).

Eine Befragung von Ärztinnen und Ärzten war angesichts der Möglichkeit der Differenzierung zwischen Sprechstundenbedarf und Individualverordnungen in den Verordnungsdaten von INSIGHT Health nicht erforderlich. Eine Auswertung dieser Daten vervollständigte die angewandten Methoden (siehe Abschnitt 7.1.5).

7.1.1 Strukturierte Internetrecherchen

Zur Beantwortung der Frage, wie aktiv die GKV den Versorgungsauftrag mit Schutzimpfungen seit April 2007 umsetzt, wie aktiv sie um die Verbes-

⁸⁵ Ausnahme: Freitag (2000)

serung der Durchimpfung bemüht ist und welche Instrumente sie hierzu ggf. einsetzt, wurde zunächst eine Internetrecherche auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes, der GKV-Bundesverbände (AOK-Bundesverband, BKK, IKK, Knappschaft, LSV, vdek, Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung), einer Auswahl der Landesverbände der Krankenkassen (AOK Berlin, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Sachsen/Thüringen; BKK Baden-Württemberg, Nord, Ost; IKK Baden-Württemberg/Hessen, Sachsen, Nordrhein, Hamburg) sowie der bundesweiten Seiten der Ersatzkassen des vdek (Barmer, Techniker Krankenkasse, Deutsche Angestellten-Krankenkasse, KKH-Allianz, Gmünder ErsatzKasse, HEK – Hanseatische Krankenkasse, Hamburg Münchener Krankenkasse, HKK) durchgeführt. Aufgrund der Vielzahl der Seiten und deren unterschiedlicher Struktur folgte dieses Vorgehen nicht dem Ziel, die gesamten GKV-Aktivitäten widerzuspiegeln, sondern zunächst eine Sammlung und Abschätzung von unterschiedlichen Aktivitäten vorzunehmen.

Gesichtet wurden Internetseiten (Recherchedatum: 15.–19.10.2009), die ab dem 01.04.2007 erstellt bzw. aktualisiert wurden (gemäß Datum der Webseite). Die Recherche bezog sich auf diejenigen Schutzimpfungen, die nach der Impfstoff-Richtlinie des G-BA Pflichtleistungen der GKV sind. Hierbei kann zwischen Standard- und Indikationsimpfungen sowie nach Impfungen im Säuglings- und Erwachsenenalter unterschieden werden. Da mit Entscheidung der STIKO vom 12.10.2009 (Robert Koch-Institut (RKI) 2009a; vgl. Exkurs auf S. 62) auch eine Impfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) empfohlen wurde (s. u.), wurden auch alle mit dieser Impfung im Zusammenhang stehenden GKV-Aktivitäten recherchiert.

Aktivitäten und Leistungen der GKV bei der Förderung von Reiseimpfungen (inklusive Gelbfieber) wurden nicht recherchiert.

7.1.2 Befragung der Krankenkassen(-verbände)

Im Rahmen einer Befragung der Landesverbände der Primärkrankenkassen sowie des vdek und des GKV-Spitzenverbandes sollten die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Bestehen zwischen GKV und Herstellern bzw. Großhändlern Rabattvereinbarungen?
- Gab es darüber hinaus gescheiterte Verhandlungsversuche mit Herstellern bzw. Großhändlern?
- Beteiligen sich die Kassen an Gremien bzw. Arbeitsgruppen der Impfförderung (z. B. mit Ministerium, Gesundheitsämtern, niedergelassenen Ärzten)?

- Welche weiteren Aktivitäten zur Förderung von Schutzimpfungen werden von Seiten der Krankenkassen durchgeführt?
- Inwieweit und in welchem Ausmaß nehmen die Krankenkassen Retaxationen bzw. Rezeptprüfungen vor (Abrechnung von Mehrfachbehältnissen als Individualverordnung, Abrechnung von nicht empfohlenen Impfstoffen)?
- Inwieweit bestehen Vereinbarungen zwischen Kassen und KVen, die die Kostenübernahme von Reiseimpfungen gewährleisten?
- Gibt es von Kassenseite alternative Konzepte für eine wirtschaftlichere Impfstoffversorgung?
- Durch welche Maßnahmen lässt sich den Kassen zufolge die Nutzung der preisgünstigeren Organisationsformen verstärken?

Basierend auf den initialen Recherchen wurde ein Fragebogen entwickelt, der 15 Seiten und insgesamt 16 Fragen umfasste. Der Fragebogen war untergliedert in 6 Themenkomplexe: Neben der Impfförderung seitens der Krankenkassen (Komplex 1: Aktives Mitwirken bei der Impfförderung) wurden die finanziellen Hintergründe des Geschehens auf dem Impfstoffmarkt beleuchtet (Komplex 2: Rabattvereinbarungen, Komplex 3: Abrechnung von Impfstoffen, Komplex 4: Reiseimpfungen). Hierbei wurden sowohl geschlossene Fragen mit Einfach- bzw. Mehrfachantworten als auch offene Fragen gestellt. Zusätzlich wurden mithilfe von offenen Fragen Verbesserungsmöglichkeiten der Impfversorgung aus Sicht der Krankenkassen(-verbände) abgefragt (Komplex 5: Vorschläge für eine bessere Impfversorgung). Ebenfalls offene Fragen wurden zum Thema Neue Influenza A (H1N1; Komplex 6) gestellt.

Darüber hinaus wurden die Krankenkassen(-verbände) gebeten, zum einen Arznei-Lieferverträge zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Landesapothekerverbänden zur Verfügung zu stellen bzw. die vereinbarten Preise mitzuteilen. Zum anderen sollten im Rahmen der Befragung der Krankenkassen Rahmenvereinbarungen nach § 20d Abs. 3 SGB V beschafft werden.

Es wurde zunächst ein Pretest durchgeführt, bevor der Fragebogen am 15.01.2010 zusammen mit einem vorfrankiertem Rückumschlag an 76 ausgewählte Krankenkassen(-verbände) verschickt wurde. Nach einer Antwortfrist von 4 Wochen wurde am 15.02.2010 postalisch ein Reminder verschickt, in dem alle Befragten, die zu diesem Zeitpunkt noch nicht geantwortet hatten, an die Befragung erinnert wurden. Ebenfalls wurde hierbei erneut die Möglichkeit einer Zusendung des Fragebogens als pdf-Datei angeboten. Die Eingangsfrist für Fragebögen, die noch in die Auswertung eingeschlossen werden konnten, wurde bis zum 19.04.2010 verlängert, d. h. es ergab sich insgesamt ein Zeitraum von drei Monaten zur Beantwortung

der Fragebögen. Allen Befragten wurde zugesichert, dass Angaben zu Kosten und Rabatten vertraulich behandelt und nicht auf Kassenebene veröffentlicht werden.

Insgesamt konnte eine Response von 37 % (Krankenkassen und -verbände) erreicht werden. Unter den angeschriebenen Einzelkassen betrug die Response 69 %. Dies entspricht einem Marktanteil unter den Versicherten von etwa 40 %. Allerdings waren die Angaben in den Fragebögen zum Teil unvollständig, weshalb eine tiefergehende quantitative Auswertung nicht möglich war.

7.1.3 Befragung der Zuständigen der Länder

In einer Befragung der Zuständigen der Länder sollten

- die Anzahl der in einem Bundesland verimpften Einzelimpfstoffkomponenten,
- die Konditionen, die in Verhandlungen bzw. durch Ausschreibungen mit den Herstellern und Großhändlern vereinbart werden,
- alternative Bezugswege sowie
- Aktivitäten zur Förderung von Schutzimpfungen

erhoben werden.

Zurzeit besteht keine zentrale, bundesweite Datenquelle, um die Mengen und Kosten der durch den ÖGD vorgenommenen Impfungen zu Lasten der GKV (Impfstoffe) zu bestimmen. Die Landesgesundheitsämter (LGÄ) oder Landesministerien erheben bzw. veröffentlichen die verimpften Einzelimpfstoffkomponenten nicht. Eine Ausnahme ist das Niedersächsische Landesgesundheitsamt, das diese Zahlen in einem Impfreport für das Jahr 2007 ausweist (Niedersächsisches Landesgesundheitsamt (Hg.) 2009). Angaben für 2008 stehen allerdings auch für Niedersachsen nicht öffentlich zur Verfügung.

Es wurde ein Fragebogen für die LGÄ bzw. Ministerien entwickelt. Dieser 15seitige Fragebogen wurde im Rahmen eines Pretests mit einem Vertreter des Öffentlichen Gesundheitsdienstes geprüft und angepasst. Der Fragebogen umfasste 21 Fragen und war untergliedert in fünf Themenkomplexe. Es wurden zum einen das Impfaufkommen (Komplex 1: Rahmenvereinbarungen Impfen und durchgeführte Impfungen) und die finanziellen Hintergründe (Komplex 2: Preise für Impfstoffe) sowie die Impfförderung seitens der LGÄ bzw. Ministerien (Komplex 3: Aktives Mitwirken bei der Impfförderung) beleuchtet. Dabei wurden sowohl geschlossene Fragen mit Einfach- bzw. Mehrfachantworten als auch offene Fragen gestellt. Zusätzlich wurden in offenen Fragen Verbesserungsmöglichkeiten für eine wirtschaftlichere

Impfversorgung aus Sicht der LGÄ bzw. Ministerien erfasst (Komplex 4: Probleme und Vorschläge). Den Abschluss bildeten ebenfalls offene Fragen zum Thema Neue Influenza A (H1N1; Komplex 5).

Die Fragebögen wurden am 15.01.2010 zusammen mit einem vorfrankiertem Rückumschlag an die verantwortlichen Institutionen in allen 16 Bundesländern verschickt (LGÄ bzw. Ministerien). Nach einer Antwortfrist von vier Wochen wurde am 15.02.2010 postalisch ein Reminder versandt, in dem alle Institutionen, die zu diesem Zeitpunkt noch nicht geantwortet hatten, aufgefordert wurden, dies nachzuholen. Ebenfalls wurde hierbei erneut die Möglichkeit einer Zusendung des Fragebogens auch als pdf-Datei angeboten. Die Eingangsfrist für Fragebögen, die noch in die Auswertung eingeschlossen werden konnten, wurde schließlich bis zum 19.04.2010 verlängert, d. h. es hat sich insgesamt ein Zeitraum von drei Monaten zur Beantwortung der Fragebögen ergeben. Innerhalb dieses Zeitraums sind Antworten aus 10 Ländern eingegangen, sodass eine Response-Rate von insgesamt 63 % erreicht werden konnte. Teilweise waren die Angaben in den Fragebögen unvollständig, weshalb eine tiefergehende quantitative Auswertung nicht möglich war.

7.1.4 Experteninterviews

Zusätzlich zu den schriftlichen Befragungen wurden bei Vertretern der folgenden Institutionen Experteninterviews angefragt:

- Paul-Ehrlich-Institut
- Robert Koch-Institut
- Gemeinsamer Bundesausschuss
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
- GKV-Spitzenverband
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Weltgesundheitsorganisation
- BKK-Landesverband Nordrhein-Westfalen
- KV Nordrhein

Analog zum Vorgehen in den Vergleichsländern Frankreich, Schweden und Spanien (siehe Abschnitt 7.2.3.2) wurden in Deutschland mit sechs Experten Interviews geführt. Tabelle 52 zeigt die Interviewpartner und die jeweiligen Themen. Darüber hinaus wurden weitere Gespräche mit wichtigen Akteuren im Rahmen der Qualitätssicherung des Gutachtens geführt.

Tabelle 52: Übersicht der Interviewpartner zur Impfstoffversorgung und Preisbildung in Deutschland

Interview-partner	Institut/ Kommission	Abteilung	Position
T. Müller	Gemeinsamer Bundesausschuss	Abteilung Arzneimittel	Abteilungsleiter
G. Pinto	Sanofi Pasteur MSD	Vertrieb	Vertriebsdirektor
Dr. K. Gerke	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.	Presseabteilung	Geschäftsfeldleiterin strategische Grundsatzfragen Gesundheitswesen
B. Skawran	BKK-Landesverband Nordrhein-Westfalen	–	–
Dr. H. Neye	KV Nordrhein	Pharmakotherapieberatung	–
Dr. K. Hammer	Verband der forschenden Pharmaunternehmen	Unterausschuss Impfstoffe	–

7.1.5 Datenanalyse

7.1.5.1 Darstellung der Anbietersituation

Zur Darstellung der Anbietersituation (einschließlich Reimporte; siehe Abschnitte 2.1.5 und 2.7.1) wurde auf die NationaleVerordnungsInformation (NVI) der Firma INSIGHT Health zurückgegriffen. Diese enthalten Angaben zur Anzahl der Verordnungen und den Brutto-Umsätzen je PZN. Nach Berechnung der Anzahl an Impfstoffdosen (definiert durch eine PZN) wurden die verordnungsgewichteten AVP je DDD für einen Impfstoff (definiert durch einen 7-stelligen ATC-Code) ermittelt. Es wurde außerdem je Impfstoff der minimale und maximale AVP je DDD ermittelt. Die Angaben zur Anzahl der DDD und Umsätze in den Abschnitten 2.1.5 und 2.7.1 können von denen in Abschnitt 2.4 abweichen, weil einerseits geringfügige Unterschiede in der verwendeten Datenbasis möglich sind, andererseits unterjährige Preisänderungen für ein Produkt nur in den in Abschnitt 2.1.5 und 2.7.1 gezeigten Ergebnissen einbezogen werden konnten.

7.1.5.2 Individualverordnungen

Um die Menge und den Anteil von Individualverordnungen an den Impfstoffkosten zu ermitteln, wurden Verordnungsdaten der Firma INSIGHT Health verwendet. Die Daten umfassen den Zeitraum zwischen Januar 2008 und September 2009. Um einen abgeschlossenen Zeitraum zu beobachten, wurden nur die Daten von Januar bis Dezember 2008 für die Analyse ver-

wendet. Die Selektion der Pharmazentralnummern (PZN) erfolgte nach 7-stelligem ATC-Code (Schlüsselung für Impfstoffe durch INSIGHT Health).

Die Verordnungsdaten zu einzelnen PZN liegen differenziert nach KV-Region vor und können nach Sprechstundenbedarf bzw. Individualverordnung ausgewertet werden. Die von INSIGHT Health zur Verfügung gestellten Verordnungsdaten wurden bereinigt um die ATC-Codes G04BX, L03AG und L03AX (Schlüsselung durch IGES), da die entsprechenden Arzneimittel im eigentlichen Sinne keine Impfstoffe sind, sondern rezidivierenden Atem- und Harnwegsinfekten vorbeugen sollen. Folgende Variablen wurden den gelieferten Datensätzen aus dem aktuellen ABDA-Artikelstamm zugespielt (Stand: Dezember 2008): Darreichungsform, Packungsgröße und -einheit, Herstellerabgabepreis (HAP), Apothekeneinkaufspreis (AEP) und Apotheken-Verkaufspreis (AVP). Für PZN, für die diese Informationen nicht vorlagen oder unstimmig waren, wurden folgende Informationen aus dem ABDA-Artikelstamm (Stand Oktober 2009) zugespielt: aktueller Artikelname⁸⁶, AEP und AVP. Für wenige PZN, für die nur unvollständige Daten vorlagen, wurden die Preisinformationen anhand der vorliegenden Daten vervollständigt.

Für die Darreichungsformen Ampullen, Durchstechflasche, Injektionssuspension, Injektionslösung und Trockensubstanz wurde anhand „ROTE LISTE Online“ (Stand: August 2009) überprüft, ob es sich um Einmaldosen- oder Mehrfachdosenbehältnisse handelt. In allen Fällen wurden Einfachdosenbehältnisse festgestellt, sodass die mit der PZN angegebene Stückzahl gleichbedeutend mit der Anzahl der enthaltenen Impfdosen ist. Die Anzahl an Verordnungen für die jeweiligen PZN wurden mit der entsprechenden Stückzahl multipliziert, um die Anzahl der Einzeldosen zu ermitteln.

Für die Auswertungen wurden die Datensätze auf der 5-stelligen ATC-Ebene (J07AE–J07CA) aggregiert und getrennt nach Sprechstundenbedarfs- und Individualverordnung ausgewiesen. Für den ATC-Code J07AC (Kombinationsimpfstoffe) erfolgte die Auswertung zusätzlich auf der 7-stelligen ATC-Ebene. Für wenige Verordnungen (0,0005 % aller Verordnungen) konnte keine eindeutige Zuordnung zu einem der beiden Merkmale vorgenommen werden.

Für die Berechnungen der Umsätze wurden die Umsätze (nach AVP 2008) auf Ebene der PZN mit der jeweiligen Anzahl an Verordnungen multipliziert. Auch der Apothekenabschlag nach § 130 Abs. 1 SGB V wurde be-

⁸⁶ Bei Neubelegungen von PZN kommt es vor, dass die ursprüngliche Bezeichnung in den Datensätzen bestehen bleibt. Daher wurde der derzeit gültige Name aus dem aktuellen Artikelstamm ergänzt. Die Verordnungsdaten beziehen sich jedoch in jedem Fall auf die aktuelle Belegung (hier mit dem Impfstoff).

rücksichtigt. Dieser Abschlag wird von den Apotheken „auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis“ gewährt, also nach Berechnung der Umsatzsteuer, und wurde vom Gesamtumsatz abgezogen.

Für die Berechnung der Kosten pro Impfstoffdosis wurden die insgesamt entstandenen Kosten in dem betreffenden Segment bzw. unter den entsprechenden Berechnungsbedingungen durch die berechnete Anzahl der Einzeldosen dividiert. Die in der Zeile „Gesamt“ ausgewiesene Zahl bezeichnet in diesen Fällen den verordnungsgewichteten Mittelwert der Kosten pro Impfstoffdosis aller Impfstoffe.

7.1.5.3 Sprechstundenbedarf

Um die Menge und den Anteil von Verordnungen als SSB an den Impfstoffkosten zu ermitteln, wurden ebenfalls Verordnungsdaten der Firma INSIGHT Health verwendet. Das Vorgehen ist daher analog zum Vorgehen unter 7.1.5.2.

Die Berechnung der erzielten Umsätze konnte nur mittels zahlreicher Annahmen näherungsweise durchgeführt werden. Die Preisbildung beruht im Sprechstundenbedarf nicht auf der AMPreisV, sondern wird zwischen den Landesapothekerverbänden und den Landesverbänden der Krankenkassen ausgehandelt. Einige Landesverbände nehmen die Berechnung der Sprechstundenpreise gänzlich oder teilweise nach AVP vor, dabei wird z.T. auch explizit auf die Anwendung des Apothekenabschlags nach § 130 SGB V verzichtet. In anderen Ländern werden von den jeweiligen Vertragspartnern voneinander zum Teil deutlich unterschiedliche Aufschläge und Staffelpreise vereinbart. Für die Berechnung lagen insgesamt Verträge für 11 der 17 Landesverbände vor.⁸⁷ Anhand dieser Verträge (vgl. Abschnitt 2.4.2). wurde für jede der 11 KV-Regionen ein Sprechstundenbedarfspreis für jede PZN festgelegt. Dieser Preis beruht neben dem Packungspreis (AEP), dem vereinbarten Aufschlag und der Umsatzsteuer auf weiteren Annahmen, falls in einem Bundesland eine Staffelung des Verordnungsumsatzes bzw. der Verordnungsmenge vereinbart ist.

Hierzu wurde mit dem Aufschlagskennzeichen eine Kategorisierung eingeführt, die die Wahrscheinlichkeit angibt, mit der eine bestimmte Impfstoffpackung auf PZN-Ebene in eine höhere oder niedrigere Aufschlagsstaffel

⁸⁷ Für die Landesverbände Schleswig-Holstein, Niedersachsen, Bremen, Berlin, Nordrhein, Westfalen-Lippe, Hessen, Sachsen, Saarland, Baden-Württemberg und Bayern. Für die Landesverbände Mecklenburg-Vorpommern, Hamburg, Brandenburg, Sachsen-Anhalt, Thüringen und Rheinland-Pfalz wurden weder durch die Verbände der Kassen noch durch die Apothekervertreter die gültigen Verträge zur Verfügung gestellt.

eingestuft wird. Als Kriterien wurden Verordnungshäufigkeit – auch durch einzelne Facharztgruppen –, Verfügbarkeit von Großpackungen sowie Preis und Packungsgröße berücksichtigt.

Da für einige Länder keine Vereinbarungen zur Bildung der Abrechnungspreise zur Verfügung gestellt wurden, wurde für diese Länder auf der Grundlage der vorliegenden Verträge ein gemeinsamer PZN-bezogener Preis als Mittelwert aus den berechneten Preisen der anderen Länder ermittelt.

7.2 Internationale Fallstudien

Zum Vergleich der Modelle der Impfstoffversorgung wurden die in Tabelle 53 genannten Länder untersucht, deren Wirtschaftskraft mit Deutschland vergleichbar ist. Weiterhin wurde die unterschiedliche Organisation und Finanzierung der Gesundheitssysteme sowie die unterschiedliche Rolle von Kosten-Nutzen-Bewertungen im Gesundheitswesen bei der Länderauswahl berücksichtigt. Australien wurde als Beispiel für ein nicht-europäisches Land ausgewählt.

Tabelle 53: Grundlagen der Auswahl von Vergleichsländern

Land	Bruttonational-einkommen pro Kopf (Kaufkraftparität internationale \$), 2006	Besonderheiten des Gesundheitswesens
Australien	33.940	- Kosten-Nutzen-Bewertungen spielen vermutlich wichtige Rolle für Preisgestaltung und Kostenübernahme - steuerfinanziert
Frankreich	32.240	- zentralistisch organisiert
Schweden	34.310	- regional organisiert - Kosten-Nutzen-Bewertungen spielen vermutlich wichtige Rolle für Preisgestaltung und Kostenübernahme - steuerfinanziert
Spanien	28.200	- regional organisiert
Vereinigtes Königreich (England und Wales, Schottland, Nordirland)	33.650	- Kosten-Nutzen-Bewertungen spielen vermutlich wichtige Rolle für Preisgestaltung und Kostenübernahme - steuerfinanziert

Quelle: IGES nach WHO 2009

Zur Bearbeitung der Forschungsfragen und zur Generierung von Informationen wurden zwei Ansätze gewählt:

- Literaturrecherche und -auswertung sowie
- Experteninterviews.

Dadurch, dass die Fallstudien von verschiedenen Institutionen durchgeführt wurden, unterscheidet sich das Vorgehen in den Details zwischen den Ländern und den adressierten Themenbereichen.

7.2.1 Fallstudien Australien und Vereinigtes Königreich

7.2.1.1 Literaturrecherche und -auswertung

Im Rahmen der Literaturrecherchen in (gesundheits-)ökonomischen bibliografische Datenbanken (Medline, Google und Google Scholar) wurden für Australien und das Vereinigte Königreich Schlüsselbegriffe zu Impfstoffen, Schutzimpfungen, Wirtschaftlichkeit, Preisbildung, Impfstoffbezug und HTA sowie ihre Kombinationen verwendet.

Neben einer Recherche auf Internetseiten der an der regionalen und nationalen Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure im Vereinigten Königreich und in Australien und ihrer Publikationen konnte auf einen umfangreichen Bestand an vorhandenen Publikationen zurückgegriffen werden. Die generierten Publikationen wurden durchgesehen, um weitere zitierte Literaturquellen zu identifizieren. Mit Ausnahme von Publikationen, die als äußerst relevant eingeschätzt wurden, wurden nur Publikationen seit 2000 verwendet.

Die Mehrheit der durch die Literaturrecherche identifizierten Publikationen zum Vereinigten Königreich und zu Australien bezogen sich auf den Impfstoffbezug und die Impfstoffversorgung. Zum Vergleichsland Australien wurden in der initialen Recherche wenige publizierte Artikel zum Impfstoffmarkt zu identifiziert. Die meisten der Artikel, die zu Health Technology Assessment (HTA) von Impfstoffen identifiziert wurden, berichteten Ergebnisse von Kosten-Effektivitäts-Analysen zu einzelnen Impfstoffen. Diese wurden aus der Analyse ausgeschlossen, falls sie nicht wichtige Aspekte über die Anwendung und Rolle von HTA-Methoden enthielten. Auf Basis der initialen Literaturrecherche wurden Interviewleitfäden für die Länder und Institutionen entwickelt.

7.2.1.2 Experteninterviews

Für Australien wurden die folgenden Interviews geführt:

- Impfstoffhersteller – 2 Interviewpartner von 2 Herstellern
- Bundesstatengesundheitsministerien – Queensland und Victoria – 3 Interviewpartner
- Staatengemeinschaftliches Ministerium für Gesundheit und Alter – 4 Interviewpartner
- Australische Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI) – 1 Interviewpartner

Für das Vereinigte Königreich wurden die folgenden Interviews geführt:

- Gesundheitsministerium – 5 Interviewpartner aus verschiedenen Abteilungen
- Schottische Regierung – 1 Interviewpartner
- Gesundheitsschutzagentur, Londoner Hygieneschule, Tropenmedizin – 1 Interviewpartner
- GlaxoSmithKline UK – 1 Interviewpartner
- Sanofi Pasteur MSD UK – 1 Interviewpartner
- UK Vaccine Industry Group – 2 Interviewpartner

7.2.2 Methoden von Kosten-Nutzen-Bewertungen in Frankreich, Schweden und Spanien

7.2.2.1 Literaturrecherche und -auswertung

Zur Beantwortung der Fragen zur Kosten-Nutzen-Bewertung (siehe jeweils Abschnitte 5 in Kapitel 3) wurde eine umfassende systematische Literatur- und Informationsrecherche durchgeführt. Im Folgenden werden die Konzeption, die einzelnen Schritte der Literatur- und Informationssuche sowie das weitere Vorgehen beschrieben.

Literatur- und Informationssuche

Die Recherche wurde zum einen in Literatur-Datenbanken und zum anderen im Internet durchgeführt. Beide Rechercheteile splitteten sich in wiederum jeweils zwei unterschiedliche Quellressourcen auf.

Die Datenbank-geführte Recherche wurde in Form einer Suche in einschlägigen medizinischen und gesundheitsökonomischen Datenbanken konzipiert. Gesucht wurde in Medline, EMBASE, CRD (NHS EED, DARE,

HTA), EconLit, EURONHEED, Cochrane und der TRIP-Database (letzte Aktualisierung: 16.02.2010).

Um Literatur in der jeweiligen Landessprache und auch in Medline nicht gelistete Beiträge zu erfassen, wurde darüber hinaus in den folgenden landesspezifischen Datenbanken gesucht: CODECS, CES (Frankreich), SweMed, SHECAB, GUNDA, SPRI (Schweden), Dpt. Economics, Instituto de Salud Carlos III (Spanien).

Da zu vermuten war, dass wesentliche Dokumente einschlägiger Institutionen und Organisationen vor allem auf deren Websites im Internet aufzufinden sein würde („graue Literatur“), wurde die Datenbanksuche mit einer Internetsuche ergänzt. Im ersten Schritt wurden dazu gezielt Recherchen zum Gesundheitssystem der ausgewählten Länder Frankreich, Schweden und Spanien durchgeführt, um auf diese Weise einen Überblick über die für die Impfstoffversorgung relevanten Akteure zu erhalten. Die so identifizierten landesspezifischen Websites von Gesundheitsministerien, HTA-Organisationen und anderen relevanten Institutionen im Gesundheitssystem wurden daraufhin gezielt angesteuert. Zusätzlich wurden auf globaler Ebene Seiten der WHO (international und europäisch) und von institutionalisierten Netzwerken und Vereinigungen europäischer Experten auf dem Gebiet der durch Impfungen vermeidbaren Infektionserkrankungen (VENICE, EUVAC) abgesucht.

Darüber hinaus wurde eine freie Internetrecherche konzipiert und durchgeführt, um über die Suchmaschine Google weitere Dokumente zu erschließen, unabhängig davon, ob sie kommerzieller, akademischer oder anderer Herkunft sind.

Im Folgenden werden die Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben, die bei der Entwicklung der Suchsyntax und der weiteren Rechercheschritte für den Einschluss in die Materialauswertung zugrunde gelegt wurden.

Ein- und Ausschlusskriterien

Tabelle 54 zeigt die für die Informationsgewinnung angelegten primären Ein- und Ausschlusskriterien.

Tabelle 54: Primäre Ein- und Ausschlusskriterien für die Gewinnung von Informationen zu Methoden von Kosten-Nutzen-Bewertungen

Einschluss	Ausschluss
Human-Impfprogramme / Impfversorgung im nationalen (Public-Health-)Kontext	Anderes Thema, einzelne Impfungen, Tier-Impfungen
Verbindung zu Erstattung / Entscheidungsebene	Rein medizinische Studien (Therapie, Diagnostik, In-vitro- / Laborstudien), rein ökonomische Studien
Methoden oder Richtlinien für die gesundheitsökonomische Evaluation	Kein Richtliniencharakter
Länder: Frankreich, Schweden, Spanien	Anderere Länder
Sprachen: Deutsch, Englisch, Französisch, Schwedisch, Spanisch	Anderere Sprachen
Volltext und verfügbar	Abstract, nicht erhältlich
Zeitraum: ab 2000	Zeitraum: vor 2000

Quelle: UMIT

Anhand von Pilotrecherchen wurde festgestellt, dass das primäre Ziel, ausschließlich Methodendokumente zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfstoffen zu ermitteln, infolge der zu spezifischen Ausrichtung einer solchen Suche, nicht zu erreichen wäre und Informationsverluste zu befürchten wären. Demzufolge wurde die Recherche so konzipiert, dass Überlappungen der ursprünglichen Ein- und Ausschlusskriterien zugelassen wurden. Tabelle 55 zeigt die dabei vorgenommene Einteilung in ein dreiteiliges Kategoriensystem.

Tabelle 55: Einschlusskriterien für die Gewinnung von Informationen zu Methoden von Kosten-Nutzen-Bewertungen, kategorisiert

Kategorie	Kategorie A	Kategorie B	Kategorie C
Dokumententyp	Methodenpapiere / Richtlinien für gesundheitsökonomische Evaluation	Allgemeine Methodenmanuale für HTA, HTA-Berichte	Unsystematische Reviews
Technologie	Direkter Bezug zu Human-Impfprogrammen / Versorgung im nationalen Public-Health-Kontext	Programme, aber beispielhaft an einzelnen Impfungen oder einzelne Impfungen	Impfungen nicht explizit erwähnt, aber Medikamente, Technologien
Gesundheits-politischer Bezug	Verbindung zu zuständiger Erstattungs- und Entscheidungsebene	Nur zu vermuten	Völlig unklar
Länder	Frankreich, Schweden, Spanien	Unklar, allgemein, global	Andere Länder
Sprache	Deutsch, Englisch, Französisch, Schwedisch, Spanisch	–	–
Publikationstyp	Berichte, elektronische Zeitschriftenartikel, im Volltext verfügbar	Kongressveröffentlichungen (Abstracts)	Lehrbücher, Expertenmeinung
Zeitraum	Ab 2000	Auch vor 2000	–

Quelle: UMIT

Als wesentliche Bestandteile der Suchsyntax wurden die folgenden Termpakete festgelegt: Impfung, Programm/Strategie, Entscheidung, Methode/Richtlinie, Gesundheitsökonomie. Abbildung 23 zeigt die für die Datenbanken entworfene Suchsyntax. Diese wurde für die Internetrecherche den technischen Möglichkeiten der jeweiligen Suchplattformen entsprechend adaptiert und neben der englischen auch in die jeweilige Landessprache transferiert.

Abbildung 23: Basissuchsyntax zu Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfungen

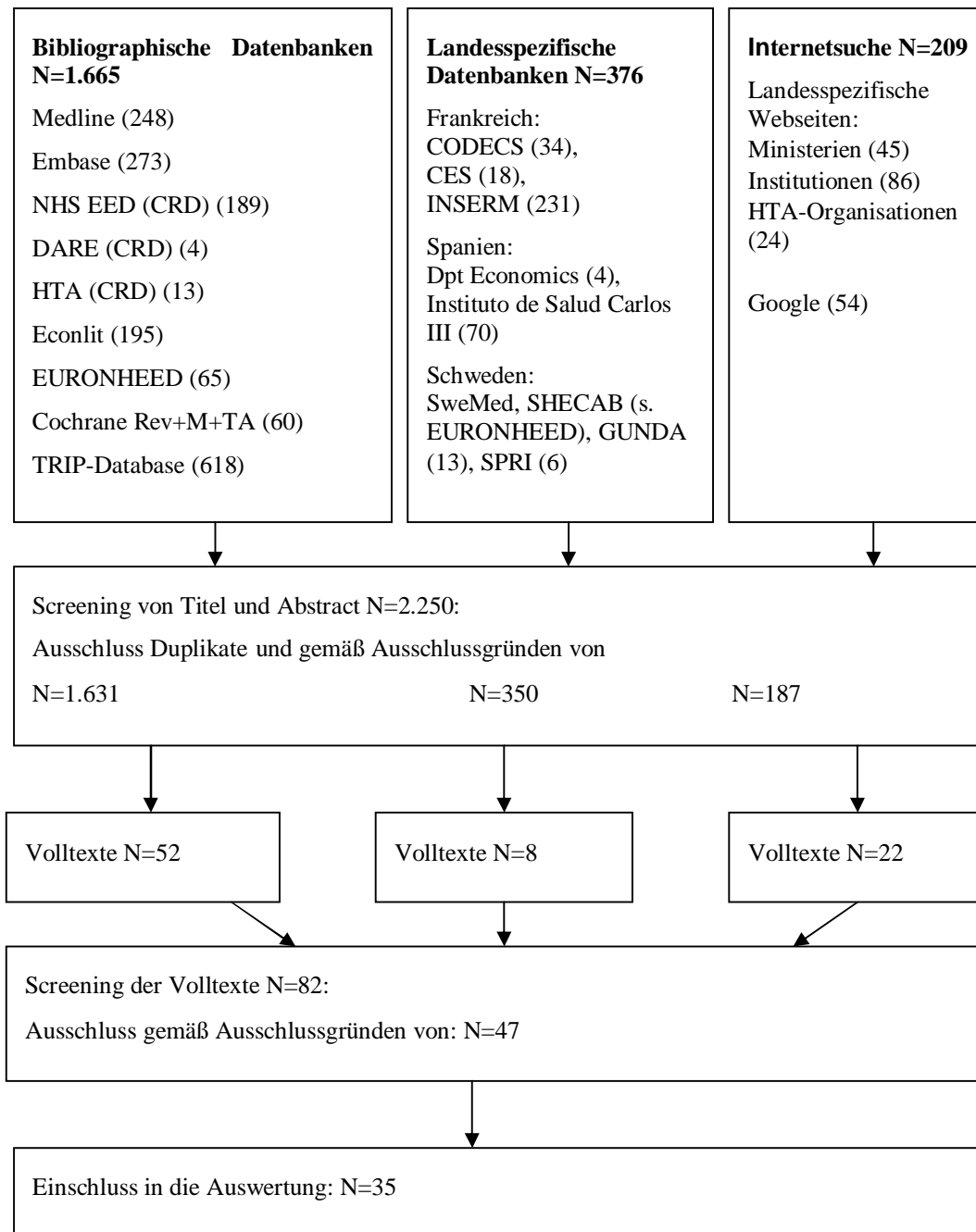
#1	vaccination*.ti OR immuni*ation*.ti OR vaccin*.ti
#2	strateg*.ti OR program*.ti OR schedul*.ti OR scheme*.ti OR polic*.ti OR map*.ti OR campaign*.ti OR provision*.ti OR national.ti OR 'health plan'.ti OR 'national report'.ti OR checklist.ti
#3	'decision-making':ab,ti OR 'decision making':ab,ti OR decisionmaking:ab,ti OR decision*.ti
#4	#2 OR #3
#5	#1 AND #4
#6	'vaccination'/mj
#7	'immunization'/mj
#8	'mass immunization'/mj
#9	#6 OR #7 OR #8
#10	#4 AND #9
#11	#5 OR #10
#12	guid*:ab,ti OR method*:ab,ti OR approach*:ab,ti OR design*:ab,ti OR concept*:ab,ti OR standard*:ab,ti OR manual:ab,ti OR framework:ab,ti OR 'evaluation model':ab,ti
#13	#11 AND #12
#14	qaly:ab,ti OR 'economic evaluation':ab,ti OR economic*:ab,ti OR 'cost-effectiveness':ab,ti OR 'cost effectiveness':ab,ti OR 'cost-utility':ab,ti OR 'cost utility':ab,ti OR utility:ab,ti OR utilities:ab,ti OR 'cost-effective':ab,ti OR 'cost effective':ab,ti OR 'cost-benefit':ab,ti OR 'cost benefit':ab,ti OR (cost NEAR/5 effect*):ab,ti
#15	#13 AND #14

Quelle: UMIT

Ergebnisse der Literaturselektion

Der systematische Review zur Literatursuche in den bibliographischen und landesspezifischen Datenbanken sowie die Internetsuche führten insgesamt zu einer Trefferanzahl von 2.250 Dokumenten (Abbildung 24). Nach Screening von Titel und Abstract verblieben 82 Dokumente, die im Volltext von mindestens zwei Beurteilern durchgesehen wurden. Gemäß Ausschlussgründen verblieben nach dem Wegfall von weiteren 47 Dokumenten 35 Dokumente, die in die finale Analyse eingeschlossen wurden.

Abbildung 24: Flussdiagramm zur Literaturselektion



Quelle: UMIT

Auswertung

Für die Extraktion der über die Recherche gewonnenen Informationen sowie deren Auswertung wurden zwei Extraktionsgerüste entwickelt:

- eines, mit dem die Existenz eines Methodendokuments und ggf. seine Verwendung in der Praxis beschrieben wird, sowie
- eines, mit dem die inhaltliche Ausgestaltung der/des Dokumente(s) beschrieben wird.

Im Folgenden werden diese beiden Extraktionsgerüste vorgestellt.

Extraktionsgerüst I: Zur Operationalisierung der Fragen 1 und 2 zu den Methoden in den drei Zielländern sowie zur Preisfestsetzung und Kostenübernahme wurde ein Extraktionsgerüst entwickelt, das entlang einer logischen Reihenfolge einmal zwischen a) der bloßen Existenz (Theorie) von methodischen Vorgaben (Guidelines) und dem Nachweis einer tatsächlichen Verwendung (Praxis) sowie b) zwischen allgemeinen KNB-Dokumenten und solchen, die allein oder auch für Impfungen gelten, unterschieden (siehe Abbildung 25). Die Aufteilung zwischen Theorie und Praxis spiegelt dabei die ersten beiden Fragen wieder, d. h. es gibt methodische Vorgaben und diese erlangen praktische Entscheidungsrelevanz.

Abbildung 25: Extraktionsgerüst I zur Kosten-Nutzen-Bewertung

Theorie			 Fr	 Es	 Sw
I	Methodendokument vorhanden				
I a	„Allgemein“				
I b		gilt auch für Impfung			
I c	KNB				
I d		gilt <u>auch</u> für Impfung			
I e		<u>separat</u> für Impfung			
Praxis					
II	Werden theoretische Guidelines dort auch in der Praxis angewendet...				
II a	...für Entscheidung zu	Einschluss in nationales Impfprogramm			
II b		Erstattung			
II c		Preisfindung			

Quelle: UMIT

Extraktionsgerüst II: Das zweite Extraktionsgerüst bietet die Möglichkeit, anhand von gesundheitsökonomisch relevanten Schlüsselparametern Informationen aus den Methodendokumenten zu extrahieren und zu vergleichen und die für Impfstoffe relevanten Besonderheiten zu untersuchen. Tabelle 56 zeigt, wie dieses Extraktionsgerüst beschaffen ist. Für weitere Details wird auf das Kapitel 5 verwiesen.

Tabelle 56: Extraktionsgerüst II zur Ermittlung von Informationen anhand gesundheitsökonomisch relevanter Schlüsselparameter

Land	Perspektive	Modell und Typ	Outcomes	Zeit-horizont	Dis-kontierung	Exter-nalitäten: Herden-immunität
Frankreich						
Schweden						
Spanien						

Quelle: UMIT

7.2.2.2 Experteninterviews

In Ergänzung zur Literaturrecherche wurde eine Befragungserhebung mit Experten aus Frankreich, Schweden und Spanine konzipiert und durchgeführt. Ziel der Erhebung war es, die Erkenntnisse aus dem Literaturreview zu validieren und erläuternde Kommentare aus der jeweiligen Landessicht einzuholen. Darüber hinaus sollte die Gelegenheit genutzt werden, Hinweise auf weitere Literatur und deren Bezugsquellen zu erbitten.

Zur Vorbereitung der Interviewsituation wurde ein Befragungsinstrument entwickelt, das als Interviewleitfaden diente (siehe Anhang C).

In den Vergleichsländern wurden Interviews mit Entscheidungsträgern aus den folgenden Bereichen durchgeführt:

- aus zentralen Organisationen der Gesundheitspolitik und der Regulierung/Steuerung des Gesundheitssystems, beispielsweise den (Gesundheits-)Ministerien der Länder
- aus Bewertungsinstitutionen
- aus akademischen Institutionen wie beispielsweise Universitäten
- aus den Unternehmen, die Impfstoffe herstellen und vermarkten.

Die Interviewpartner wurden in einem mehrstufigen Prozess über Kontakte zu den genannten Organisationen und internationalen Fachgesellschaften rekrutiert. Das Einverständnis zur Teilnahme wurde im Vorfeld auf schriftlichem Wege (Brief, E-Mail) eingeholt. Die Tabelle 57 gibt Aufschluss über die Responder in den jeweiligen Ländern.

Mit französischen Experten wurden insgesamt vier Interviews geführt. Die französischen Gesprächspartner entstammen der obersten Gesundheitsbehörde Frankreichs („Haute Autorité de Santé“), der HTA-Instanz „Evaluation de Technologies de Santé pour l'Aide à la Décision“ (ESTAD), dem Wirtschaftskomitee für Gesundheitsprodukte („Comité Economique des Produits de Santé“) sowie dem Unternehmen Sanofi Pasteur MSD.

Mit schwedischen Experten wurden insgesamt vier Interviews geführt, darunter mit Gesprächspartnern aus den Leitungsebenen der Sozialversicherungen (Socialstyrelsen – Board for Health and Welfare in Sweden), HTA- und Nutzenbewertungsinstanzen (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency in Sweden, TLV; Scientific Assessment of Health Technology, SBU) sowie dem Karolinska-Institut, Department Of Microbiology, Tumor and Cell Biology (MTC).

Im Beispielland Spanien wurden insgesamt fünf Interviews geführt, und zwar mit Vertretern des spanischen Wissenschafts- und Innovationsministeriums (Ministerio de Ciencia y Innovación, Instituto de Salud Carlos III), der baskischen und der katalanischen Regierung, der andalusischen School of Public Health und des Herstellers Sanofi Pasteur MSD.

Tabelle 57: Expertenbefragung: Interview-Partner nach Ländern

Experte	Position / Department	Institut / Kommission	Land
Marta Granström	Department Of Microbiology, Tumor and Cell Biology (MTC)	Karolinska Institute	Schweden
Niklas Hedberg		Dental and Pharmaceutical Benefits Agency in Sweden (TLV)	Schweden
Mr. Norlund		Scientific Assessment of Health Technology (SBU)	Schweden
Anders Tegnell	Director, Communicable Disease Prevention and Control Unit	Socialstyrelsen - Board for Health and Welfare in Sweden	Schweden
Jean-Francois Laurent		Evaluation de Technoloigies de Santé pour l'Aide a la Décision (ESTAD)	Frankeich
Francois Meyer		Haute Autorité de Santé (HAS)	Frankeich
Cristelle Saint Sardos	Market Access Director (in charge of pricing)	Sanofi Pasteur MSD	Frankeich
Bernard Tesseire	Vice-President	Comité Economique des Produits de Santé	Frankeich
Pedro Alsina	Director de Relaciones Institucionales	Sanofi Pasteur MSD	Spanien
Jose Maria Arteagoitia	Public Health Director	Basque Country Government	Spanien
Jaime Espin Balbino	Professor	Andalusian School of Public Health	Spanien
Oriol Solà Morales	Public Health Director	Cataluña Government (AATRM CAHTA)	Spanien
Antonio Sarria Santamera	Department Director, Plan de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias del Sistema Nacional de Salud	Ministerio de Siencia y Innovación, Institutio de Salud Carlos III	Spanien

Quelle: UMIT

Die Befragung wurde dann anhand des Interviewleitfadens in Form von halb-standardisierten Telefon-Interviews mit jeweils einem Interviewer und einem Protokollanten im Zeitraum von Mitte Februar bis Anfang April 2010 durchgeführt. Die Interviewsprache war für die Länder Frankreich und Schweden Englisch, für Spanien wurden die Interviews von einer Muttersprachlerin in der Landessprache durchgeführt. Alle Interviews wurden protokolliert, transkribiert und, sofern erforderlich, ins Englische übersetzt.

Die Auswertung der Interviewgespräche erfolgte durch zwei unabhängige Beurteiler.

7.2.3 Versorgungsmodelle und Preisbildung in Frankreich, Schweden und Spanien

7.2.3.1 Literaturrecherche

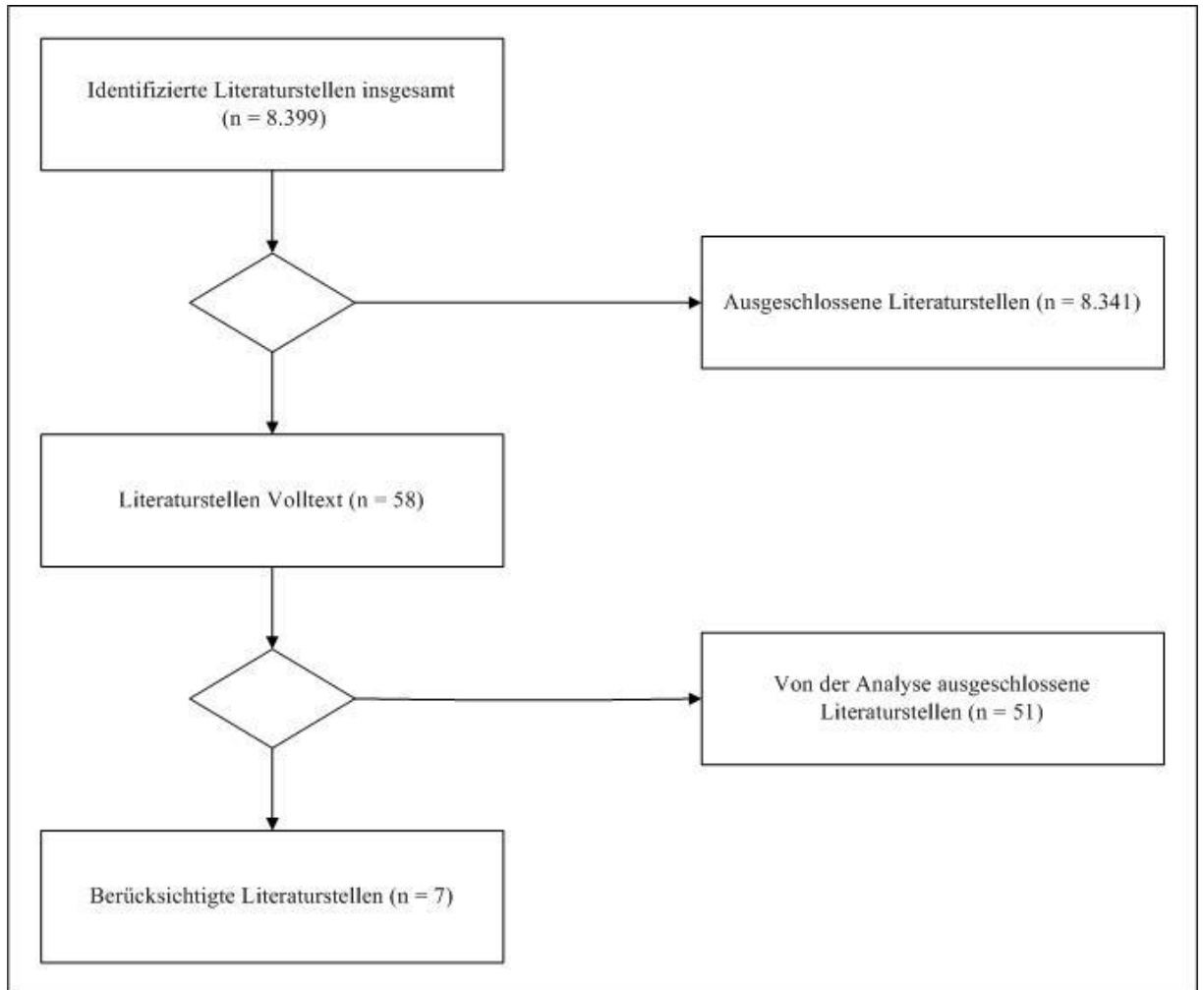
Zur Analyse der länderspezifischen Impfstoffversorgungsmodelle, Preisbildungsprozesse und der regulatorischen Maßnahmen innerhalb dieser Prozesse in Frankreich, Spanien und Schweden wurde neben einer umfassenden unsystematischen Literaturrecherche (Onlinebibliothek der Universität Duisburg-Essen und Internetrecherche) eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken Embase und Scopus durchgeführt. Die genutzten Datenbanken wurden anhand von geeigneten Suchstrategien nach potenziell relevanten Publikationen durchsucht. Die Publikationssprache wurde bei der Recherche in den Datenbanken nicht beschränkt, ebenso wurde auch keine Einschränkung hinsichtlich des Publikationszeitraums vorgenommen. Einen Überblick über die angewendeten Suchstrategien und Treffer bei der systematischen Literaturrecherche findet sich im Anhang G.

Die identifizierte Literatur wurde in der sogenannten Desk-Research-Phase gesichtet und ausgewertet. Die gefundene Literatur wurde in einem ersten Schritt anhand des Titels und des Abstracts vorselektiert. Potenziell relevante Publikationen wurden als Volltextversionen bestellt und auf Relevanz geprüft. Von einer klassischen Definition von Ein- und Ausschlusskriterien wurde in diesem Zusammenhang abgesehen. Alle Publikationen, die Informationen über die Impfstoffversorgungsmodelle oder die Preisbildung in den Untersuchungsländern enthielten, wurden ausgewertet. In Abbildung 26 und Abbildung 27 wird in einem Flussdiagramm die Selektion der Literaturstellen der systematischen Recherche aus den elektronischen Datenbanken dargestellt.

Nach Sichtung von Titel und Abstract wurden 58 Publikationen zu Modellen der Impfstoffversorgung thematisch zur weiteren Selektion und Auswertung eingeschlossen. Insgesamt wurden 7 Publikationen berücksichtigt.

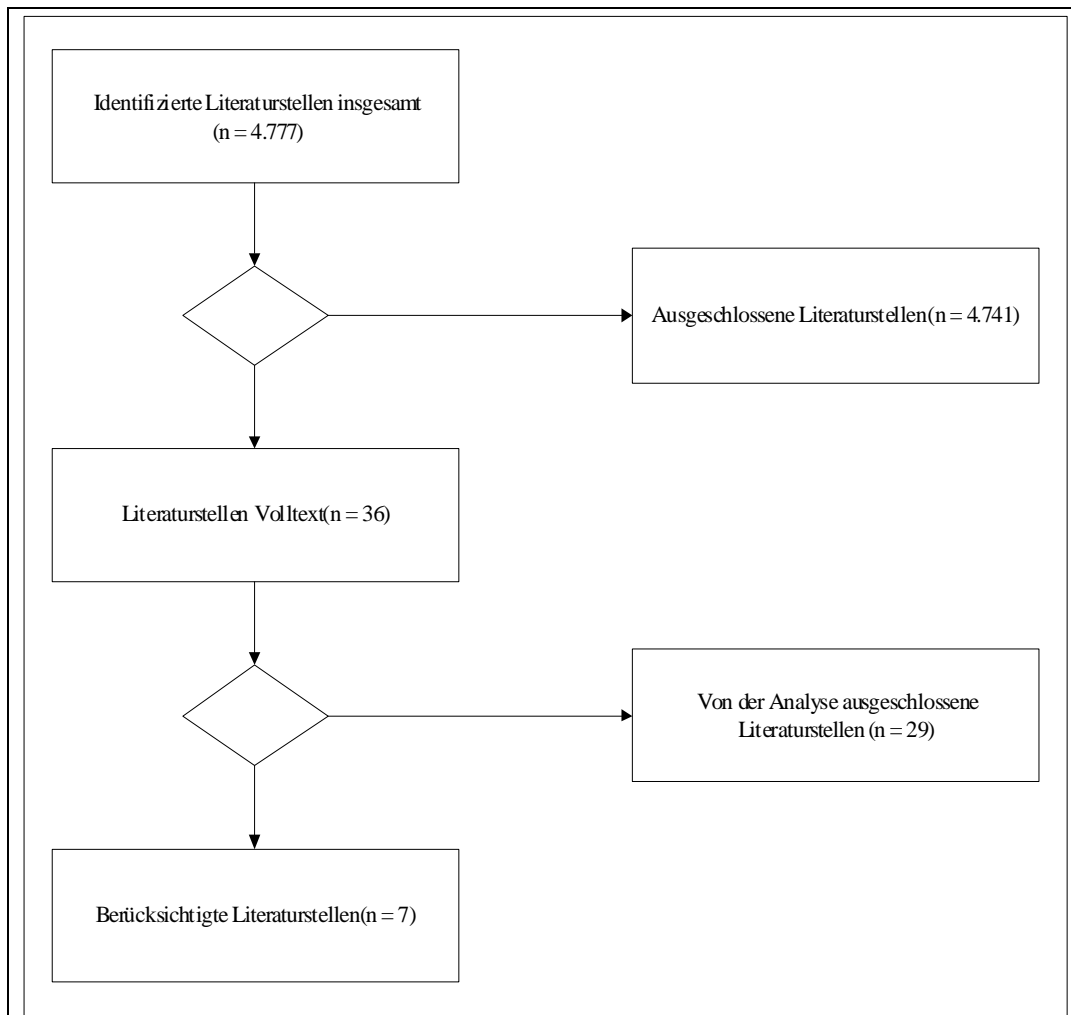
36 Publikationen zum Thema Preisbildung wurden thematisch zur weiteren Selektion und Auswertung eingeschlossen. Insgesamt wurden 7 Veröffentlichungen, die sich mit dem Thema der Preisbildung bzw. Preisbegrenzung bei Impfstoffen befassen, berücksichtigt.

Abbildung 26: Flussdiagramm der Literaturstellen aus der Recherche zu länderspezifischen Impfstoffversorgungsmodellen in elektronischen Datenbanken



Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen

Abbildung 27: Flussdiagramm der Literaturstellen aus der Recherche zu Preisbildung in elektronischen Datenbanken



Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen

7.2.3.2 Experteninterviews

Basierend auf den in der Literaturrecherche gefundenen Informationen wurden Leitfäden für die Experteninterviews entwickelt und auf ihre Praktikabilität getestet. Die eingesetzten Interviewleitfäden finden sich im Anhang B. Vor der Rekrutierung von entsprechenden Interviewpartnern wurde festgelegt, welche Akteure der einzelnen Gesundheitssysteme in die Analyse einbezogen werden sollten. Neben Vertretern der Regierung und der Selbstverwaltung wurden auch Vertreter aus der Pharmaindustrie angesprochen.

Die Mehrheit der Interviews wurde in Form von Telefoninterviews geführt. Den Interviewpartnern wurden im Vorfeld der Gespräche die Interviewleitfäden zur Vorbereitung zur Verfügung gestellt. Die Interviews wurden auf-

gezeichnet, die zentralen Erkenntnisse wurden transkribiert und zum Teil den Gesprächspartnern zur Überprüfung der Aussagen weitergeleitet. Eventuelle Nachfragen durch die Interviewer nach den Interviews wurden kurzfristig geklärt. Die Interviews fanden im Zeitraum von November 2009 bis Januar 2010 statt.

Zur Rekrutierung von Interviewpartnern aus den Untersuchungsländern wurden die folgenden Institutionen ausgewählt und um ihre Beteiligung an diesem Gutachten gebeten.

Schweden

- Agentur für Medizinprodukte (Läkemedelsverket)
- Institut zur Kontrolle von Infektionskrankheiten (Smittskyddsinstitutet)
- Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen (Socialstyrelsen)
- Verband schwedischer Gemeinden und Provinziallandtage (Sveriges Kommuner och Landsting)

Frankreich

- Institut für Forschung und Informationen zu Gesundheitsökonomie (Institut de Recherche et documentation en Economie de la Santé, IRDES)
- Wirtschaftsausschuss für Gesundheitsprodukte (Comité Économique des Produits de Santé, CEPS)
- Französische Agentur für die Sicherheit von Gesundheitsprodukten (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, AFSSAPS)
- Hoher Rat für öffentliche Hygiene Frankreich (Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF))
- Abteilung für Infektionskrankheiten des Institut für Krankheitsüberwachung und -prävention (Département des maladies infectieuses – Institut de Veille Sanitaire, InVS)
- Gesundheitsministerium – Generaldirektion für Gesundheit – Büro für Infektiosrisiken und Impfpolitik (Ministère de la Santé – Direction Générale de la Santé – Bureau Risques Infectieux et Politique Vaccinale, DGS-RI 1)

Spanien

- Nationales Zentrum für Epidemiologie (Centro Nacional de Epidemiología – Instituto de Salud Carlos III (ISCIII))

- Nationales Gesundheitsinstitut (Instituto Nacional de la Salud, INSALUD)
- Department für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte des Gesundheitsministeriums (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios)
- Spanische Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS)
- Gesundheitsministerium (Ministerio de Sanidad y Política Social)

Die Anzahl der Experteninterviews pro Land richtete sich nach den gewonnenen Ergebnissen. Das bedeutet, dass so lange Interviews geführt wurden, bis der Grenznutzen neuer Experteninterviews nur noch sehr gering war. Die Interviewdauer variierte dabei zwischen 90 und 120 Minuten pro Gespräch.

Zur Vermeidung des „Single Informant Bias“ und den damit verbundenen Ergebnisverzerrungen wurden mindestens zwei Experten pro Land befragt (Ernst 2001). Insgesamt konnten mit 11 Experten aus den einzelnen Ländern 9 Interviews geführt werden, vier aus Frankreich, zwei aus Schweden und drei aus Spanien. In Tabelle 58 finden sich Informationen zu den Gesprächspartnern.

Die Experteninterviews zu den Preisbildungsprozessen wurden analog zu den oben beschriebenen Interviews konzipiert und durchgeführt. Für Schweden wurde abweichend zusätzlich die Agentur für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) angeschrieben.

Insgesamt konnten zu diesem Themenbereich mit 9 Experten aus den einzelnen Ländern 7 Interviews (Frankreich: 3, Schweden: 2, Spanien: 2) geführt werden. Informationen zu den Gesprächspartnern finden sich ebenfalls in Tabelle 58.

Tabelle 58: Übersicht der Interviewpartner zur Impfstoffversorgung und zur Preisbildung

Interviewthema	Interviewpartner	Land	Institut/Kommission	Abteilung	Position
Preisbildung	Dr. A. Barna	Frankreich	Ministerium für Gesundheit und Sport – Generaldirektion für Gesundheit (Ministère de la Santé et des Sports - Direction Générale de la Santé, DGS)	Abteilung für medizinische Produkte	Vertritt den Generaldirektor für Gesundheit im CEPS
Impfstoffversorgung	Dr. A. Colonnier	Frankreich	Gesundheitsministerium – Generaldirektion für Gesundheit (Ministère de la Santé - Direction Générale de la Santé, DGS)	Büro für Infektionsrisiken und Immunisierungspolitik	Zuständig für die Immunisierungspolitik
Impfstoffversorgung	Prof. D. Floret	Frankreich	Technischer Impfausschuss (Comité Technique des Vaccinations, CTV)	–	Präsident des Komitees
Impfstoffversorgung Preisbildung	S. Pichetti	Frankreich	Institut für Forschung und Informationen zu Gesundheitsökonomie (Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé, IRDES)	–	Research Mitarbeiter
Impfstoffversorgung Preisbildung	Dr. C. Sermet	Frankreich	Institut für Forschung und Informationen zu Gesundheitsökonomie (Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé, IRDES)	–	Stellvertretende Direktorin
Impfstoffversorgung Preisbildung	B. Claesson	Schweden	Verband schwedischer Gemeinden und Provinziallandtage (Sveriges Kommuner och Landsting)	Health Care Abteilung	Senior Advisor

Interviewthema	Interviewpartner	Land	Institut/Kommission	Abteilung	Position
Impfstoffversorgung	E. Jones	Schweden	Zentralamt für Gesundheits- und Sozialwesen (Socialstyrelsen)	Abteilung für Infektionskrankheiten	Juristin
Preisbildung	N. Hedberg	Schweden	Agentur für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV)	Abteilung für neue Arzneimittel	Abteilungsleiter
Impfstoffversorgung	Dr. A. Portela	Spanien	Spanischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios, AEMPS)	Abteilung für biologische Produkte und Biotechnologie	–
Impfstoffversorgung Preisbildung	Dr. E. Pastor Villalba	Spanien	Regionales Ministerium für Gesundheit in Valencia (Conselleria de Sanidad Valencia)	Generaldirektion für öffentliche Gesundheit	Zuständig für Impfprogramme in Valencia
Impfstoffversorgung Preisbildung	J. J. Pérez Martín	Spanien	Regionales Ministerium für Gesundheit in Murcia (Consejería de Sanidad y Consumo Murcia)	Unterabteilung des regionalen Gesundheitsministeriums	Public Health Officer der Region Murcia

Quelle: [Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen](#)

7.3 Preisniveauvergleich

Im Folgenden soll die Methodik für einen internationalen bilateralen Preisniveauvergleich für Impfstoffe näher erläutert werden. Ziel des Preisniveauvergleichs war es, das Preisniveau für Impfstoffe für die Zielländer Australien, Frankreich, Spanien, Schweden und das Vereinigte Königreich jeweils mit Deutschland als Referenzland zu vergleichen. Die Ergebnisse des Preisniveauvergleichs finden sich in Abschnitt 4.3 des Gutachtens.

Gegenstand der Preisniveauanalyse sind die Preise auf dem Impfstoffmarkt in Deutschland sowie in den ausgewählten Vergleichsländern. Der Impfstoffmarkt ist in Deutschland sowie in den meisten anderen Vergleichsländern in den Krankenhausmarkt und den öffentlichen Apothekenmarkt zu unterteilen. Beide Märkte unterscheiden sich hinsichtlich der Distributions- und Einkaufsbedingungen, woraus letztlich auch unterschiedliche Preise für einen identischen Impfstoff resultieren (G-BA_Interview 2009).

In den nachfolgenden Abschnitten soll die Datengrundlage des internationalen Preisniveauvergleichs von Impfstoffen näher beschrieben werden.

7.3.1 Daten

Für die vorliegende Untersuchung wurden Daten von IMS Health aus der Midas Datenbank bezogen. Die Midas Datenbank von IMS weist unter anderem internationale Produktnamen, Packungsbezeichnungen und Herstellernamen aus, auf deren Grundlage internationale Daten vergleichbar gemacht werden können. Die Datenlieferung durch IMS Health besteht aus einer Dataview Datenbank CD. Dataview ist eine Datensoftware von IMS Health, die es unter anderem ermöglicht, große Datensätze nach bestimmten Kriterien einzuschränken, statistisch zu analysieren und einzelne Datenabfragen in ein Tabellenkalkulationsprogramm zu exportieren.

Um eine Datenabfrage in Dataview zu starten, müssen zum einen die beiden Rubriken Maßeinheit und Zeitraum definiert werden. Zum anderen muss mindestens ein Merkmal festgelegt werden, das in einem sinnvollen Bezug zu den gewählten Rubriken steht. Rubriken stellen in der Ergebnisdarstellung einer Datenabfrage die Spalten und die Merkmale die Zeilen dar.

Tabelle 59 und Tabelle 60 zeigen die für den internationalen Preisniveauvergleich benutzten Rubriken und Merkmale.

Tabelle 59: Rubriken der MIDAS Datenbank in Dataview

Rubrik	Ausprägungen	Erklärung
Maßeinheit	-SU -LC/MNF, LC/MNF/SHP -LC/TRD, LC/TRD/SHP -LC/PUB, LC/PUB/SHP	Zur Auswahl in dieser Rubrik stehen die abgesetzten Stückzahlen ausgedrückt in Standard Einheiten, der Umsatz für alle Handelsebenen in lokaler Währung sowie der Preis pro Standard-Einheit für alle Handelsebenen in lokaler Währung.
Zeitraum	-Year/12/2008	Die Daten beziehen sich auf den Zeitraum beginnend vom 01.01.2008 bis einschließlich 31.12.2008.
SU = Standard Unit (Standard-Einheit) LC = Local Currency (Lokale Währung) MNF = Manufacturer (Hersteller) TRD = Trade (Handel) PUB = Public (Öffentlich) SHP = Standard Historical Price/Standard Unit Average Price(Durchschnittspreis pro SU)		

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach IMS Health Midas 2008

Tabelle 60: Merkmale der MIDAS Datenbank in Dataview

Merkmal	Ausprägung
Land	GER, SW, SP, FR, UK, AUS
Sektor	Einzelhandel / Krankenhaus
ATC 2	J07 (Impfstoffe)
ATC 3	J07 (vollständig)
ATC 4	J07 (vollständig)
Nationaler Produktname	407
Internationaler Produktname	185
Nationaler Herstellername	87 (inklusive Parallelimporteure)
Internationaler Herstellername	46 (inklusive Parallelimporteure)
Molekül /Wirkstoff	67
Stärke	64
Darreichungsform	25
Internationale Packungsbezeichnung	316

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach IMS Health Midas 2008

Die Erfassung der auf dem Krankenhausmarkt geltenden Impfstoffpreise ist weitaus komplexer als auf dem öffentlichen Apothekenmarkt, da diese meist das Ergebnis eines krankenhausesindividuellen Verhandlungsprozesses sind. IMS Health konnte „bewertete Preise“ ausschließlich für den deut-

schen Krankenhausmarkt liefern. Der internationale Preisniveauvergleich für Impfstoffe beschränkt sich somit auf den Markt der öffentlichen Apotheken. Dieser umfasst in Deutschland 85 bis 90 % aller verabreichten Impfungen (Lenzen-Schulte 2009).

7.3.2 Preiserhebungen

Die durch IMS Health durchgeführten Preiserhebungen erfolgen international auf unterschiedlichen Preisebenen. Zudem sind diese Erhebungen in Deutschland sowie den definierten Zielländern auf lediglich eine Preisebene beschränkt. Tabelle 61 zeigt, auf welcher Ebene IMS Health Preise des öffentlichen Apothekenmarktes in den entsprechenden Ländern erhebt. Der methodische Umgang mit den unterschiedlichen Preisebenen wird in Abschnitt 7.3.5 näher erläutert.

Tabelle 61: Preisebenen der Erhebung

Land	Herstellerabgabepreis	Großhandelspreis ¹	Apothekenabgabepreis
Frankreich	X	-	-
Vereinigtes Königreich	-	X	-
Spanien	-	-	X
Schweden	-	X	-
Australien	-	X	-
Deutschland	X	-	-

¹ Entspricht dem Apothekeneinkaufspreis (AEP), daher dem Preis, den die Apotheke an den Großhandel für ein Arzneimittel bezahlt.

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach Informationen der IMS AG 2009

7.3.3 Validität der Datengrundlage

Die in der Datenbank ausgewiesenen Impfprodukte und Impfstoffpreise sind ATC-Codes entsprechend der Definition der European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA) zugeordnet und stimmen daher nicht mit den amtlichen Vorgaben in Deutschland überein.

Neben Preisen wurden keine impfstoffspezifischen Informationen zu der Preiszusammensetzung für die jeweiligen Länder geliefert, wodurch Spanien, das Vereinigte Königreich, Schweden und Australien von der weiteren Analyse ausgeschlossen werden mussten. Der Grund hierfür sind länder-spezifische Versorgungsstrukturen, welche die Preise der Impfstoffe be-

stimmen und von IMS höchst wahrscheinlich nicht erfasst werden. Nach Informationen des Datenlieferanten spiegeln die verfügbaren Daten in Bezug auf die abgesetzten Stück- und Umsatzzahlen in Deutschland eine sehr gute und in Schweden eine gute Abdeckung wider.

Für die übrigen Vergleichsländer liegt nach IMS Health Angaben eine nicht ausreichende Marktabdeckung für die abgesetzten Stück- und Umsatzzahlen vor. Des Weiteren muss darauf hingewiesen werden, dass es in einigen Ländern vereinzelt möglich ist, dass Impfstoffe, die nicht über die für Arzneimittel üblichen Distributionswege zu den Patientinnen und Patienten gelangen, nicht von IMS Health in den Daten erfasst worden sind.

7.3.4 Ebenen der Analyse nach ATC-Codierung

Die vorliegende Untersuchung analysiert auf der Grundlage der in Deutschland amtlichen ATC-Klassifizierung des WiDO, Impfstoffpreise für Impfungen, die nach § 20d SGB V erstattungspflichtig sind.

Die von IMS Health gelieferte Datenstruktur entspricht jedoch der ATC-Klassifizierung der EPhMRA. Aus diesem Grund wurden alle relevanten Zusammensetzungen den in Deutschland amtlichen und relevanten 53 ATC-5-Codes neu zugeordnet.⁸⁸ Die daran anschließende Untersuchung dieser 53 ATC-Codes zeigte, dass eine Analyse auf Basis von mindestens für Deutschland und für ein weiteres Vergleichsland vorliegenden Daten nur für 25 ATC-Codes möglich war. Die Analyse der 25 ATC-5-Klassen (8 ATC Klassen für Kombinationsimpfstoffe und 17 ATC Klassen für Einzelimpfstoffe) fand dabei auch auf Produkt- bzw. Packungsebene statt.

⁸⁸ Auch für sechs Produkte, deren Bezeichnungen nicht deckungsgleich waren, wurden Zuordnungen vorgenommen. Für ein weiteres Produkt lagen keine ausreichenden Informationen vor, sodass von einer Zuordnung und der Berücksichtigung im Preisniveauvergleich abgesehen wurde.

Tabelle 62: Untersuchte ATC-Codes

ATC	ATC-Bezeichnung	Analyse
Einzelimpfstoffe		
J07AF01	Diphtherie-Toxoid	✓
J07AG01	Haemophilus influenzae B, gereinigtes Antigen konjugiert	-
J07AG51	Haemophilus influenzae B, Kombinationen mit Toxoiden	-
J07AH02	Andere Meningokokken monovalent, gereinigtes Polysaccharid-Antigen	-
J07AH03	Meningokokkus bivalent, gereinigtes Polysaccharid-Antigen	-
J07AH04	Meningokokkus tetravalent, gereinigtes Polysaccharid-Antigen	-
J07AH05	Andere Meningokokken polyvalent, gereinigtes Polysaccharid-Antigen	-
J07AH07	Meningokokkus C, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert	✓
J07AJ01	Pertussis, inaktiviert, ganze Zelle	-
J07AJ02	Pertussis, gereinigtes Antigen	-
J07AJ51	Pertussis, inaktiviert, ganze Zelle, Kombinationen mit Toxoiden	-
J07AJ52	Pertussis, gereinigtes Antigen, Kombinationen mit Toxoiden	✓
J07AL01	Pneumokokken, gereinigtes Polysaccharid-Antigen	-
J07AL02	Pneumokokken, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, konjugiert	✓
J07AM01	Tetanus-Toxoid	✓
J07BA01	FSME, inaktiviert, ganzes Virus	✓
J07BB01	Influenza, inaktiviert, ganzes Virus	✓
J07BB02	Influenza, gereinigtes Antigen	✓
J07BB03	Influenza, lebend abgeschwächt	-
J07BC01	Hepatitis B, gereinigtes Antigen	✓
J07BC02	Hepatitis A, inaktiviert, ganzes Virus	✓
J07BC03	Hepatitis A, gereinigtes Antigen	-

ATC	ATC-Bezeichnung	Analyse
J07BD01	Masern, lebend abgeschwächt	-
J07BE01	Mumps, lebend abgeschwächt	-
J07BF01	Poliomyelitis, oral, monovalent, lebend abgeschwächt	-
J07BF02	Poliomyelitis, oral, trivalent, lebend abgeschwächt	-
J07BF03	Poliomyelitis, trivalent, inaktiviert, ganzes Virus	✓
J07BJ01	Röteln, lebend abgeschwächt	-
J07BK01	Varicella, lebend abgeschwächt	-
J07BM01 ¹	Humaner Papillomvirus-Impfstoff (Typen 6,11,16,18)	✓
J07BM02 ¹	Humaner Papillomvirus-Impfstoff (Typen 16,18)	✓
Kombinationsimpfstoffe		
J07AG52	Haemophilus influenzae B, Kombinationen mit Pertussis und Toxoiden	-
J07AG53	Haemophilus influenzae B, Kombinationen mit Meningokokkus C, konjugiert	-
J07AM51	Tetanus-Toxoid, Kombinationen mit Diphtherie-Toxoid	✓
J07AM52	Tetanus-Toxoid, Kombinationen mit Tetanus-Immunglobulin	-
J07BD51	Masern, Kombinationen mit Mumps, lebend abgeschwächt	-
J07BD52	Masern, Kombinationen mit Mumps und Röteln, lebend abgeschwächt	✓
J07BD53	Masern, Kombinationen mit Röteln, lebend abgeschwächt	-
J07BD54	Masern, Kombinationen mit Mumps, Röteln und Varicella, lebend abgeschwächt	✓
J07BC20	Kombinationen von Hepatitis A und B	✓
J07BJ51	Röteln, Kombinationen mit Mumps, lebend abgeschwächt	-
J07CA01	Diphtherie-Poliomyelitis-Tetanus	✓
J07CA02	Diphtherie-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	✓
J07CA03	Diphtherie-Röteln-Tetanus	-

ATC	ATC-Bezeichnung	Analyse
J07CA04	Haemophilus influenzae B und Poliomyelitis	-
J07CA05	Diphtherie-Hepatitis B-Pertussis-Tetanus	-
J07CA06	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus	✓
J07CA07	Diphtherie-Hepatitis B-Tetanus	-
J07CA08	Haemophilus influenzae B und Hepatitis B	-
J07CA09	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B	✓
J07CA11	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Tetanus-Hepatitis B	-
J07CA12	Diphtherie-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B	-
J07CA13	Diphtherie-Haemophilus-influenzae B-Pertussis-Tetanus-Hepatitis B Bmeningokokkus A + C	-
¹ Hinweis: Die ATC Klassen J07BM01 und J07BM02 wurden zusammen ausgewertet, da der Lehrstuhl für Medizinmanagement nicht berechtigt ist IMS Daten, welche Korrelationen zu Firmen und Produkten sowie Darreichungsformen zulassen auszuweisen.		

Quelle: [Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen](#)

7.3.5 Preisebenen der Analyse

Die von IMS Health für den Preisniveauvergleich gelieferten Preisdaten wurden auf unterschiedlichen Ebenen erhoben und sind somit erst einmal nicht untereinander vergleichbar. Für einen internationalen Preisvergleich wird jedoch mindestens eine gemeinsame Preisebene benötigt, auf der Daten vorliegen. Idealerweise werden die Preise der Impfstoffe auf allen Preisebenen verglichen, um die Ursache der Preisdifferenzen bestmöglich zu identifizieren.

Deshalb wurden in einem Excel-Modell für alle in die Analysen einbezogenen Länder die fehlenden Preisebenen durch die Subtraktion bzw. Addition der entsprechenden Handelsmargen sowie der entsprechenden Berücksichtigung der Mehrwertsteuer errechnet. Eine Auflistung der mittels Modellrechnung simulierten Preise in den Untersuchungsländern des Preisniveauvergleichs zeigt Tabelle 63.

Tabelle 63: Errechnete Preisebenen

Land	Herstellerabgabepreis	Großhandelspreis	Apothekenabgabepreis
Frankreich	X ¹	X	X
Deutschland	X ¹	X	X

¹Ebene der Datenerhebung durch IMS

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach Informationen der IMS AG 2009

Die Umrechnung der vorhandenen Preise erfolgte in jeder ATC-Klasse für jede der drei Preisebenen (Herstellerabgabepreis, Großhandelspreis, Apothekenverkaufspreis). Die Preisbildung der jeweiligen Ebene im Rahmen des Preisniveauevergleichs erfolgte in den jeweiligen Ländern unter Berücksichtigung der gültigen Zu- und Abschläge bzw. Steuersätze des Landes.

Für die Berechnungen der einzelnen Preisebenen im Rahmen des Preisniveauevergleichs wurden die folgenden Annahmen berücksichtigt:

Deutschland

Für Deutschland standen die Herstellerabgabepreise der Präparate zur Verfügung. Die Großhandelspreise wurden ermittelt, indem die Großhandelszuschläge gemäß Tabelle 64 zu den Herstellerabgabepreisen addiert wurden.

Tabelle 64: Großhandelsmargen in Deutschland, 2008

Herstellerabgabepreis	Maximale Großhandelsmarge
Bis 3 €	15 % vom Herstellerabgabepreis
3,01 bis 3,74 €	0,45 €
3,75 bis 5 €	12 % vom Herstellerabgabepreis
5,01 bis 6,66 €	0,60 €
6,67 bis 9 €	9 % vom Herstellerabgabepreis
9,01 bis 11,56 €	0,81 €
11,57 bis 23 €	7 % vom Herstellerabgabepreis
23,01 bis 26,82 €	1,61 €
26,83 bis 1.200 €	6 % vom Herstellerabgabepreis
Ab 1.200,01 €	72,00 €

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach § 2 Abs. 2 sowie Abs. 3 AMPPreisV

Die Apothekenverkaufspreise wurden ermittelt, indem weitere 3 % auf den Herstellerabgabepreis (ohne Umsatzsteuer, zuzüglich des gesetzlichen Großhandelszuschlags) aufgeschlagen wurden. Dieser prozentuale Zuschlag wird ergänzt durch eine fixe Pauschale von 8,10 Euro je abgegebener Pa-

ckung für ein erstattungsfähiges Arzneimittel (§ 3 AMPreisV).⁸⁹ Hierauf wurde die Mehrwertsteuer in Höhe von 19% aufgeschlagen.

Frankreich

Für Frankreich lagen die Herstellerabgabepreise der Präparate vor, sodass die Großhandelspreise durch Addition der in Tabelle 65 dargestellten Großhandelszuschläge ermittelt werden konnten. Für den Apothekenverkaufspreis mussten die Apothekenzuschläge hinzuaddiert werden, indem zunächst ein pauschaler Aufpreis von 0,53 Euro und ein gestaffelter prozentualer Aufschlag gemäß Tabelle 66 verwendet wurde.

Tabelle 65: Großhandelszuschläge Frankreich, 2008

Herstellerabgabepreis	Großhandelszuschlag
< 22,90 €	10,30 %
22,90 – 150 €	6,00 %
> 150 €	2,00 %

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen in Anlehnung an Granfils. 2008, Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie 2006, IRDES_Interview 2009

Tabelle 66: Apothekenzuschläge Frankreich, 2008

Herstellerabgabepreis vor Steuern	Apothekenzuschlag
< 22,90 €	26,10 %
22,90 - 150 €	10,00 %
> 150 €	6,00 %

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen in Anlehnung an Granfils 2008, Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie 2006, IRDES_Interview 2009

Zu beachten ist, dass die gestaffelten Zuschläge additiv berücksichtigt werden, sodass z. B. der Preis von 0 bis 22,90 Euro mit einem Zuschlag in Höhe von 26,10 % berücksichtigt wird, der Preis von 22,90 Euro bis 150 Euro wird dann noch einmal zusätzlich mit einem Zuschlag in Höhe von 10,00 % berücksichtigt usw.

Bei der Berechnung der Apothekenverkaufspreise musste die Mehrwertsteuer ebenfalls berücksichtigt werden – hier musste die Annahme getroffen, dass alle Impfstoffe erstattungsfähig sind, damit ein einheitlicher

⁸⁹ Mengeneffekte wurden bei der Berechnung des Apothekenzuschlags nicht berücksichtigt, um eine bessere Vergleichbarkeit zu gewährleisten, da Großpackungen überwiegend in Deutschland vertrieben werden.

MwSt.-Satz von 2,1 % angenommen werden konnte. Für nicht erstattungsfähige Impfstoffe lag ein gesonderter MwSt.-Satz in Höhe von 5,5 % vor. Da die Einteilung der Präparate in erstattungs- und nicht erstattungsfähige Impfstoffe größere Ressourcen benötigt hätte und des Weiteren davon auszugehen ist, dass fast alle Impfstoffe, die in Deutschland erstattungsfähig sind auch in Frankreich erstattungsfähig sind, wurde der Steuersatz für erstattungsfähige Impfstoffe unterstellt.

7.3.6 Packungsgrößen, Dosierungen und Einheiten

Für den internationalen Preisvergleich von Impfstoffen bietet sich die Mengeneinheit Standard Unit (SU) an. Der Vorteil der SU liegt darin, dass ein Preisvergleich zwischen zwei Präparaten mit denselben Impfstoffen oder derselben Impfstoffkombination nahezu problemlos durch die Normierung der Mengeneinheit (SUs) vorgenommen werden kann. Eine SU entspricht einer Impfdosis. Verzerrende Preiseffekte auf Grund unterschiedlicher Packungsgrößen wurden entsprechend bereinigt. Ein Vergleich der Impfstoffe unter Berücksichtigung unterschiedlicher Dosierungen war aufgrund der uneinheitlichen Bezeichnungen nicht möglich.

7.3.7 Verbrauchergeldparitäten

Der vorliegende Preisniveauvergleich basiert auf einem Datensatz, der Umsätze und Preise pro SU in der jeweiligen Landeswährung ausweist. Für den Preisniveauvergleich werden diese mittels Verbrauchergeldparitäten in Euro umgerechnet.⁹⁰

Verbrauchergeldparitäten geben an, wie viele ausländische Geldeinheiten benötigt werden, um die gleichen Gütermengen einer bestimmten Qualität im Ausland zu kaufen, die man in der Bundesrepublik Deutschland für einen Euro erhält (Statistisches Bundesamt 2009). Die Umrechnung eines Betrags in ausländischer Währung in einen kaufkraftgleichen Euro Betrag erfolgt über die nachstehende Formel:

$$\text{Euro-Betrag} = \frac{\text{Betrag ausländischer Währung}}{\text{Verbrauchergeldparität}}$$

Die hierzu verwendeten Verbrauchergeldparitäten sind Jahresdurchschnitte des Jahres 2008 (Tabelle 67).

⁹⁰ Diese wurden durch das Statistische Bundesamt veröffentlicht.

Tabelle 67: Verbrauchergeldparitäten (VGP)

Land	Verbrauchergeldparitäten (2008)
Australien*	1,6971
Frankreich*	1,1447
Schweden	10,8953
Spanien*	1,0435
Vereinigtes Königreich	0,8312
Hinweis: Die VGP in Australien beziehen sich auf Sydney. Die mit * gekennzeichneten VGP basieren auf älteren Berechnungen und beinhalten daher noch Bekleidung, Schuhe, Möbel und elektrische Geräte	

Quelle: Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen nach Statistisches Bundesamt 2009

7.3.8 Indexwahl und Berechnung von Durchschnittspreisen

Auf Grund der Tatsache, dass unterschiedliche Produkte (in diesem Fall Impfstoffe) unterschiedliche Marktanteile in den Zielländern aufweisen, wird die Verwendung von Preisindizes als sinnvoll erachtet (Drabinski et al. 2008). Grundsätzlich bieten sich der Laspeyres-Index, der Paasche-Index sowie der Fischer-Index für eine Gewichtung der Produktpreise und -mengen an. Es ist im Zuge des Preisniveauvergleichs aufgrund der mangelnden Validität der Daten nicht möglich, sämtliche der genannten Preisindizes anzuwenden. Ausschließlich für Deutschland lagen Daten zum öffentlichen Apothekenmarkt vor, die nach Information von IMS Health eine sehr gute Marktabdeckung hinsichtlich der relevanten abgesetzten Stück- und Umsatzzahlen bieten.

Die Berechnung der Laspeyres-Preisindex erfolgt nach folgender Formel:

$$\text{Indexwert für das Land A} = \frac{\sum (QM,D) \cdot (PM,A)}{\sum (QM,D) \cdot (PM,D)}$$

P: Preis Index A: Ausländische Menge oder ausländischer Preis

Q: Menge Index D: Deutsche Menge oder deutscher Preis

PM: Preis pro SU einer Zusammensetzung

QM: Menge/Anzahl SUs einer Zusammensetzung

Der Laspeyres-Preisindex gibt die Änderung des Durchschnittspreises an, wenn die in der Ausgangssituation (Versorgungsstruktur Deutschland) gültige Mengenstruktur des Impfstoffmarktes sich auch in der Vergleichssituation (Wirkstoffpreis des Auslands) unverändert zeigen würde (Greß et al. 2005).

In der Preisuntersuchung kommt schließlich nur der Laspeyres-Preisindex mit Deutschland als Basisland zur Anwendung, wobei in den Fällen, in denen keine ausreichende Vergleichbarkeit der Produkte bzw. Darreichungsformen gegeben ist von der Anwendung des Laspeyres-Preisindex abgesehen wird.

Der Laspeyres-Index konnte letztlich nur bei den HPV-Impfstoffen in Frankreich errechnet werden, da nur dort die Zuordnung ausländischer Präparate zu den entsprechenden deutschen Präparaten eindeutig möglich war. Die Zuordnung erfolgte dabei auf Basis von Präparatenamen und Wirkstoffen/Darreichungsformen. Lediglich wenn beide Komponenten identisch waren, konnten die deutschen Absatzzahlen den jeweiligen Preisen der ausländischen Präparate zugeordnet werden, sodass die Bildung eines Laspeyres-Index möglich war.⁹¹ Für die übrigen 21 ATC-5-Klassen konnten die Anteile der deutschen Absatzzahlen nicht im Ausland zugeordnet werden, sodass die deutsche Absatzverteilung auf Präparate unterschiedlichen Preisniveaus innerhalb einer ATC-5-Klassen nicht zu 100 % erfassbar war.

Neben der Bildung des Laspeyres-Preisindex werden die durchschnittlichen Preise innerhalb einer der definierten ATC 5 Klassen zwischen den in die nähere Analyse einbezogenen Ländern verglichen. Für diese Darstellungen wurden alle Verbrauchergeldparitäten-bereinigten Preise des jeweiligen Landes je ATC-Gruppe mit denen in Deutschland verglichen und in einer gesonderten Tabelle je Preisebene und je ATC-Gruppe ausgewiesen. Die Mittelwerte wurden für alle Länder ungewichtet ermittelt, da zwar für Deutschland, nicht aber für das Ausland entsprechende valide Absatzzahlen für eine mögliche Gewichtung vorlagen. Eine einseitige Gewichtung der deutschen Preise mit den realen Absatzzahlen hätte zu Verzerrungen geführt.

7.3.9 Limitationen

Der im Rahmen dieses Gutachtens angefertigte internationale Preisniveauvergleich für Impfstoffe unterliegt zahlreichen Limitationen, die im Folgenden aufgelistet sind.

- Der vorliegende Preisniveauvergleich beschränkt sich auf den Markt der öffentlichen Apotheken und berücksichtigt nicht den Kranken-

⁹¹ Bei der Berechnung des Laspeyres-Index für HPV-Impfstoffe fanden sich unter den beiden relevanten ATC-Codes international teilweise voneinander abweichende Anbieter mit jeweils unterschiedlichen Preisen. Daher wurde bei der Übertragung der deutschen Absatzmengen zum Zwecke der Indexermittlung anbieterbezogen im Ausland Gleichverteilung unterstellt.

hausmarkt. Es können keine Aussagen darüber getroffen werden, inwiefern die Daten in den einzelnen Ländern die tatsächliche ambulante Versorgung abbilden.

- Es ist möglich, dass IMS nicht alle Distributionskanäle der Impfstoffversorgung erfasst, sodass einzelne Produkte, die über exklusive Distributionskanäle vertrieben werden, unter Umständen gar nicht in den Daten wiedergegeben werden.
- Nähere Informationen zur Preiszusammensetzung der von IMS ausgewiesenen Preise liegen nicht vor. Es ist davon auszugehen, dass Preise, die zwischen Herstellern und staatlichen Institutionen sowie Großhändlern ausgehandelt wurden, überwiegend nicht in den Daten abgebildet wurden. Die von IMS gelieferten Daten wurden daher für Spanien, das Vereinigte Königreich, Schweden und Australien von weiteren umfassenden Preisanalysen ausgeschlossen. Es fand lediglich eine Betrachtung der Daten auf der Erhebungsebene statt.
- Die IMS-Daten berücksichtigen in Deutschland keine, für den Bezug von Impfstoffen über Sprechstundenbedarfsrezepte, ausgehandelten Preise.
- Es liegen keine genauen Informationen zur Generalisierbarkeit der Daten, auf Grund von Angaben zum Hochrechnungsverhältnis, speziell für Impfstoffe vor.
- Die vorliegenden Daten berücksichtigen keine Rabatte oder Boni.
- Durch die fehlenden Absatzzahlen in den Vergleichsländern konnten nur einfache Durchschnittspreise errechnet werden.
- Es konnte ausschließlich der Laspeyres-Index angewendet werden, da in den Vergleichsländern keine validen Absatzzahlen vorlagen. Daraus resultiert, dass der deutsche Indexpreis dazu tendiert niedriger als tatsächlich zu sein (Problem des Gerschenkron-Effekts).
- Der Laspeyres-Index konnte, auf Grund der schlechten Produktvergleichbarkeit, ausschließlich für die HPV-Impfungen angewendet werden.
- Die berechneten Großhandels- und Apothekenzuschläge sind nur teilweise für die tatsächliche Preisbildung relevant.
- Die Daten bilden nicht das vergangene Kalenderjahr sondern das Jahr 2008 ab. Dabei handelt es sich bei den Preisen sowie den verwendeten Verbrauchergeldparitäten um Jahresdurchschnitte.
- Unterschiede bezüglich des Produktangebots in den einzelnen Ländern führten zur Nicht-Berücksichtigung einzelner ATC-Codes.
- Preisdaten, die eine Identifikation von Firmen und Produkten sowie Darreichungsformen ermöglichen würden, durften nicht veröffent-

licht werden. Dies führte dazu, dass ein Teil der ATC-Gruppen in den auf Frankreich bezogenen Analysen nicht gezeigt werden durften und auch die aufgrund anderer Limitationen wenigen verbleibenden australischen Angaben zu Impfstoffpreisen weiter eingeschränkt wurden.

- Die nationalen Kostensituation der Hersteller konnte im Rahmen des Preisniveauvergleichs nicht berücksichtigt werden.

In der Summe führen die Limitationen zu einer stark eingeschränkten Aussagekraft des Preisniveauvergleichs, sodass sich aus den Ergebnissen nur Tendenzen ableiten lassen können.

8 Literaturverzeichnis

- AFSSAPS – Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pharmacovigilance. URL: [http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance/\(offset\)/1#paragraph_8467](http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance/(offset)/1#paragraph_8467) (06.05.2010)
- Allianz. Germany, Spain Cut H1N1 Vaccine Orders. 2009. URL: http://knowledge.allianz.com/en/news/viewdetail/swine_flu_h1n1_vaccine_order_return.html (12.05.2010)
- Anderson RM, May RM. Infectious diseases of humans: dynamics and control. Oxford, UK: Oxford University Press; 1991
- AOK-Bundesverband 2010. Das Gesundheitssystem in Frankreich. URL: http://www.aok-bv.de/politik/europa/index_01352.html (07.05.2010)
- Ärzte Zeitung 03.07.2007. Kassen prüfen Verordnungen von Impfstoff genau. Ärzte Zeitung 2007; 26
- Ärzte Zeitung 12.01.2010. Schweinegrippe-Impfung: Bundesländer sparen 133 Mio.
- Ärzte Zeitung 14.04.2010. Impfstoff nur noch aus einer Apotheke
- Ärzte Zeitung 26.04.2010. Verwendung des H1 N1-Impfstoffs unklar
- Ärzte Zeitung 07.05.2010. Ersatzkassen forschen nach 570 000 Impfstoff-Ampullen
- Association of the British Pharmaceutical Industry, Department of Health (2008) The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. London: Department of Health
- Australian Government, Department of Health and Ageing. Compilation of the Fourth Community Pharmacy Agreement between the Commonwealth of Australia and the Pharmacy Guild of Australia. 2007. URL: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/8EE89B77644C2ED4CA2570D000803429/\\$File/4CPA %20October %202007.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/8EE89B77644C2ED4CA2570D000803429/$File/4CPA%20October%202007.pdf) (08.04.2010)
- Baltussen R, Ament A, Leidl R. Making cost assessments based on RCTs more useful to decision-makers. Health Policy 1996; 37 (3): 163-183
- Bathelt J. Das spanische Gesundheitssystem. Die ambulante ärztliche Versorgung wird zum größten Teil in Gesundheitszentren erbracht - Wartelisten und Überbelegungen im Kliniksektor. Rheinisches Ärzteblatt 2005; Nr. 8: 14-15
- Beck JR, Pauker SG. The Markov Process in Medical Prognosis. Medical Decision Making 1983; 3: 419-458
- Beske F, Drabinski T, Golbach U. Leistungskatalog des Gesundheitswesens im internationalen Vergleich. Eine Analyse von 14 Ländern. Band I: Struktur, Finanzierung und Gesundheitsleistungen. Schriftenreihe Fritz Beske Institut für Gesundheitssystem-Forschung Kiel, Bd. 104. Kiel: Schmidt und Klaunig; 2005
- Beutels P, Scuffham P, MacIntyre C (2008) Funding of drugs: do vaccines warrant a different approach? The Lancet Infectious Diseases, 8: 727-733

- Beutels P, Van Doorslaer E, Van Damme P, Hall J. Methodological issues and new developments in the economic evaluation of vaccines. *Expert Rev Vaccines* 2003; 2 (5): 649-660
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit. Kabinett beschließt Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1). Pressemitteilung vom 19. August 2009, URL: http://www.bmg.bund.de/cln_169/SharedDocs/Downloads/DE/Presse/Presse-2009/pm-19-08-09-leistungsVO,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/pm-19-08-09-leistungsVO.pdf (29.4.2010)
- Bos JM, Beutels P, Annemans L, Postma MJ. Valuing prevention through economic evaluation: some considerations regarding the choice of discount model for health effects with focus on infectious diseases. *Pharmacoeconomics* 2004; 22 (18): 1171-1179
- Botschaft-Frankreich. Krankenversicherung. 2010. URL: http://www.botschaft-frankreich.de/spip.php?article352&var_recherche=Zusatzversicherung (5.5.2010)
- Boulier BL, Datta TS, Goldfarb RS. Vaccination Externalities. *B.E. Journal of Economic Analysis and Policy: Contributions to Economic Analysis and Policy* 2007; 7 (1): 1-25
- Brand H, Schmacke N, Brand A. Der öffentliche Gesundheitsdienst. In: Schwartz FW und Badura B (Hg.) (Hrsg). *Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen*. München, Jena (2., völlig neubearb. u. erw. Aufl.): Urban und Fischer Verlag; 2003: 367-375
- Briggs A, Sculpher M, Buxton MJ. Uncertainty in the Economic Evaluation of Health Care Technologies: The Role of Sensitivity Analysis. *Health Economics* 1994; 3: 95-104
- Brisson M, Edmunds WJ. Economic evaluation of vaccination programs: The impact of herd-immunity. *Medical Decision Making* 2003a; 23 (1): 76-82
- Brisson M, Edmunds WJ. Impact of model, methodological, and parameter uncertainty in the economic analysis of vaccination programs. *Medical Decision Making* 2006; 26 (5): 434-446
- Brisson M, Edmunds WJ. The cost-effectiveness of varicella vaccination in Canada. *Vaccine* 2002; 20 (7-8): 1113-1125
- Brisson M, Edmunds WJ. Varicella vaccination in England and Wales: cost-utility analysis. *Arch Dis Child* 2003b; 88 (10): 862-869
- Carlsson RM. Country Profile - Sweden. Vaccine European New Integrated Collaboration Effort. 2006. URL: http://venice.cineca.org/documents/sweden_ip.pdf (23.10.2009)
- Caro J. Pharmacoeconomic Analyses using Discrete Event Simulation. *Pharmacoeconomics* 2005; 23 (4): 323-332
- CEPS - Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2005. 2006. URL: http://www.sante.gouv.fr/ceps/doc/rapport_activite_ceps_2005.pdf (21.10.2009)

- Claes C, Reinert RR, Vauth C, Greiner W. Health Technology Assessment Heptavalenter Pneumokokkenkonjugat-Impfstoff (PCV7). Köln: DIMDI; 2008
- COAG - Council of Australian Governments (2009) National Partnership Agreement on Essential Vaccines. July
- Collège des Économistes de la Santé (CES). French Guidelines for the economic evaluation of health care technologies. Methodological recommendations. 2004: 1-90. URL: http://www.ces-asso.org/docs/France_Guidelines_HE_Evaluation.PDF (15.2.2009)
- Conde Olasagasti JL. Evaluacion de tecnologias medicas basada en la evidencia. 1998: 1-14. URL: http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/publicaciones_agencia/evaluacion_tecnologias.pdf (20.1.2010)
- Coplan PM, Schmader K, Nikas A, Chan IS, Choo P, Levin MJ, Johnson G, Bauer M, Williams HM, Kaplan KM, Guess HA, Oxman MN. Development of a measure of the burden of pain due to herpes zoster and postherpetic neuralgia for prevention trials: adaptation of the brief pain inventory. *J Pain* 2004; 5 (6): 344-356
- CRM – Centrum für Reisemedizin. Kostenerstattung: Reiseimpfungen. Viele Krankenkassen übernehmen Kosten für Reiseschutzimpfungen. 2010. URL: <http://www.crm.de/krankenkassen/index.html> (14.05.2010)
- CSCM – Consejería de Sanidad y Consumo Murcia. EXPTE 1/2010: Suministro de Vacunas Para el Programa de Vacunaciones de la Región de Murcia para el año 2010. 2009
- Damm O, Nocon M, Roll S, Vauth C, Willich SN, Greiner W. [Human papillomavirus (HPV) vaccination for the prevention of HPV 16/18 induced cervical cancer and its precursors. Original title: Impfung gegen humane Papillomaviren (HPV) zur Prävention HPV 16/18 induzierter Zervixkarzinome und derer Vorstufen]. Köln: DIMDI; 2009
- Danzon P, Pereira NS, Tejwani SS (2005) Vaccine supply: a cross-national perspective. *Health Affairs*, 24 (3); May/June: 706-717
- de Miguel A. Un hecho singular: la importancia del género en la sanidad. In: *Círculo de la Sanidad* (Hrsg). *El futuro de la sanidad en España*. 2004. 47-75
- Department of Health (2002) Getting Ahead of the curve – A Strategy for Infectious Diseases (Including other Aspects of Health Protection). A report by the Chief Medical Officer. London: Department of Health. URL: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4007697 (15.03.2010)
- Department of Health (2006) Immunisation against Infectious Disease. London: The Stationery Office; (2006, zuletzt überarbeitet 2009). URL: http://www.dh.gov.uk/dr_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_110418.pdf
- Department of Health (2009) JCVI history and terms of reference. URL: http://www.dh.gov.uk/ab/JCVI/DH_094787 (15.03.2010)

- Department of Health and Ageing (2006a) Media release Tony Abbott MHR: PBAC advice on GARDASIL. Canberra: Commonwealth Department of Health and Ageing
- Department of Health and Ageing (2006b) Media release Tony Abbot MHR: Government funds Gardasil. Canberra: Commonwealth Department of Health and Ageing
- Department of Health and Ageing (2007) Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Commonwealth Department of Health and Ageing, URL: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbacguidelines-index>
- Department of Health and Ageing (2010) Australian Health and Ageing System: The Concise Expenditure Factbook. February edition
- Der Kassenarzt. Besonderheiten der Schutzimpfungs-Richtlinie. Die KV-Abrechnung 2008; (8)
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. DIMDI Health Technology Assessment Basisinformation
- DGS , CTV – Direction générale de la santé, Comité technique des vaccinations. Guide des vaccinations. Édition 2008. Saint-Denis, 2008
- Döring D, Dudenhöffer B, Herdt J. Europäische Gesundheitssysteme unter Globalisierungsdruck. Vergleichende Betrachtung der Finanzierungsstrukturen und Reformoptionen in den EU 15-Staaten und der Schweiz. Studie im Auftrag der Hans-Böckler-Stiftung. Wiesbaden: 2005
- Drabinski T, Eschweiler J, Schmidt U. Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2008
- DREES - Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Comptes nationaux de la santé 2008. Document de travail. 2009
- Drummond MF, Chevat C, Lothgren M. Do we fully understand the economic value of vaccines? *Vaccine* 2007; 25 (32): 5945-5957
- Drummond MF, Davies L. Economic Analysis Alongside Clinical Trials. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1991; 7 (4): 561-573
- Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. New York: Oxford University Press Inc.; 1997
- Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD (2008) Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. Summer;24(3):244-258; discussion 362-8
- Duintjer Tebbens RJ, Thompson KM, Hunink MG, Mazzuchi TA, Lewandowski D, Kurowicka D, Cooke RM. Uncertainty and sensitivity analyses of a dynamic economic evaluation model for vaccination programs. *Med Decis Making* 2008; 28 (2): 182-200
- Edmunds WJ, Medley GF, Nokes DJ. Evaluating the cost-effectiveness of vaccination programmes: A dynamic perspective. *Statistics in Medicine* 1999; 18 (23): 3263-3282

- Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, Mavros P, Jonsson B. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value Health* 2004; 7 (5): 518-528
- Ernst H. Erfolgsfaktoren neuer Produkte. Grundlagen für eine valide empirische Forschung. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag; 2001
- Fine PE. Herd immunity: history, theory, practice. *Epidemiol Rev* 1993; 15 (2): 265-302
- Forum Impfen (2010) Internetplattform des Forum Impfen e.V. URL: www.forum-impfen.de (29.04.2010)
- Freed GL. Analyzing Vaccine Programs/Policies in Western Europe. Final Report. University of Michigan; 2005
- Freitag U (2000) Impfen in der Praxis des niedergelassenen Frauenarztes. *Gynäkologe*, 33: 602-606
- Freitag U. Impfen in der Praxis des niedergelassenen Frauenarztes. *Der Gynäkologe* 2000; 33 (8): 602-606
- Gandjour A, Lauterbach KW. Allokationsproblematik im Kontext beschränkter finanzieller Ressourcen. *Internist* 1999; 40 (3): 255-259
- Garattini L, Cornago D, De Compadri P. Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries. A comparative analysis. *Health Policy* 2007; 82 (3):330-339
- Gates P, Noakes K, Begum F, Pebody R, Salisbury D (2009) Collection of routine national seasonal influenza vaccine coverage data from GP practices in England using a web-based collection system. *Vaccine*, 27: 6669-6677
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SiR). In der Fassung vom 21. Juni 2007, geändert am 18. Oktober 2007. URL: http://www.g-ba.de/downloads/62-492-226/RL-Schutzimpfung_2007-10-18_neu.pdf (17.08.2009)
- gbe-bund – Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gesundheitsbericht für Deutschland 1998. Kapitel 2.6: Krankenversicherungsschutz. 1998. URL: http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gastg&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=762::Private %20Krankenversicherung %20 %28PKV %29# (11.5.2010)
- Generalitat de Catalunya, Departament de sanitat i seguretat social. La reforma de l'atenció primària a Catalunya. Barcelona; 2003: 1-88
- George B, Harris A, Mitchell A (2001) Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making. *Pharmacoeconomics*, 19 (11): 1103-1109
- Glenngård AH, Hjalte F, Svensson M, Anell A, Bankauskaite V. Health Systems in Transition: Sweden. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2005
- Gobierno Vasco, Departamento de Sanidad. Evaluacion de tecnologias sanitarias. Guia de evaluacion economica en el sector sanitario 1999: 1-117. URL: www.euskadi.net/sanidad (16.2.2010)

- Gold M, Siegel J, Russell L, Weinstein M. Cost-effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press; 1996a
- Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press Inc.; 1996b
- Goldie SJ, Goldhaber-Fiebert JD, Garnett GP. Chapter 18: Public health policy for cervical cancer prevention: the role of decision science, economic evaluation, and mathematical modeling. *Vaccine* 2006; 24 Suppl 3: S3/155-163
- Grandfils N. Drug price setting and regulation in France. Working paper. IRDES - Institut de recherche et documentation en économie de la santé. 2008. URL: <http://www.irdes.fr/EspaceAnglais/Publications/WorkingPapers/DT16DrugPriceSettingRegulationFrance.pdf> (19.10.2009)
- Gravelle H, Brouwer W, Niessen L, Postma M, Rutten F. Discounting in Economic Evaluations: Stepping Forward Towards Optimal Decision Rules. *Health Economics* 2007; 16: 307-317
- Greß S, Niebuhr D, Wasem J. Marktzugang und Preisbildung auf Arzneimittelmärkten im internationalen Vergleich. Diskussionsbeiträge aus dem Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, Universität Duisburg-Essen, Campus Essen, Nr. 142; 2005
- Häussler B, Höer A, Hempel E, Klein S. Arzneimittel-Atlas 2010. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. München: Urban & Vogel; 2010; in Druck
- Häussler B, Höer A, Hempel E, Klein S. Arzneimittel-Atlas 2009. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. München: Urban & Vogel; 2009
- Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. Avis sur le médicament, adopté par le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. 2006. URL: http://www.securite-sociale.fr/institutions/hcaam/avis/hcaam_avis_060629.pdf (6.5.2010)
- Haute Autorite de la Sante (HAS). General method for addressing health technologies. Paris; 2007: 1-2. URL: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/general_method_eval techno.pdf (30.9.2009)
- Höer A, Klein S, Koltermann KC, Schädlich P, Scholz C, Thiede M. Impfungen. Nutzenbewertung aus verschiedenen Blickwinkeln. *Deutsches Ärzteblatt*; Heft 23, 2010; 1150-1154
- House of Commons Committee of Public Accounts (2004) Procurement of Vaccines by the Department of Health. Fifteenth Report of Session 2003-04. HC 429. April
- Houweling H, Verweij M, Ruitenberg EJ; National Immunisation Programme Review Committee of the Health Council of the Netherlands. Criteria for inclusion of vaccinations in public programmes. *Vaccine*. 2010 Apr 9;28(17):2924-2931
- Hunink MG, Glasziou PP, Siegel JE, Weeks JC, Pliskin JS, Elstein AS, Weinstein MC. Decision making in health and medicine. Integrating evidence and values. Cambridge: Cambridge University Press; 2001
- Illing S, Ledig T. Impfungen. 3. Auflage. München: Elsevier, Urban und Fischer; 2006
- IMS Health MIDAS. Datenbank der Firma IMS AG. 2008.

- IMS Health. Interne Produktbeschreibungen der Firma IMS Health, dem Lehrstuhl für Medizinmanagement zur Verfügung gestellt. 2009.
- IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung. 2010. URL: <http://www.iqwig.de/kosten-nutzen-bewertung.736.html> (11.5.2010)
- IQWiG (2009) Arbeitspapier Modellierung, Version 1.0 vom 12.10.2009. http://www.iqwig.de/download/Arbeitspapier_Modellierung.pdf
- IQWiG. Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten. Version 1.0 vom 12.10.2009. 2009
- ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research. Global Health Care Systems Road Map - Spain. 2008. URL: <http://www.ispor.org/htaroadmaps/Spain.asp> (12.10.2009)
- ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research. Global Health Care Systems Road Map - France. 2009. URL: <http://www.ispor.org/htaroadmaps/France.asp> (19.10.2009) (ISPOR 2009a)
- ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research. Global Health Care Systems Road Map – Sweden. 2009. URL: <http://www.ispor.org/htaroadmaps/Sweden.asp> (19.10.2009) (ISPOR 2009b)
- Iustel. Márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. 2008. URL: http://www.iustel.com/v2/diario_del_derecho/noticia.asp?ref_iustel=1029251 (6.5.2010)
- Jacobs P, Ohinmaa A. A comparison of the use of economics in vaccine expert reviews. *Vaccine* 2010; 28 (16): 2841-2845
- JCVI (2008a) Joint Committee on Vaccination and Immunisation. Announcements. http://www.dh.gov.uk/ab/JCVI/DH_094736 (04.03.2010)
- JCVI (2008b) JCVI statement on Rotavirus vaccines. URL: http://www.dh.gov.uk/ab/JCVI/DH_094744 (10.03.2010)
- Jit M, Choi YH, Edmunds WJ (2008) Economic evaluation of human papillomavirus vaccination in the United Kingdom. *BMJ*, 337: A769
- Jit M, Edmunds WJ (2007) Evaluating rotavirus vaccination in England and Wales Part II. The potential cost-effectiveness of vaccination. *Vaccine*, 25: 3971-3979
- Kaesbach W. Impfen im nächsten Jahrtausend. Ausgewählte Vorträge des Workshops des Instituts für Gesundheits-System-Forschung, 9. September 1998 in Frankfurt. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 1999; 42 (289): 315-318
- Kasek K (2009) Konzepte der Krankenkassen zur Förderung von Schutzimpfungen gemäß § 20d Abs. 3 SGB V. 4. Sitzung der 1. Nationalen Impfkonzferenz 2009, Mainz, 5.–7. März 2009
- Kaufmann O. Die Reform der französischen Krankenversicherung. Höhere Selbstbeteiligungen und neue Organisations-Strukturen sollen Defizit beseitigen. In: *Soziale Sicherheit* 2006; 55 (1):28-35

- Kim SY, Goldie SJ. Cost-effectiveness analyses of vaccination programmes: A focused review of modelling approaches. *PharmacoEconomics* 2008; 26 (3): 191-215
- Korzilius H (2009) Schweinegrippe-Impfung – Finanzierung ist geklärt. *Deutsches Ärzteblatt* 106 (34/35): A1541
- Kuss H, Osterhus W (2003) Impfauswertung 2003. Unveröffentlichte Präsentation
- KV Nordrhein (2008) Ratgeber Schutzimpfungen 2008. URL: http://www.kvno.de/importiert/ratgeber_impfen.pdf (29.04.2010)
- Läkemedelsverket. Slutlig sammanställning av biverkningsrapporter för Pandemrix. 2010. URL: [http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2010/Slutlig-sammanstallning-av-biverkningsrapporter-for-Pandemrix/\(7.5.2010\)](http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2010/Slutlig-sammanstallning-av-biverkningsrapporter-for-Pandemrix/(7.5.2010))
- Laufer F. On the Cutting Edge: The 50.000 Dollar Question - Part 1 - Whose Treshold is it? *Society for Medical Decision Making - Newsletter* http://www.smdm.org/docs/Newsletters/2004_fall.pdf 2004; 16 (4): 4
- LEEM - Les entreprises du médicament. Accord cadre. 2010. URL: <http://www.leem.org/medicament/accord-cadre-534.htm> (7.5.2010)
- Leidel J. Rolle des Öffentlichen Gesundheitsdienstes im Rahmen der Qualitätskontrolle zum Impfwesen und zur Beseitigung von Impflücken. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 1999; 42 (289): 302-305
- Leidl R. Der Effizienz auf der Spur: Eine Einführung in die ökonomische Evaluation. In: Schwartz FW, et al., (Hrsg). *Das Public Health Buch: Gesundheit und Gesundheitswesen*: Urban & Schwarzenberg; 1998: 18: 346-369
- Lenzen-Schulte M. *Impfungen - 99 verblüffende Tatsachen*. Stuttgart: Trias Verlag; 2009
- Lévy-Bruhl D. Country Profile - France. *Vaccine European New Integrated Collaboration Effort*. 2006. URL: http://venice.cineca.org/documents/france_ip.pdf (16.10.2009)
- LFN – Läkemedelsförmånsnämnden. Sweden: Value for money from a societal perspective. URL: http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2007/Sweden_Poster.pdf (10.11.2009) (LFN 2007b)
- LFN – Läkemedelsförmånsnämnden. The Swedish Pharmaceutical Reimbursement System. 2007. URL: <http://www.tlv.se/Upload/English/ENG-swe-pharma-reimbursement-system.pdf> (10.11.2009) (LFN 2007a)
- Martínez de Aragon MV. Country Profile - Spain. *Vaccine European New Integrated Collaboration Effort*. 2006. URL: http://venice.cineca.org/documents/spain_ip.pdf (29.10.2009)
- McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. *Pharmacoeconomics* 2008; 26 (9): 733-744
- Melegaro A, Edmunds WJ (2004) Cost-effectiveness analysis of pneumococcal conjugate vaccination in England and Wales. *Vaccine*, 22: 4203–4214
- Michelsen K. *Gesundheitswesen und Wohlfahrtsstaat in Schweden - Gesundheitspolitik im Wandel des sozialdemokratischen Wohlfahrtsstaatsregimes*. Frankfurt: Verlag für Akademische Schriften; 2002

- Ministère de la Santé et des Sports. Les vaccins : questions-réponses. 2010. URL: <http://www.sante-sports.gouv.fr/les-vaccins-questions-reponses.html> (5.5.2010)
- Mitchell AS, Isaacs D, Buttery J, Viney R (2009) Funding of drugs: do vaccines warrant a different approach? *The Lancet Infectious Diseases*; 9: 269-270
- MSC – Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo interterritorial del sistema nacional de salud calendario de vacunaciones recomendado (2007). 2007. URL: <http://www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/docs/c2007.pdf> (14.5.2010)
- MSC – Ministerio de Sanidad y Consumo. SNS - Sistema Nacional de Salud. 2006. URL: <http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/docs/LIBRO-BAJA.PDF> (14.5.2010)
- MSPS – Ministerio de Sanidad y Política Social. Información orientativa sobre los factores de conversión del PVL a PVP y PVP IVA, aplicables a partir del 1 de julio de 2010. 2010. URL: <http://www.msps.es/profesionales/farmacia/pdf/margenesFactoresConversion.pdf> (14.50.2010)
- NAO (2003) National Audit Office. Procurement of Vaccines by the Department of Health. Report by the Comptroller and Auditor General. HC 625. Session 2002-2003
- Neumann PJ, Drummond MF, Jönsson B, Luce BR, Schwartz JS, Siebert U, Sullivan SD. Are key principles for improved health technology assessment supported by health technology assessment organizations? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2010; 26: 71-78
- NHS (2010) About the NHS. URL: <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/overview.aspx> (04.03.2010)
- NICE (2008) Guide to the methods of technology appraisal. London: NICE. URL: http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/TAP_Methods.pdf
- Niebuhr D, Hessel F, Greß S. Preisfestsetzung für verschreibungspflichtige Arzneimittel - Erfahrungen in ausgewählten europäischen Ländern und Optionen für die gesetzliche Krankenversicherung. pg-papers 01/2008 - Diskussionspapiere aus dem Fachbereich Pflege und Gesundheit, Fulda, Hochschule Fulda; 2008
- Niedersächsisches Landesgesundheitsamt (Hg.). Impfreport. Durchimpfung von Kindern im Einschulungsalter in Niedersachsen im Erhebungsjahrgang 2007. Hannover; 2009
- Nolan T (2006) New arrangements for vaccines: ATAGI and PBAC, Präsentation, Juli, URL: [http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Terry %20Nolan.pdf](http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Terry%20Nolan.pdf) (23.03.2010)
- Noticias Jurídicas. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. 2010. URL: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/114-1986.html# (14.05.2010)
- OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Health Data. 2009. URL: www.oecd.org/health/healthdata (12.5.2010)

- Office for National Statistics (2009) Annual Abstract of statistics. Table 5.1. URL: http://www.statistics.gov.uk/downloads/theme_compendia/AA2009/AA09Webversion.pdf
- Offit PA(2005) Why are pharmaceutical companies gradually abandoning vaccines? *Health Affairs*, 24 (3); May/June 2005: 622-630
- ONIAM - Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux. Indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires. 2010. URL: <http://www.oniam.fr/Vaccinations.php> (6.5.2010)
- Oppermann H, Wahl G, Borrmann M, Fleischer J. Impfmeldepflicht in Sachsen-Anhalt. Möglichkeiten und Grenzen der Entwicklung eines elektronischen Impfrejesters. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2009 Nov;52(11):1029-1036
- Orlowski U, Wasem J. Gesundheitsreform 2007 (GKV-WSG). Änderungen und Auswirkungen auf einen Blick. Heidelberg München Landsberg Berlin: C.F. Müller, Verlagsgruppe Hüthig Jehle Rehm GmbH und Frankfurt/Main: Medizin-Recht.de Verlag; 2007
- Parliamentary Office of Science and Technology (2008) UK Vaccine Capacity. Postnote number 314. London: Parliamentary Office of Science and Technology. URL: <http://www.parliament.uk/documents/upload/postpn314.pdf>
- PBAC (2006a) Public Summary Document, July 2006 PBAC Meeting: Rotavirus vaccine, live, oral liquid, pentavalent, 2 mL unit dose, RotaTeq®; URL: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/67D7D21D6825A027CA25721A007AB5E3/\\$File/rotavirus %20vaccine.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/67D7D21D6825A027CA25721A007AB5E3/$File/rotavirus%20vaccine.pdf)
- PBAC (2006b) Public Summary Document, November 2006 PBAC Meeting: Rotavirus vaccine, live, oral liquid, pentavalent, 2 mL unit dose RotaTeq®; URL: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/973A6488F0906182CA25728E0079107D/\\$File/rotavirus.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/973A6488F0906182CA25728E0079107D/$File/rotavirus.pdf)
- PBAC (2006c) Public Summary Document, November 2006 PBAC Meeting: Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine, injection, 0.5 mL, Gardasil®; URL: [http://www.nhhrc.org.au/internet/main/publishing.nsf/Content/F671233BC33FB47FCA25728E001C5974/\\$File/gardasil.pdf](http://www.nhhrc.org.au/internet/main/publishing.nsf/Content/F671233BC33FB47FCA25728E001C5974/$File/gardasil.pdf)
- PBPA (2009) Pharmaceutical Benefits Pricing Authority – Policies, Procedures and Methods Used in the Recommendations for Pricing of Pharmaceutical Products. April. PEI (2010). UAW-Datenbank. URL: http://www.pei.de/cln_101/DE/infos/fachkreise/pharmakovigilanz/db/db-1/db-1-node.html?__nnn=true (27.04.2010)
- PEI (2010) Information zu Verdachtsfallberichten von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Anwendung der in Deutschland zugelassenen Schweinegrippe (H1N1)-Impfstoffe vom 19.01.2010. URL: http://www.pei.de/nm_1721690/SharedDocs/Downloads/fachkreise/uaw/bericht_e/verdachtsfallbericht-7,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/verdachtsfallbericht-7.pdf (21.04.2010)
- PEI und RKI (2009) Vorläufige Empfehlungen des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts zur Anzahl der benötigten Teildosen des pandemischen Impfstoffes

- stoffs Pandemrix® (GSK) zum Schutz gegen die Neue Influenza A (H1N1) und zu dessen Anwendung in der Schwangerschaft. *Epidemiologisches Bulletin* Nr. 41: 425–426
- Peter M, Iten R, Hofmann U, Schneider M. Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel. Schlussbericht. Zürich. 2002
- Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), Gesundheit Österreich (ÖBIG). France. Vienna; 2008a: 1-98
- Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI), Gesundheit Österreich (ÖBIG). Sweden. Vienna; 2008b: 1-79
- Pinto Prades JL, Sanchez Martinez FI. Metodos para la evaluacion economica de nuevas prestaciones. Murcia / Barcelona; 2007: 1-282. URL: www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/docs/metodos_evaluacion.pdf (1.2.2010)
- Pirk O. Preisbildung und Erstattung. In: Schöffski O, Fricke FU, Guminski W (Hrsg.). *Pharmabetriebslehre*. 2. Auflage. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 2008. 155-172
- Rawlins MD, Culyer AJ (2004) National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ*, 329: 223-229
- Redman T, Köping Höggård M. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information - Sweden Pharma Profile, 2007. URL: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Sweden_PPRI_2007.pdf (23.02.2010)
- Reuter W, Zippan N. Das spanische Gesundheitssystem im Überblick. In: Amelung VE, Deimel D, Reuter W, van Rooij N, Weatherly JN (Hrsg). *Managed Care in Europa*. Schriftenreihe des Bundesverbandes Managed Care. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2009. 183-193
- Richter-Kuhlmann E (2009) Neue Grippe. Rasante Ausbreitung. *Deutsches Ärzteblatt* 106: 1541
- RKI – Robert Koch-Institut. Nationaler Pandemieplan Teil III. Wissenschaftliche Zusammenhänge der Pandemieplanung in Deutschland. 2007. URL: http://www.rki.de/cln_151/nn_203802/DE/Content/InfAZ/I/Influenza/influenza_pandemieplan__III,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/influenzapandemieplan_I II.pdf (29.4.2010)
- Robert Koch-Institut (RKI). Mitteilung der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert-Koch-Institut. Impfung gegen die Neue Influenza A (H₁N₁). *Epidemiologisches Bulletin* 2009a; (41): 403-426
- Robert Koch-Institut (RKI). Mitteilung der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut. Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institu /Stand: Juli 2009. *Epidemiologisches Bulletin* 2009b; (30): 279-298
- Rosian-Schikuta I, Froeschl B, Habl C, Stürzlinger H. Die Masern-Mumps-Röteln-Impfung aus gesundheitspolitischer und ökonomischer Sicht. Köln: DIMDI; 2007

- Rothgang H, Glaeske G, Höppner K, Borchert L, Becker R. Differenzierung privater Krankenversicherungstarife nach Geschlecht: Bestandsaufnahme, Probleme, Optionen. Gutachten für das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend. Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen, 2005
- Rothgang H, Niebuhr D, Wasem J, Gress S. [The National Institute for Clinical Excellence (NICE)]. *Gesundheitswesen* 2004; 66 (5): 303-310
- Rovira J, Darbà J. Pharmaceutical pricing and reimbursement in Spain. *The European Journal of Health Economics* 2001; 2 (1): 39-43
- Russell LB, Gold MR, Siegel JE, Daniels N, Weinstein MC. The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 1996; 276 (14): 1172-1177
- Rychlik R. Erstattungsprozeduren in Europa und USA. Berlin: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.; 2005
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Addendum zum Gutachten 2000/2001 (Bände I bis III). 2001
- Salisbury DM (2005). Development of immunization policy and its implementation in the United Kingdom. *Health Affairs*, 24 (3): 744-754
- Sánchez Bayle M. Los retos del Sistema de Nacional de Salud. *Revista de administración sanitaria siglo XXI* 2003; 1 (3):471-486
- Sandier S, Paris V, Polton D. Health Care Systems in Transition: France. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies; 2004. URL: <http://www.euro.who.int/document/e83126.pdf> (5.5.2010)
- Sauer F, Bartram M. Preissetzung und Kostenerstattung von Arzneimitteln in Europa. In: Schöffski O, Fricke FU, Guminski W (Hrsg). *Pharmabetriebslehre*. 2. Auflage. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 2008. 471-495
- Schoeffski O, Schumann A. Das Schwellenwertkonzept. In: Schoffski O und Graf v. d. Schulenburg J-M (Hrsg). *Gesundheitsökonomische Evaluation*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer; 2008: 3rd: 139-166
- Schoeller A, Protzer J. *Impfen schon immer Aufgabe von Betriebsärzten*; 2009
- Schuette MC, Hethcote HW. Modeling the effects of varicella vaccination programs on the incidence of chickenpox and shingles. *Bull Math Biol* 1999; 61 (6): 1031-1064
- Schwarzer R. The evaluation of health technologies. Framework and application [Doctoral Thesis]. Public Health, Medical Decision Making, and Health Technology Assessment. Hall i.T.: UMIT-University for Health Sciences, Medical Informatics, and Technology. Dr. sc. Hum.; 2008
- Si. – Swedish Institute. Das schwedische Gesundheitswesen. 2007. URL: http://www.sweden.se/upload/Sweden_se/german/factsheets/SI/Das_schwedische_Gesundheitswesen_TS76r.pdf (10.5.2010)

- Si. – Swedish Institute. Das schwedische Gesundheitswesen. 2009. URL:
http://www.sweden.se/upload/Sweden_se/german/factsheets/SI/Gesundheitswesen_TS10_lowres.pdf (10.5.2010)
- Siebert U, Kurth T. Lebensqualität als Parameter von medizinischen Entscheidungsanalysen. In: Ravens-Sieberer U, Cieza A, von Steinbüchel N und Bullinger M (Hrsg). Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Landsberg: Ecomed; 2000: 365-392
- Siebert U, Mühlberger N, Schöffski O. Desk Research. In: Schöffski O und Graf v. d. Schulenburg J-M (Hrsg). Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin: Springer; 2000a
- Siebert U, Mühlberger N, Schöffski O. Formale Entscheidungsanalyse. In: Schöffski O und Graf v. d. Schulenburg J-M (Hrsg). Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin: Springer; 2000b: 88-120
- Siebert U, Sroczynski G, Aidelsburger P, Rossol S, Wasem J, Manns MP, McHutchison JG, Wong JB. Clinical effectiveness and cost effectiveness of tailoring chronic hepatitis C treatment with peginterferon alpha-2b plus ribavirin to HCV genotype and early viral response: a decision analysis based on german guidelines. *Pharmacoeconomics* 2009; 27 (4): 341-354
- Siebert U. Die Bewertung der Kosteneffektivität von Impfungen unter Berücksichtigung von Public Health Aspekten. *Public Health Forum* 2009; 17 (2): 9.e1-9.e3
- Siebert U. The use of decision analysis in health economic evaluation [German]. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie* 2003b; 34 (2): 112-124
- Siebert U. Transparente Entscheidungen in Public Health mittels systematischer Entscheidungsanalyse. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J und Walter U (Hrsg). Das Public Health Buch. Gesundheit fördern, Krankheit verhindern. München: Urban & Fischer; 2003a
- Siebert U. When should decision-analytic modeling be used in the economic evaluation of health care? [Editorial]. *European Journal of Health Economics* 2003c; 4 (3): 143-150
- Skatteverket. The VAT Brochure. SKV 552B. Edition 10. 2010. URL:
<http://www.skatteverket.se/download/18.6efe6285127ab4f1d2580008470/552B10svartvit.pdf> (10.5.2010)
- Sonnenberg FA, Beck JR. Markov models in medical decision making: a practical guide. *Med Decis Making* 1993; 13 (4): 322-338
- Sroczynski G, Schnell-Inderst P, Mühlberger N, Lang K, Aidelsburger P, Wasem J, Mittendorf T, Engel J, Hillemanns P, Petry KU, Krämer A, Siebert U. Entscheidungsanalytische Modellierung zur Evaluation der Langzeit-Effektivität und Kosten-Effektivität des Einsatzes der HPV-DNA-Diagnostik im Rahmen der Zervixkarzinomfrüherkennung in Deutschland. Köln; 2010: 1-127
- Stahl J. Modelling Methods for Pharmacoeconomics and Health Technology Assessment. An Overview and Guide. *Pharmacoeconomics* 2008; 26 (2): 131-148
- Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården – en metodbok. Stockholm; 2009a: 1-114

- Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Vacciner till barn. Skyddseffekt och biverkningar. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm; 2009b: 1-489. URL: www.sbu.se (7.1.2010)
- Statistisches Bundesamt. Preise. Internationaler Vergleich der Verbraucherpreise. Fachserie 17, Reihe 10. 2009. URL: <https://www-ec.destatis.de/csp/shop/sfg/bpm.html.cms.cBroker.cls?cmspath=struktur,vollanzeige.csp&ID=1024977> (30.12.2009)
- Stephenne J, Danzon P (2008) *The New Global Economics of Vaccines: Will the Scientific Potential be Realised?* London: Office of Health Economics
- Talke K. Einführung von Innovationen. Marktorientierte strategische und operative Aktivitäten als kritische Erfolgsfaktoren. Wiesbaden: Deutscher Universitäts-Verlag; 2005
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). General guidelines for economic evaluations from the Pharmaceutical Benefits Board. 2003: 1-3
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Working guidelines for the pharmaceutical reimbursement review. 2008: 1-34. URL: <http://www.tlv.se/Upload/Genomgangen/guidelines-pharmaceutical-reimbursement.pdf> (18.1.2010)
- The Pharmacy Guild of Australia (2007) *Compilation of the Fourth Community Pharmacy Agreement between the Commonwealth of Australia and The Pharmacy Guild of Australia*. August 2007. URL: [http://www.guild.org.au/uploadedfiles/National/Public/Community_Pharmacy_Agreement/4CPA %20Compilation %20Agreement_FINAL.pdf](http://www.guild.org.au/uploadedfiles/National/Public/Community_Pharmacy_Agreement/4CPA%20Compilation%20Agreement_FINAL.pdf)
- Tiemann S. Gesundheitssysteme in Europa - Experimentierfeld zwischen Staat und Markt. Frankreich, Niederlande, Schweiz, Schweden und Großbritannien - Analyse und Vergleich. Berlin: Akademische Verlagsgesellschaft AKA GmbH; 2006
- Tippmann ME (1998) Impfstoffe. „Sensible Biologica“. *Deutsches Ärzteblatt*, 95(19): A-1152
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Ansök om pris eller subvention. 2010. URL: <http://www.tlv.se/lakemedel/ansok-om-pris-eller-subvention/> (01.04.2010)
- TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Apotekens marginaler. 2008. URL: <http://www.tlv.se/apotek/apotekets-marginaler/> (08.04.2010)
- U.S. Department of Commerce. *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries. Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation*. Washington, 2004. URL: <http://www.trade.gov/td/health/DrugPricingStudy.pdf> (7.5.2010)
- Universität Saarbrücken. News: Spanien: Gesetzblatt wird nur noch elektronisch veröffentlicht. 2009. URL: [http://www.jura.uni-saarland.de/news/newseintrag/?tx_ttnews\[pointer\]=8&tx_ttnews\[tt_news\]=6150&tx_ttnews\[backPid\]=71&cHash=52ad9528df](http://www.jura.uni-saarland.de/news/newseintrag/?tx_ttnews[pointer]=8&tx_ttnews[tt_news]=6150&tx_ttnews[backPid]=71&cHash=52ad9528df) (12.5.2010)
- van Ganse E, Chamba G, Bruet G, Becquart V, Stamm C, Lopes S, Marty C. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information - France Pharma Profile*, 2008.

- URL: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/France_PPRI_2008.pdf
(29.4.2010)
- Vogler S, Espin J, Habla C. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – New PPRI analysis including Spain. *Pharmaceuticals Policy and Law* 2009; 11: 213-234
- von der Lippe P. *Index Theory and Price Statistics*. Frankfurt am Main: Peter Lang Verlag; 2007
- von der Schulenburg J, Greiner W, Jost F, Klusen N, Kubin M, Leidl R, Mittendorf T, Rebscher H, Schöffski O, Vauth C, Volmer T, Wahler S et al. Deutsche Empfehlungen zur gesundheits-ökonomischen Evaluation - dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens. *Gesundh ökon Qual manag* 2007; 12: 285-290
- Walker DG, Hutubessy R, Beutels P. WHO Guide for standardisation of economic evaluations of immunization programmes. *Vaccine* 2010
- Wasem J, Siebert U. Gesundheitsökonomische Parameter einer Evidence-based medicine. *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 1999; 93 (6): 427-436
- Wasem J. QALY-League-Tables - Ein Weg zu mehr Ergebnisorientierung im Gesundheitswesen? In: Laaser U und Schwalbe A (Hrsg). *Das Gesundheitswesen in Deutschland: Von der Kosten- zur Nutzenorientierung. Gesundheitswissenschaftliche Analysen*. Lage: Verlag Hans Jacobs; 1999: 105-115
- Weinstein MC, Fineberg HV, Elstein AS, Frazier HS, Neuhauser D, Neutra RR, McNeil BJ. *Clinical Decision Analysis*. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1980
- Weinstein MC, Stason WB. Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices. *N Engl J Med* 1977; 296 (13): 716-721
- Weißer K, Barth I, Keller-Stanislawski B (2009) Sicherheit von Impfstoffen. *Bundesgesundheitsblatt*; 1-12
- Welte R, Leidl R, Greiner W, Postma M. *Health Economics of Infectious Diseases*. In: Krämer A, Kretzschmar M und Krickeberg K (Hrsg). *Modern Infectious Disease Epidemiology: Concepts, Methods, Mathematical Models, and Public Health (Statistics for Biology and Health)*. Berlin: Springer; 2010
- Welte R, Trotter CL, Edmunds WJ, Postma MJ, Beutels P (2005) The role of economic evaluation in vaccine decision making – Focus on meningococcal group C conjugate vaccine. *Pharmacoeconomics*, 23 (9): 855-874
- WHO. *The World Health Report 2002: Reducing Risks, Promoting Healthy Life*. Geneva; 2002
- WHO. *WHO guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes*. Geneva: WHO Press; 2008
- Zechmeister I, Blasio BFD, Garnett G, Neilson AR, Siebert U. Cost-effectiveness analysis of human papillomavirus-vaccination programs to prevent cervical cancer in Austria. *Vaccine* 2009; 27 (37): 5133-5141

9 Anhang

A. Verzeichnis der angegebenen Interview-Quellen (Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen)

- AEMPS_Interview 2009: Dr. Agustín Portela, Virologe der „División de Productos Biológicos y Biotecnología“, „Agencia Española del Medicamento“, Thema: Versorgung mit Impfstoffen in Spanien“
- BKK_Interview 2010: Birgit Skawran, BKK- Landesverband Nordrhein Westfalen, Thema: „Preisbildung und Versorgung von Impfstoffen in Deutschland“
- BPI_Interview 2009: Unternehmensvertreter der Impfstoffhersteller im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Thema: „Preisbildung und Versorgung von Impfstoffen in Deutschland“
- CSCM_Interview 2010: Jose Jesús Perez Martín, Public Health Officer des „Consejería de Sanidad y Consumo Murcia“, Thema: „Preisbildung und Versorgung von Impfstoffen in Spanien“
- CSV_Interview 2010: Dr. E. Pastor Villalba, Zuständig für Impfprogramme in Valencia in der „Dirección General de Salud Pública / Servicio Promoción de la Salud“ des „Conselleria de Sanidad Valencia“, Thema: „Preisbildung und Versorgung von Impfstoffen in Deutschland“
- CTV_Interview 2009: Professor Daniel Floret, Präsident des „Comité Technique des Vaccinations“, Thema: „Versorgung mit Impfstoffen in Frankreich“
- DGS_Interview 2009 : Dr. Annette Colonnier, Mitarbeiter der Abteilung „Générale de la Santé risques infectieux et politique vaccinale“ des „Ministère de la Santé“, Thema: „Versorgung mit Impfstoffen in Frankreich“
- G-BA_Interview 2009: Thomas Müller, Leiter der Abteilung „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschuss, Thema: „Preisbildung und Versorgung von Impfstoffen in Deutschland“
- IRDES_Interview 2009: Dr. Catherine Sermet, Stellvertretende Direktorin / Gesundheitsökonomin, Sylvain Pichetti / Gesundheitsökonom, Research Mitarbeiter am „Institut de recherche et documentation en économie de la santé“, Thema: „Preisbildung und Versorgung von Impfstoffen in Frankreich“
- SKL_Interview 2009: Bo Claesson, Senior Advisor der „Avdelningen för vård och omsorg“ der „Sveriges Kommuner och Landsting“, Thema: „Preisbildung und Versorgung von Impfstoffen in Schweden“
- Socialstyrelsen_Interview 2009: Ellen Jones, Juristin in der Abteilung „Smittskyddsenheten“ des „Socialstyrelsen“, Thema: „Preisbildung und Versorgung von Impfstoffen in Schweden“
- TLV_Interview 2009: Niklas Hedberg, Leiter der „Avdelningen för nya läkemedel“, des „Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket“, Thema: „Preisbildung von Impfstoffen in Schweden“

VFA_Interview 2010: Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA), Unterausschuss Impfstoffe, Thema: „Preisbildung und Versorgung von Impfstoffen in Deutschland“

B. Fragebogen des Lehrstuhls für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen; Beispiel Frankreich

Contact person

Dipl.-Kfm. Heiko Schmidt

Phone: +49 (0) 201 183 3885

Mobile: +49 (0) 163 278 1225

Fax: +49 (0) 201 183 4073

Questionnaire: Economic and qualitative high provision of vaccines in France

Background of the interview:

With the health service reform of 2007, German legislation changed the reimbursement strategy for vaccines. A much larger number of vaccines are now reimbursed, causing a massive increase in related expenses

As a consequence, the Ministry of Health has commissioned a group of scientific health care experts to compile a report on strategies to improve cost effectiveness of vaccines in Germany. This expert group consists of the IGES Institute (Prof. Dr. Häussler), the Institute for Public Health of the University for Health Sciences Medical Informatics and Technology (Prof. Dr. Siebert), the Office of Health Economics (Prof. Adrian Towse) and the **Institute for Health Services Management of the University of Duisburg-Essen (Prof. Dr. Wasem)**.

One project aspect concerns a cross country comparison of pricing and provision models including Sweden, France, France, UK and Australia. Recommendations for new strategies to improve the German pricing and provision model will be develop according to the best practices concept. Interviews with local experts will be held to confirm our results and we would like to include an interview with you.

Questionnaire: Economic and qualitative high provision of vaccines in France

A. Information about the interviewee

- Name of the interviewee: _____
- Name of the institution/commission: _____
- Department: _____
- Position: _____

B. Basic structure

1. Is the provision process and policy for vaccines the same for all of the country's regions? [If not, highlight the differences in responses to all of the following questions.]

yes	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>

2. Is the provision process and policy for vaccines the same for all types of vaccines? [If not, highlight the differences in responses to all of the following questions.]

yes	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>

3. Is the provision process and policy of reimbursed vaccines the same as for not reimbursed vaccines? [If not, highlight the differences in responses to all of the following questions.]

yes	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>

4. Is the provision process and policy for original vaccines the same as for generic vaccines? [If not, highlight the differences in responses to all of the following questions.]

yes	<input type="checkbox"/>
no	<input type="checkbox"/>

C. Organisation of the provision

1. How do vaccines get market authorization? Describe the process in general.

2. Please describe the administration structure of the provision with vaccines in France?

3. What are the financial flows?

4. Are there any vaccination guidelines? [Describe the process for adopting a recommendation of the calendar of vaccination. Do compulsory/mandatory vaccines exist in France? Are there differences among the regions?]

5. Does the patient have to pay any co-payments for the provision with vaccines by nurses, physicians or pharmacists?

6. Please describe the structure of contracts which exist among the participants of the provision with vaccines in France? [What are the contracts about?]

7. How much, approximately, is the total annual expenditure on vaccines in this country: (1) the vaccines themselves; and (2) including the costs of administering them?

D. Provision process along the supply chain

1. How is the purchasing process organised and who is purchasing vaccines and who pays for them? [National body? Regional body? Health insurer? End users e.g. community health care providers, primary care practices? (...)]

2. Are supplies of vaccines usually ordered by the user or allocated centrally?

3. Are there public competitive tenders? If yes, what are the criteria for winning the public tender?

4. What factors are taken into consideration when determining the length of vaccine supply contracts? What is the average duration of these contracts?

5. Who is paying the price in the first, second, third etc. instance? [Insurance, patient, Pharmacia, wholesaler, third party]

6. How is the distribution of vaccines arranged? Does the payer, the user (e.g. school nursing service or primary care physician's practice) or the manufacturer arrange for distribution?

7. Do wholesalers exist? What is their task? Where does the wholesaler deliver?

8. How is the price of distribution determined and who pays that price in the first instance (manufacturer, 3rd party payer, end user)?

9. Where is the place of the practical vaccination process?

10. Does a patient need a prescription and what is the role of the pharmacist in this context?

E. Relevant institutions

1. Which institutions/commissions are involved in the provision process? What are their responsibilities and who is reporting to whom?

F. Quality of provision

1. Does France have defined quality standard for the provision with vaccines?

2. Does France have any tools for improving or holding a certain standard of quality for the provision with vaccines? [Guidelines, Informational material, special education/advanced training for vaccination, vaccination management system, guidelines concerning the cold chain (...)]

3. Does France have an information system concerning vaccines related issues?
[Adverse Event Reporting, immunisation coverage dates (...)]

4. Do the people which are involved in the provision with vaccines have any stimuli or have to fear sanctions concerning the quality of the provision with vaccines?

5. How does France handle the informed Consent?

6. How good/bad is the coverage immunization rate for the different diseases?

7. How does France proceed with vaccination injury compensation?

8. Are there any problems with the security of supply e.g. shortages – if yes, please give examples and indicate the severity of the problems?

9. How is account taken of herd immunity?

G. Laws & Rules

1. Are there any laws or rules including target vaccination coverage rates?

2. Are there any laws or rules concerning the cost effectiveness of the provision with vaccines?

3. Are there any laws or rules concerning the quality of provision with vaccines?

H. Evaluation & Outlook

1. How would you evaluate the existing standard of quality of the provision with vaccines?

2. Have there been any criticisms of the way that vaccine procurement and delivery is handled – if so, what by whom and why?

3. Is there an appropriate balance between the price of the provision and the quality of the provision with vaccines?

4. Could the current provision model be improved on, in your view? How?

5. Overall and in your view, what are the strengths and weaknesses of the current model for providing vaccines in your country?

6. Do you know if the government plans to further develop of the provision model? What are these plans about?

I. Final

Can you provide us with any additional material that might be of interest to us? Can you recommend additional sources?

C. Leitfragebogen der UMIT

Expert Interview Guideline



For all questions, if the answers differ for different types of vaccines, it should be specified which answers apply for which types of vaccines.

Similarly, for all questions, if the answers differ for different regions/jurisdictions, it should be specified which answers apply for which regions/jurisdictions.

1. How important is cost-effectiveness evaluation, i.e. health technology assessment (HTA), for medicines?
 - a.) Do in your country exist any methodical guidelines concerning cost-effectiveness-evaluation for medicines or other health technologies?
 - b.) Do these specific guidelines also include vaccines?
 - c.) Do other methods exist concerning cost-effectiveness evaluation for vaccines?

If guidelines exist:

Are these methodical guidelines concerning cost-effectiveness evaluation also used in reality or are these just theoretical guidelines without implication on practical execution?

For the implementation of new vaccines within the NHS? Yes / No

For reimbursement? Yes / No

For Pricing? Yes / No

2. What, if any, is the role of HTA in deciding which vaccines to offer on the national health care system? When and how often do such decisions occur?
3. Who undertakes the HTA for vaccines, if desired?
4. Are the HTA methods/requirements the same as for medicines? If there are any differences, why and what do they consist of? How is account taken of herd immunity, and of serotype substitution?

5. Would you propose any significant improvements to the methods of HTA for vaccines in your country?
6. Are there any HTA methods or other evaluation approaches which refer to the provision of vaccination (e.g. vaccination programmes?)
7. Does HTA affect the price paid for vaccines and the provision of vaccines? If so, under what circumstances and how?
8. Overall, is the current role of HTA with respect to vaccines appropriate, in your view? Why / why not?
9. Overall, what in your view are the main pros and cons of the current methods of cost-effectiveness evaluation, i.e. HTA in your country?
10. Which outcomes should be considered when assessing vaccines (e.g., efficacy, routine effectiveness, unintended adverse events, biomarkers, reduction of disease incidence, reduction of severity of disease, reduction of duration of disease, reduction of mortality, life-years gained, QALYs gained, costs, budget impact, cost-effectiveness)?
11. Which perspective should be adopted when assessing vaccines (e.g., societal, payer etc.)?
12. What is the appropriate time horizon for the assessment of a vaccine (e.g., time horizon of clinical study, decades, lifetime of individuals, more than 1 generation)?
13. Which ethical, legal and social aspects (ELSI) should be taken into account when assessing vaccines (e.g., autonomy in decision to be vaccinated, not doing harm, beneficence, fairness, attitude to, and acceptance of vaccination, etc.)?
14. When vaccines for emerging (new) diseases are considered should the uncertainty regarding properties of the vaccine and the disease be considered (e.g., long-term efficacy and safety of the vaccine, epidemiologic properties of a disease, etc.)?
15. Which of the two following steps should be considered in decision making for vaccination programs:
 - a) make an optimal decision under the current uncertainty for the individuals who could be vaccinated now,
 - b) make an informed decision on whether and which information should be gathered to reduce the remaining uncertainty (e.g., coverage with evidence development, risk sharing, value-of-information analysis, etc.)?

**D. Fragebogen des IGES Instituts zur Befragung der Zuständigen
der Länder (entpersonalisiert)**

Befragung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland

– Landesgesundheitsämter –

#,

der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) nimmt beim Impfen neben den niedergelassenen Vertragsärzten eine wichtige Funktion ein. Dabei stehen meist die Identifikation von Impflücken und aufsuchende Impfprogramme im Mittelpunkt der Aktivitäten – darüber hinaus gegenwärtig sicherlich Impfungen gegen die Neue Grippe (H1N1).

Die Möglichkeiten zur Kostensteuerung von Impfstoffen sind derzeit begrenzt. Daher hat das **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)** die Erstellung eines „**Gutachtens zur Verbesserung der wirtschaftlichen Versorgung mit Impfstoffen**“ öffentlich ausgeschrieben¹. Im September 2009 wurde das IGES Institut gemeinsam mit drei weiteren Partnern mit dem Gutachten beauftragt. Gegenstand des wissenschaftlichen Gutachtens sind die Bezugsstrukturen von Impfstoffen, die Wahrnehmung des Versorgungsauftrags durch die GKV, international angewandte Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfstoffen sowie internationale Preisbildungs- und Versorgungsmodelle. Ergebnis des Begutachtungsprozesses sollen Empfehlungen an das BMG für eine wirtschaftlichere Versorgung mit Impfstoffen sein. Zur Bearbeitung einiger Forschungsfragen schließt die Beauftragung des BMG eine Befragung der Landesgesundheitsämter und entsprechender Institutionen ein. Weitere Informationen zum Projekt und zum Auftrag des BMG finden Sie auf der letzten Seite dieses Fragebogens.

Für die Erstellung dieses Gutachtens sind wir auf Informationen aller am Impfen beteiligten Akteure – darunter die Länder und der ÖGD – angewiesen. Wir möchten Sie daher bitten, diese Befragung zu unterstützen, den vorliegenden Erhebungsbogen möglichst vollständig zu beantworten und in dem vorfrankierten Rückumschlag bis zum 15. Februar 2010 an uns zurückzusenden. Wir bitten Sie, den Erhebungsbogen hausintern von den Abteilungen oder Personen ausfüllen zu lassen, die eine möglichst präzise Beantwortung der Fragen gewährleisten können. Sollten Sie bei einzelnen Fragen mehr Platz benötigen, können Sie uns auch zusätzliche Blätter beilegen. Gern stellen wir Ihnen den Erhebungsbogen auch als pdf-Datei zur Verfügung. Die erbetenen Angaben werden wissenschaftlich ausgewertet und nach Abschluss der Untersuchung vernichtet. Die Ergebnisse werden ausschließlich auf Bundesländer-Ebene dargestellt.

Für Ihre Unterstützung bedanken wir uns im Voraus!

Bei Fragen zum Erhebungsbogen stehen wir Ihnen entweder telefonisch (Silvia Klein: 030-230809-0) oder unter der E-Mail Adresse Impfen@IGES.de gerne zur Verfügung.

¹ Öffentliche Bekanntmachung der Ausschreibung unter http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/dokumente/gesundheitsforschung/Ausschreibung_Wirtschaftlichkeit_Impfstoffe.pdf

1	Rahmenvereinbarung Impfen und durchgeführte Impfungen
----------	--

1A	Wie viele Gesundheitsämter nehmen zur Zeit an der Rahmenvereinbarung Impfen zwischen # und den Krankenkassen teil, wie viele führen Impfungen und Impfbuchkontrollen durch?	
	2008	2009
Teilnahme an Rahmenvereinbarung [Anzahl]	_ _ _	_ _ _
Durchführung von Impfungen [Anzahl]	_ _ _	_ _ _
Impfbuchkontrollen/Informationen [Anzahl]	_ _ _	_ _ _
Gesundheitsämter insgesamt [Anzahl]	_ _ _	_ _ _
1B	Bitte geben Sie an, wie viele Impfungen gegen die aufgeführten Krankheiten # durch den ÖGD durchgeführt wurden (Kombinationsimpfstoffe bitte jeweils den einzelnen Erkrankungen zuordnen, so dass bspw. eine MMR-Impfung jeweils bei Masern, Mumps und Röteln dokumentiert wird).	
	2008	2009
Gesamt Impfungen (bei Kombinationsimpfungen Einzelkomponenten zählen)	_ _ _ _	_ _ _ _
Masern	_ _ _ _	_ _ _ _
Mumps	_ _ _ _	_ _ _ _
Röteln	_ _ _ _	_ _ _ _
Varizellen	_ _ _ _	_ _ _ _
Diphtherie	_ _ _ _	_ _ _ _
Tetanus	_ _ _ _	_ _ _ _
Poliomyelitis	_ _ _ _	_ _ _ _
Pertussis	_ _ _ _	_ _ _ _
HIB	_ _ _ _	_ _ _ _

(Fortsetzung nächste Seite)

Hepatitis B	_ _ _ _	_ _ _ _
saisonale Grippe	_ _ _ _	_ _ _ _
Neue Grippe (H1N1)	_ _ _ _	_ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _	_ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _	_ _ _ _

1C	In welchem Zusammenhang wurden # vom ÖGD in den Jahren 2008 und 2009 Impfungen durchgeführt?
<input type="checkbox"/> ₁	Bei Schuleingangsuntersuchungen
<input type="checkbox"/> ₂	Bei Untersuchungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz
<input type="checkbox"/> ₃	Im Rahmen von Impfkationen in Gemeinschaftseinrichtungen (z. B. Schulen, Kindertagesstätten, Senioreneinrichtungen)
<input type="checkbox"/> ₄	Bei Ausbrüchen
<input type="checkbox"/> ₅	Sonstige:
1D	Welche Konzepte zur Schließung von Impflücken (z. B. Rückkopplungsmechanismus mit niedergelassenen Ärzten) gibt es #? Bitte beschreiben Sie die Konzepte.
.....	

2	Preise für Impfstoffe
----------	------------------------------

2A	Werden von # die Preise für Impfstoffe mit Impfstoff-Herstellern bzw. Großhändlern verhandelt oder der Bezug von Impfstoffen ausgeschrieben?
-----------	---

<input type="checkbox"/>	1	Ja, es gibt Preisverhandlungen mit Herstellern bzw. Großhändlern.
<input type="checkbox"/>	2	Ja, Bezug einzelner Impfstoffe wird ausgeschrieben. Wenn ja, welche?
<input type="checkbox"/>	3	Ja, Bezug aller Impfstoffe, die voraussichtlich eingesetzt werden, wird ausgeschrieben.
<input type="checkbox"/>	4	Nein, weil Weiter bei Frage 2D.

2B	Wie hoch sind die Rabatte, die in den letzten, aktuell gültigen Verhandlungen bzw. durch Ausschreibungen mit den Herstellern und Großhändlern erzielt wurden?
-----------	--

<input type="checkbox"/>	1	Es wurden Festpreise festgelegt, die durchschnittlich _ _ , _ % unter dem Preis nach Hersteller-Abgabepreis (HAP) liegen.
<input type="checkbox"/>	2	Es wurden prozentuale Preisnachlässe in Höhe von _ _ , _ % auf den Hersteller-Abgabepreis (HAP) vereinbart.
<input type="checkbox"/>	3	Sonstiges:

2C	Wann stehen neue Ausschreibungen an bzw. wie ist die Frequenz der Ausschreibungen/Verhandlungen?
-----------	---

<input type="checkbox"/> 1 2010	<input type="checkbox"/> 2 2011	<input type="checkbox"/> 3 2012
<input type="checkbox"/> 4 1 x jährlich	<input type="checkbox"/> 5 alle zwei Jahre	

2D	Welche alternativen Bezugsquellen für Impfstoffe, für die es keine Verträge mit Herstellern bzw. Großhändlern gibt, werden # genutzt. Bitte nennen sie diese Impfstoffe und beschreiben Sie deren Abrechnung (auch: Mengen, Preisgrundlage).
-----------	---

2E	Wird # eine Bedarfsplanung für Impfstoffe vorgenommen?	
<input type="checkbox"/>	1	Der Bedarf an Impfstoffen wird folgendermaßen ermittelt:
	
	
<input type="checkbox"/>	2	Der Bedarf an Impfstoffen wird nicht prospektiv ermittelt.
2F	Wer bestellt # Impfstoffe?	
<input type="checkbox"/>	1	Kommunale Gesundheitsämter
<input type="checkbox"/>	2	zentral, durch:
2G	Von wem werden Impfstoffe # mit den Krankenkassen abgerechnet?	
<input type="checkbox"/>	1	Kommunale Gesundheitsämter
<input type="checkbox"/>	2	zentral, durch:
2H	In welchem Ausmaß werden Impfstoffe #, die vom ÖGD verbraucht werden, abgerechnet?	
	2008	2009
Impfdosen [Anzahl] (Bitte Kombinationsimpfstoffe als eine Impfdosis zählen)	_ _ _ _ _	_ _ _ _ _
Verordnungen [Anzahl]	_ _ _ _ _	_ _ _ _ _
Abrechnungsbetrag insgesamt für alle Impfstoffe	_ _ _ _ _ _ Tsd. Euro	_ _ _ _ _ _ Tsd. Euro

3 Aktives Mitwirken bei der Impfförderung

3A Beteiligt sich # zur Zeit an Arbeitsgemeinschaften oder Kommissionen gemeinsam mit anderen Akteuren (z. B. Landes-Impfkommision, Arbeitsgemeinschaft Impfen, beispielsweise mit Krankenkassen, niedergelassenen Ärzten)?

₁

Ja und zwar an:

₂ Nein, weil

Gremium

andere Akteure in Gremium

Aktivität

.....

.....

₁ Regelmäßige Gespräche

₂ Veranstaltungen für die Öffentlichkeit

₃ Veranstaltungen für Fachöffentlichkeit

₄ Gemeinsame Impfkationen

₅ Finanzierung von:

₆ Andere:

.....

.....

₁ Regelmäßige Gespräche

₂ Veranstaltungen für die Öffentlichkeit

₃ Veranstaltungen für Fachöffentlichkeit

₄ Gemeinsame Impfkationen

₅ Finanzierung von:

₆ Andere:

3B Welche weiteren Aktivitäten zur Förderung von Schutz- und Reiseimpfungen werden durch # und der Gesundheitsämter unternommen und auf welche Impfungen beziehen sie sich? Wie werden diese Aktivitäten evaluiert (z. B. Anzahl durchgeführter Impfungen, Impfquoten etc.)?

Folgende Aktivitäten:

₂ Keine weiteren Aktivitäten, weil:

₁

Projekte zur Förderung der Durchimpfungsrate, nämlich [kurze Projektbeschreibung]:

Projekte beziehen sich auf die folgenden Impfungen:

.....

₁ Projekt wird evaluiert, nämlich:

₂

Informationen im Internet, in Broschüren und anderen Druckerzeugnissen

Informationen beziehen sich auf die folgenden Impfungen:

₁ Alle empfohlenen Impfungen

₂ Reiseimpfungen

₃ Andere/ausgewählte:

₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:

(Fortsetzung nächste Seite)

<input type="checkbox"/> ₃	Aufsuchende <u>Impfprogramme für Senioren</u>
Impfprogramme beziehen sich auf die folgenden Impfungen:	
<input type="checkbox"/> ₁	Alle empfohlenen Impfungen
<input type="checkbox"/> ₂	Reiseimpfungen
<input type="checkbox"/> ₃	Andere/ausgewählte:
<input type="checkbox"/> ₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:	
<input type="checkbox"/> ₄	Aufsuchende Impfprogramme für <u>Kindergemeinschaftseinrichtungen</u>
Impfprogramme beziehen sich auf die folgenden Impfungen:	
<input type="checkbox"/> ₁	Alle empfohlenen Impfungen
<input type="checkbox"/> ₂	Reiseimpfungen
<input type="checkbox"/> ₃	Andere/ausgewählte:
<input type="checkbox"/> ₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:	
<input type="checkbox"/> ₅	<u>(Info-)Veranstaltungen</u>
Veranstaltungen beziehen sich auf die folgenden Impfungen:	
<input type="checkbox"/> ₁	Alle empfohlenen Impfungen
<input type="checkbox"/> ₂	Reiseimpfungen
<input type="checkbox"/> ₃	Andere/ausgewählte:
<input type="checkbox"/> ₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:	

(Fortsetzung nächste Seite)

<input type="checkbox"/> ₆	Sonstige (kurze Beschreibung):
..... beziehen sich auf die folgenden Impfungen:	
<input type="checkbox"/> ₁	Alle empfohlenen Impfungen
<input type="checkbox"/> ₂	Reiseimpfungen
<input type="checkbox"/> ₃	Andere/ausgewählte:
<input type="checkbox"/> ₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:	
<input type="checkbox"/> ₇	Sonstige (kurze Beschreibung):
..... beziehen sich auf die folgenden Impfungen:	
<input type="checkbox"/> ₁	Alle empfohlenen Impfungen
<input type="checkbox"/> ₂	Reiseimpfungen
<input type="checkbox"/> ₃	Andere/ausgewählte:
<input type="checkbox"/> ₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:	

4	Probleme und Vorschläge
----------	--------------------------------

4A	Welche Probleme stehen Ihrer Ansicht nach einer guten und wirtschaftlichen Versorgung mit Impfstoffen und -leistungen (bei Erhalt einer hohen Durchimpfung) im Wege? Bitte sortieren Sie Ihre Vorschläge nach ihrer Relevanz, wobei der Rang 1 die höchste und Rang 10 die niedrigste Relevanz hat.
-----------	--

Problem	Rang nach Relevanz
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _

4B Gibt es aus Ihrer Sicht Möglichkeiten, die Versorgung mit Impfstoffen und -leistungen durch den ÖGD zu optimieren? Wenn ja, dann beschreiben Sie diese bitte genau (z. B. Impfstoffbezug, Abrechnung, Verwaltungsaufwand).

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

4C Welche Vorschläge haben Sie für eine bessere und wirtschaftlichere Versorgung mit Impfstoffen und -leistungen bei Erhöhung bzw. Erhalt der Durchimpfung in der Bevölkerung (z. B. Impfstoffbezug, Vertragsstrukturen)?

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

5	H1N1 – Neue Grippe
----------	---------------------------

5A	Wie viele Impfungen gegen Neue Grippe (H1N1) wurden im Jahr 2009 # in den Gesundheitsämtern
-----------	--

<input type="checkbox"/>	1	durch Mitarbeiter der Öffentlichen Gesundheitsdienstes durchgeführt? ca. _ _ _ _ _ _ _ Impfungen
<input type="checkbox"/>	2	von niedergelassenen Ärzten bzw. Beliehenen oder Verwaltungshelfern durchgeführt (ggf. in den Räumen der Gesundheitsämter)? ca. _ _ _ _ _ _ _ Impfungen

5B	Welche Erkenntnisse für mögliche zukünftige Epidemien können nach Ihrer Ansicht aus der Versorgung der Bevölkerung mit Impfungen gegen die Neue Grippe (H1N1) gewonnen werden?
-----------	---

.....

.....

.....

.....

.....

5C	Welche Erkenntnisse können aus Ihrer Sicht gewonnen werden, die sich auch auf Schutzimpfungen gegen nicht epidemische Infektionserkrankungen übertragen lassen?
-----------	--

.....

.....

.....

.....

.....

5D	Haben Sie Vorschläge zu einer besseren und wirtschaftlicheren Versorgung mit Impfstoffen im Falle eines Epidemie-Risikos?
-----------	--

.....

.....

.....

.....

.....

6	Weitere Unterlagen
----------	---------------------------

6A	Zur Förderung von Schutzimpfungen haben die Länder und der ÖGD eine wichtige Funktion. Können Sie uns daher die Rahmenvereinbarung nach § 20d Abs. 3 SGB V zwischen # und den Krankenkassen zur Verfügung stellen?
-----------	---

<input type="checkbox"/> ₂	Siehe Anlage
---------------------------------------	---------------------

<input type="checkbox"/> ₁	Alternativ: kurze Beschreibung der Inhalte (z. B. Schwerpunkt-Infektionskrankheiten)
---------------------------------------	---

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

7	Rückfragen
----------	-------------------

	Wen dürfen wir bei weiteren Rückfragen ansprechen?
--	---

Name:

Telefon:

E-Mail:@.....

Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Impfstoffen In Deutschland

Das IGES Institut wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im September 2009 damit beauftragt, die Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland zu untersuchen und auf dieser Basis Vorschläge für eine Verbesserung der Impfstoff-Versorgung zu erarbeiten. Das BMG hatte diesen Auftrag öffentlich ausgeschrieben und das IGES Institut mit einem Konsortium bestehend aus drei weiteren Partnern ausgewählt. Gemeinsam mit

- dem Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen,
- dem Institut für Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment an der University for Health Sciences Medical Informatics and Technology (UMIT) und
- dem Office of Health Economics in London

wird das IGES Institut das „Gutachten zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen in Deutschland“ verfassen. Mit Ergebnissen ist Mitte 2010 zu rechnen.

Viele impfpräventable Infektionserkrankungen, können mit einer hohen Durchimpfung effektiv bekämpft und sogar ausgerottet werden. Um in Deutschland eine hohe Durchimpfung zu erreichen, ist die ausreichende Versorgung gesetzlich Krankenkversicherter mit Schutzimpfungen Voraussetzung. Impfungen werden sowohl von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten als auch im Rahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes durchgeführt. Seit Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut empfohlen werden, Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind, fallen für die GKV insgesamt hohe Kosten an. 2008 beliefen sich die Apothekenumsätze zu Lasten der GKV für Impfstoffe auf 1.449 Mio. Euro.

Die Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen kann entweder durch eine Steigerung ihrer Qualität bei unveränderten Kosten, durch eine Kostensenkung bei unveränderter Qualität oder durch eine Kombination aus beiden Maßnahmen verbessert werden. Da gegenwärtig das Potenzial für eine spürbare Erhöhung der Qualität von Impfstoffen im Hinblick auf Wirksamkeit und Nebenwirkungen begrenzt ist, konzentriert sich das geplante Gutachten auf Potenziale zur Senkung der Ausgaben für Impfstoffe. Ausgabensenkungen können durch Mengen- oder durch Preisreduktion (bzw. eine Kombination aus beidem) erreicht werden. In Anbetracht des Ziels einer hohen Durchimpfung stehen in dem Gutachten Möglichkeiten der Preisreduktionen im Vordergrund.

Das Gutachten untersucht die Strukturen der Versorgung und Möglichkeiten der Kostensteuerung. Hierzu wird es

- Modelle für Bezugsstrukturen für Impfstoffe in Deutschland
- die Wahrnehmung des Versorgungsauftrags durch die GKV
- Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung im Ausland
- Preisgestaltung von Impfstoffen im Ausland
- Modelle zu einer wirtschaftlichen Versorgung mit Impfstoffen im Ausland
- Rechtliche Instrumente außerhalb des Sozialrechts

analysieren, aufbereiten und Handlungsempfehlungen zur Optimierung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung ableiten. Als Vergleichsländer wurden Spanien, Frankreich, das Vereinigte Königreich (England und Wales, Schottland, Nordirland) Australien und Schweden ausgewählt.

Zur Erstellung des Gutachtens werden von den Konsortialpartnern zur Zeit telefonische und persönliche Leitfragen-Interviews geführt sowie schriftliche Befragungen der Landesämter für Gesundheit bzw. entsprechender Landesbehörden und der (Verbände der) Krankenkassen durchgeführt.

E. Fragebogen des IGES Instituts zur Befragung der Krankenkassen(-verbände; entpersonalisiert)

Befragung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland

– Krankenkassen(-verbände) –

#,

seit 2007 sind Schutzimpfungen in den Pflichtleistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen worden (§ 20 d SGB V). Um eine hohe Durchimpfungsrate der Bevölkerung zu erreichen, fördern die gesetzlichen Krankenkassen darüber hinaus nach § 20d Abs. 3 SGB V Schutzimpfungen der Versicherten.

Die Möglichkeiten zur Kostensteuerung von Impfstoffen sind derzeit begrenzt. Daher hat das **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)** die Erstellung eines „**Gutachtens zur Verbesserung der wirtschaftlichen Versorgung mit Impfstoffen**“ öffentlich ausgeschrieben¹. Im September 2009 wurde das IGES Institut gemeinsam mit drei weiteren Partnern mit dem Gutachten beauftragt. Gegenstand des wissenschaftlichen Gutachtens sind die Bezugsstrukturen von Impfstoffen, die Wahrnehmung des Versorgungsauftrags durch die GKV, international angewandte Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung von Impfstoffen sowie internationale Preisbildungs- und Versorgungsmodelle. Ergebnis des Begutachtungsprozesses sollen Empfehlungen an das BMG für eine wirtschaftlichere Versorgung mit Impfstoffen sein. Zur Bearbeitung einiger Forschungsfragen schließt die Beauftragung des BMG eine Befragung der Verbände der Krankenkassen und einzelner Krankenkassen ein. Weitere Informationen zum Projekt und zum Auftrag des BMG finden Sie auf der letzten Seite dieses Fragebogens.

Für die Erstellung dieses Gutachtens sind wir auf Informationen aller am Impfen beteiligten Akteure – besonders der gesetzlichen Krankenkassen – angewiesen. Besonders interessieren uns die unterschiedlichen Modelle der Ausgestaltung des Versorgungsauftrags durch die Krankenkassen. Wir möchten Sie daher bitten, diese Befragung zu unterstützen, den vorliegenden Erhebungsbogen möglichst vollständig zu beantworten und in dem vorfrankierten Rückumschlag bis zum 15. Februar 2010 an uns zurückzusenden. Wir bitten Sie, den Erhebungsbogen hausintern von den Abteilungen oder Personen ausfüllen zu lassen, die eine möglichst präzise Beantwortung der Fragen gewährleisten können. Sollten Sie bei einzelnen Fragen mehr Platz benötigen, können Sie uns auch zusätzliche Blätter beilegen. Gern stellen wir Ihnen den Erhebungsbogen auch als pdf-Datei zur Verfügung. Die erbetenen Angaben werden wissenschaftlich ausgewertet und nach Abschluss der Untersuchung vernichtet. Ihre Angaben zu Kosten und Rabatten werden vertraulich behandelt und nicht auf Kassenebene veröffentlicht.

Für Ihre Unterstützung bedanken wir uns im Voraus!

Bei Fragen zum Erhebungsbogen stehen wir Ihnen entweder telefonisch (Silvia Klein: 030-230809-0) oder unter der E-Mail Adresse Impfen@IGES.de gerne zur Verfügung.

¹ Öffentliche Bekanntmachung der Ausschreibung unter http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/dokumente/gesundheitsforschung/Ausschreibung_Wirtschaftlichkeit_Impfstoffe.pdf

1 Aktives Mitwirken bei der Impfförderung

1A Beteiligt sich # zur Zeit an Arbeitsgemeinschaften oder Kommissionen gemeinsam mit anderen Akteuren (z. B. Landes-Impfkommission, Arbeitsgemeinschaft Impfen beispielsweise mit Ministerium, Gesundheitsämtern, kassenärztlichen Vereinigungen)? Worin besteht diese Beteiligung bzw. Aktivität genau?

₂ **Nein, weil**

₁ **Ja und zwar an:**

Gremium	andere Akteure in Gremium	Aktivität
.....	<input type="checkbox"/> ₁ Regelmäßige Gespräche <input type="checkbox"/> ₂ Veranstaltungen für die Öffentlichkeit <input type="checkbox"/> ₃ Veranstaltungen für Fachöffentlichkeit <input type="checkbox"/> ₄ Gemeinsame Impfkationen <input type="checkbox"/> ₅ Finanzierung von: <input type="checkbox"/> ₆ Andere:
.....	<input type="checkbox"/> ₁ Regelmäßige Gespräche <input type="checkbox"/> ₁ Veranstaltungen für die Öffentlichkeit <input type="checkbox"/> ₁ Veranstaltungen für Fachöffentlichkeit <input type="checkbox"/> ₁ Gemeinsame Impfkationen <input type="checkbox"/> ₁ Finanzierung von: <input type="checkbox"/> ₁ Andere:

1B	Welche weiteren Aktivitäten zur Förderung von Schutz- und Reiseimpfungen werden von Seiten # durchgeführt und auf welche Impfungen beziehen sie sich? Wie werden diese Aktivitäten evaluiert (z. B. Anzahl durchgeführter Impfungen, Impfquoten, Rücklauf Bonusprogramme etc.)?	
<input type="checkbox"/> ₁ Folgende Aktivitäten:		<input type="checkbox"/> ₂ Keine weiteren Aktivitäten, weil:
<input type="checkbox"/> ₃	<u>Projekte</u> zur Förderung der Durchimpfungsrate, nämlich [kurze Projektbeschreibung]:	
Projekte beziehen sich auf die folgenden Impfungen:		
<input type="checkbox"/> ₁	Alle empfohlenen Impfungen	
<input type="checkbox"/> ₂	Reiseimpfungen	
<input type="checkbox"/> ₃	Andere/ausgewählte:	
<input type="checkbox"/> ₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:		
<input type="checkbox"/> ₃	<u>Informationen</u> im Internet, in Broschüren und anderen Druckerzeugnissen	
Informationen beziehen sich auf die folgenden Impfungen:		
<input type="checkbox"/> ₁	Alle empfohlenen Impfungen	
<input type="checkbox"/> ₂	Reiseimpfungen	
<input type="checkbox"/> ₃	Andere/ausgewählte:	
<input type="checkbox"/> ₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:		

(Fortsetzung nächste Seite)

<input type="checkbox"/> ₃	Integration von Impfungen in <u>Bonusprogramme</u>
	<p>Bonusprogramme beziehen sich auf die folgenden Impfungen:</p> <p><input type="checkbox"/>₁ Alle empfohlenen Impfungen</p> <p><input type="checkbox"/>₂ Reiseimpfungen</p> <p><input type="checkbox"/>₃ Andere/ausgewählte:</p>
	<p><input type="checkbox"/>₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:</p>
<input type="checkbox"/> ₃	Integration von Impfungen in <u>Wahltarife</u>
	<p>Wahltarife schließen die folgenden Impfungen ein:</p> <p><input type="checkbox"/>₁ Alle empfohlenen Impfungen</p> <p><input type="checkbox"/>₂ Reiseimpfungen</p> <p><input type="checkbox"/>₃ Andere/ausgewählte:</p>
	<p><input type="checkbox"/>₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:</p>
<input type="checkbox"/> ₃	<u>Erinnerungssysteme</u> für Versicherte
	<p>Erinnerungssysteme beziehen sich auf die folgenden Impfungen:</p> <p><input type="checkbox"/>₁ Alle empfohlenen Impfungen</p> <p><input type="checkbox"/>₂ Reiseimpfungen</p> <p><input type="checkbox"/>₃ Andere/ausgewählte:</p>
	<p><input type="checkbox"/>₄ Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:</p>

(Fortsetzung nächste Seite)

<input type="checkbox"/> ₃	<u>(Info-)Veranstaltungen</u>
	Veranstaltungen beziehen sich auf die folgenden Impfungen:
<input type="checkbox"/> ₁	Alle empfohlenen Impfungen
<input type="checkbox"/> ₂	Reiseimpfungen
<input type="checkbox"/> ₃	Andere/ausgewählte:

<input type="checkbox"/> ₄	Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:

<input type="checkbox"/> ₃	<u>Sonstige</u> (kurze Beschreibung):

	Sonstiges bezieht sich auf die folgenden Impfungen:
<input type="checkbox"/> ₁	Alle empfohlenen Impfungen
<input type="checkbox"/> ₂	Reiseimpfungen
<input type="checkbox"/> ₃	Andere/ausgewählte:

<input type="checkbox"/> ₄	Projekt wird evaluiert und zwar folgendermaßen:

2	Rabattvereinbarungen
----------	-----------------------------

2A	Bestehen zur Zeit zwischen # bzw. seinen Mitgliedsunternehmen und Herstellern bzw. Großhändlern Rabattvereinbarungen nach § 130a SGB V zu Impfstoffen?
-----------	---

Ja, Sortimentsverträge, die die folgenden Impfstoffe beinhalten:

Impfstoff gegen... (z. B. Pneumokokken)	Nähere Angaben (z. B. Vertragsabschluss, Höhe des Rabatts, Hersteller, Mengenvereinbarung, Mehrwert)
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Ja, Wirkstoffverträge für die folgenden Impfstoffe:

Impfstoff gegen... (z. B. Pneumokokken)	Nähere Angaben (z. B. Vertragsabschluss, Höhe des Rabatts, Hersteller, Mengenvereinbarung, Mehrwert)
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Nein, aber es sind Verhandlungen unmittelbar geplant.

Nein, weil

Nein, für # gelten zur Zeit die Verträge auf Verbandsebene, nämlich [abgeschlossen von]
.....

(Fortsetzung nächste Seite)

2B	Gab es darüber hinaus Verhandlungsangebote an Hersteller bzw. Großhändler von Impfstoffen?	
<input type="checkbox"/>	₁	Ja, Vertrag ist noch nicht abgeschlossen oder in Kraft getreten.
<input type="checkbox"/>	₂	Ja, gescheitert, weil
<input type="checkbox"/>	₃	Nein

3	Abrechnung von Impfstoffen
----------	-----------------------------------

3A	Inwieweit und in welchem Ausmaß nimmt # oder beauftragte Unternehmen Rezeptprüfungen bzw. Retaxationen vor?	
<input type="checkbox"/>	₁	Abrechnung von Mehrfachbehältnissen (mehrere Impfdosen in einer Packung) als Individualverordnung
<input type="checkbox"/>	₂	Abrechnung von nicht erstattungsfähigen Impfstoffen
<input type="checkbox"/>	₃	Abrechnung von Individualverordnungen als Sprechstundenbedarf
<input type="checkbox"/>	₄	Sonstige Rezeptprüfungen:
<input type="checkbox"/>	₅	Rezepte werden geprüft von bzw. beauftragtem externen Dienstleister

3B	Wie hoch ist der durchschnittliche Anteil geprüfter Impfstoff-Verordnungen?	
	_ _ _ , _ %	der Sprechstundenbedarfs-Verordnungen
	_ _ _ , _ %	der Individualverordnungen

3C	Wie hoch ist der jährliche Betrag, der insgesamt durchschnittlich durch Impfstoffe retaxiert wurde?	
	_ _ _ _ _ _ _ _ Tsd. EURO	bei Sprechstundenbedarfs-Verordnungen
	_ _ _ _ _ _ _ _ Tsd. EURO	bei Individualverordnungen

3D	In welchem Ausmaß werden Impfstoffe, die im Rahmen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes verbraucht werden, von den Gesundheitsämtern bzw. der zuständigen Institution mit # abgerechnet?	
	2008	2009
Impfdosen [Anzahl (Bitte Kombinationsimpfstoffe als eine Impfdosis zählen)]	_ _ _ _ _	_ _ _ _ _
Verordnungen [Anzahl]	_ _ _ _ _	_ _ _ _ _
Abrechnungsbetrag insgesamt für alle Impfstoffe	_ _ _ _ _ _ Tsd. EURO	_ _ _ _ _ _ Tsd. EURO

4 Reiseimpfungen

4A Bestehen zur Zeit # Vereinbarungen, die die Kostenübernahme von Reiseimpfungen regeln?

₂ Nein, # übernimmt keine Reiseimpfungen.

₁ Ja, es wurden Kosten für folgende Impfstoffe als Satzungsleistung im Rahmen von Privatverordnungen erstattet:

	Kosten in Tsd. Euro 2008	Kosten in Tsd. Euro 2009 <input type="checkbox"/> Schätzung/Hochrechnung
Gesamt	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Cholera	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Gelbfieber	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
FSME	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Hepatitis A	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Hepatitis B	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Hepatitis A/B, kombiniert	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Japan. Enzephalitis	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Meningokokken-Meningitis	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Poliomyelitis	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Tollwut	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Typhus	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

<input type="checkbox"/> ₃	Ja, es wurden Kosten für folgende Impfleistungen und -impfstoffe als Satzungsleitung im Rahmen von <u>Individualverordnungen</u> erstattet, da eine Vereinbarung mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht:	
	Kosten in Tsd. Euro 2008	Kosten in Tsd. Euro 2009 <input type="checkbox"/> Schätzung/Hochrechnung
Cholera	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Gelbfieber	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
FSME	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Hepatitis A	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Hepatitis B	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Hepatitis A/B, kombiniert	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Japan. Enzephalitis	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Meningokokken-Meningitis	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Poliomyelitis	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Tollwut	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Typhus	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
Sonstige:	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

5	Vorschläge für eine bessere Impfversorgung
----------	---

5A	Welche Probleme stehen Ihrer Ansicht nach einer guten und wirtschaftlichen Versorgung mit Impfstoffen und -leistungen (bei Erhalt einer hohen Durchimpfung) im Wege? Bitte sortieren Sie Ihre Vorschläge nach ihrer Relevanz, wobei der Rang 1 die höchste Relevanz hat und Rang 10 die niedrigste.
-----------	--

Problem	Rang nach Relevanz
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _
.....	_ _

5B	Welche Vorschläge haben Sie für eine bessere und wirtschaftlichere Versorgung mit Impfstoffen und -leistungen bei Erhöhung bzw. Erhalt der Durchimpfung in der Bevölkerung (z. B. Impfstoffbezug, Vertragsstrukturen)?
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
5C	Wie schätzen Sie das Potential von Rabattverträgen für Impfstoffe ein? Welche Rolle könnten sie für Impfstoffe einnehmen, die über den Sprechstundenbedarf bezogen werden?
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
5D	Gibt es aus Ihrer Sicht Möglichkeiten, die Versorgung mit Impfstoffen und -leistungen durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) zu optimieren? Wenn ja, dann beschreiben Sie diese bitte genau (z. B. Impfstoffbezug, Abrechnung, Verwaltungsaufwand).
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

6	H1N1 – Neue Grippe
----------	---------------------------

6A	<p>Welche Erkenntnisse für mögliche zukünftige Epidemien können nach Ansicht # aus der Versorgung der Bevölkerung mit der Impfung gegen die Neue Grippe (H1N1) gewonnen werden?</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
6B	<p>Welche Erkenntnisse können aus Sicht # gewonnen werden, die sich auch auf Schutzimpfungen gegen nicht epidemische Infektionserkrankungen übertragen lassen?</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
6C	<p>Haben Sie Vorschläge zu einer besseren und wirtschaftlicheren Versorgung mit Impfstoffen im Falle eines Epidemie-Risikos?</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

7	Weitere Unterlagen
----------	---------------------------

7A	Wir würden uns freuen, wenn sie uns den Arzneimittel-Liefervertrag zwischen # (bzw. des entsprechenden Verbandes) und dem zuständigen Apothekerverband zur Verfügung stellen oder Sie uns die vereinbarten Preise für Impfstoffe, die über den Sprechstundenbedarf abgerechnet werden, mitteilen könnten.
-----------	---

<input type="checkbox"/> ₂	Siehe Anlage
<input type="checkbox"/> ₁	Alternativ: kurze Beschreibung der Inhalte (z. B. Mengenstaffelung, prozentualer oder fixer Preiszuschlag auf den Apothekeneinkaufspreis etc.):

7B	Bei der Förderung von Schutzimpfungen haben auch die Länder und der öffentliche Gesundheitsdienst eine wichtige Funktion. Können Sie uns daher die Rahmenvereinbarung nach § 20d Abs. 3 SGB V mit den Behörden Ihres Bundeslandes zur Verfügung stellen?
-----------	--

<input type="checkbox"/> ₂	Siehe Anlage
<input type="checkbox"/> ₁	Alternativ: kurze Beschreibung der Inhalte (z. B. Schwerpunkt-Infektionskrankheiten):

8	Rückfragen
----------	-------------------

	Wen dürfen wir bei weiteren Rückfragen ansprechen?
	Name:
	Telefon:
	E-Mail:@.....

Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Impfstoffen In Deutschland

Das IGES Institut wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im September 2009 damit beauftragt, die Versorgung mit Impfstoffen in Deutschland zu untersuchen und auf dieser Basis Vorschläge für eine Verbesserung der Impfstoff-Versorgung zu erarbeiten. Das BMG hatte diesen Auftrag öffentlich ausgeschrieben und das IGES Institut mit einem Konsortium bestehend aus drei weiteren Partnern ausgewählt. Gemeinsam mit

- dem Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen,
- dem Institut für Public Health, Medical Decision Making and Health Technology Assessment an der University for Health Sciences Medical Informatics and Technology (UMIT) und
- dem Office of Health Economics in London

wird das IGES Institut das „Gutachten zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen in Deutschland“ verfassen. Mit Ergebnissen ist Mitte 2010 zu rechnen.

Viele impfpräventable Infektionserkrankungen, können mit einer hohen Durchimpfung effektiv bekämpft und sogar ausgerottet werden. Um in Deutschland eine hohe Durchimpfung zu erreichen, ist die ausreichende Versorgung gesetzlich Krankensversicherter mit Schutzimpfungen Voraussetzung. Impfungen werden sowohl von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten als auch im Rahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes durchgeführt. Seit Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut empfohlen werden, Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind, fallen für die GKV insgesamt hohe Kosten an. 2008 beliefen sich die Apothekenumsätze zu Lasten der GKV für Impfstoffe auf 1.449 Mio. Euro.

Die Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen kann entweder durch eine Steigerung ihrer Qualität bei unveränderten Kosten, durch eine Kostensenkung bei unveränderter Qualität oder durch eine Kombination aus beiden Maßnahmen verbessert werden. Da gegenwärtig das Potenzial für eine spürbare Erhöhung der Qualität von Impfstoffen im Hinblick auf Wirksamkeit und Nebenwirkungen begrenzt ist, konzentriert sich das geplante Gutachten auf Potenziale zur Senkung der Ausgaben für Impfstoffe. Ausgabensenkungen können durch Mengen- oder durch Preisreduktion (bzw. eine Kombination aus beidem) erreicht werden. In Anbetracht des Ziels einer hohen Durchimpfung stehen in dem Gutachten Möglichkeiten der Preisreduktionen im Vordergrund.

Das Gutachten untersucht die Strukturen der Versorgung und Möglichkeiten der Kostensteuerung. Hierzu wird es

- Modelle für Bezugsstrukturen für Impfstoffe in Deutschland
- die Wahrnehmung des Versorgungsauftrags durch die GKV
- Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung im Ausland
- Preisgestaltung von Impfstoffen im Ausland
- Modelle zu einer wirtschaftlichen Versorgung mit Impfstoffen im Ausland
- Rechtliche Instrumente außerhalb des Sozialrechts

analysieren, aufbereiten und Handlungsempfehlungen zur Optimierung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung ableiten. Als Vergleichsländer wurden Spanien, Frankreich, das Vereinigte Königreich (England und Wales, Schottland, Nordirland) Australien und Schweden ausgewählt.

Zur Erstellung des Gutachtens werden von den Konsortialpartnern zur Zeit telefonische und persönliche Leitfragen-Interviews geführt sowie schriftliche Befragungen der Landesämter für Gesundheit bzw. entsprechender Landesbehörden und der (Verbände der) Krankenkassen durchgeführt.

F. Regelungen der Arzneimittelrabatte in Frankreich auf unterschiedlichen Ebenen

Rabattregelungen auf Produktebene

In den Rabattregularien auf der Produktebene werden beispielsweise Verstöße gegen eine übermäßige indikationsfremde Anwendung von Arzneimitteln, für die keine ASMR-Klassifikation besteht, geahndet. Zum anderen soll durch eine Kontrolle der durchschnittlichen Tagesdosiskosten und der Durchschnittsdosierungen die Existenz einer Vielfalt von unterschiedlichen Dosierungen für ein Produkt eingeschränkt werden (Grandfils 2008).

Rabattregelungen auf Ebene der therapeutischen Arzneimittelklassen

Für jede therapeutische Arzneimittelklasse werden erwartete Wachstumsraten der Arzneimittelausgaben bestimmt und den tatsächlichen Wachstumsraten der jeweiligen Arzneimittel gegenübergestellt. Sollten die tatsächlichen Wachstumsraten die vorhergesagten überschreiten, müssen die pharmazeutischen Unternehmen entsprechende Zwangsrabatte entrichten. Die Rabatte werden auf alle Unternehmen mit Produkten in den jeweiligen therapeutischen Arzneimittelklassen umgelegt. 65 % der Rabattzahlungen werden auf alle Unternehmen mit einem Produkt in einer Klasse entsprechend ihrem Umsatz verteilt und 35 % der Rabattzahlungen werden von den Unternehmen, deren Umsätze die vorhergesagten Raten überstiegen haben, geleistet. Der zu entrichtende Rabattumfang wurde in den Rahmenvereinbarungen zwischen dem französischen Pharmaverband und des CEPS definiert (2005 entsprach der Rabattumfang max. 40 % der erzielten Überschreitungen; Grandfils 2008).

Rabattregelungen auf Ebene des Umsatzvolumens

Die Rabattregelungen auf Ebene des Umsatzvolumens eines Arzneimittels kommen nur dann zur Anwendung, wenn die Rabattzahlungen auf Basis der therapeutischen Arzneimittelklassen, den in der Schutzklausel zur Sicherung der Gesundheitsausgaben definierten Abgabenumfang nicht überschreiten. Demnach entspricht der zu zahlende Rabatt dem niedrigsten Wert der beiden folgenden Berechnungen:

- 25 % des theoretischen Rabattanteils unter der Sicherheitsklausel
- 50 % der Differenz zwischen den Rabattzahlungen unter der Sicherheitsklausel und dem zu zahlenden Rabatt auf Basis der therapeutischen Arzneimittelklasse (Grandfils 2008).

G. Suchstrategien der systematischen Literaturrecherchen (Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen)

Nachfolgend wird die verwendete Suchstrategie zur Identifikation von potenziell relevanten Literaturstellen am Beispiels der Suchstrings der Scopus-Datenbankrecherche aufgezeigt. Die gewählten Schlagwörter wurden analog für die Recherche in der Datenbank Embase verwendet.

Tabelle 68: Systematische Literaturrecherche zur Versorgung in Deutschland, Frankreich, Spanien und Schweden („Vaccine“) Scopus

#	Searches	Results
1	TITLE-ABS-KEY(vaccine)	223794
2	TITLE-ABS-KEY(vaccination)	122315
3	(TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))	252818
4	TITLE-ABS-KEY(provision)	100886
5	TITLE-ABS-KEY(program)	1110800
6	TITLE-ABS-KEY(policy)	532383
7	TITLE-ABS-KEY(distribution)	2118353
8	TITLE-ABS-KEY(management)	1768779
9	TITLE-ABS-KEY(campaign)	51730
10	TITLE-ABS-KEY(law)	466970
11	TITLE-ABS-KEY(„coverage rate“)	1364
12	TITLE-ABS-KEY(„information material“)	575
13	TITLE-ABS-KEY(guideline)	329981
14	TITLE-ABS-KEY(quality)	1454622
15	TITLE-ABS-KEY(„financial flow“)	319
16	TITLE-ABS-KEY(prescription)	113198
17	TITLE-ABS-KEY(commission)	64562
18	TITLE-ABS-KEY(supply)	448309
19	TITLE-ABS-KEY(responsibility)	108896
20	TITLE-ABS-KEY(education)	878818
21	TITLE-ABS-KEY(physician)	398286
22	TITLE-ABS-KEY(nurse)	240014
23	TITLE-ABS-KEY(safety)	560561
24	(TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(„coverage rate“))	5437802
25	(TITLE-ABS-KEY(„information material“) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(„financial flow“)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR	2269751

#	Searches	Results
	(TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply))	
26	(TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety))	1946837
27	((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(„coverage rate“)) OR ((TITLE-ABS-KEY(„information material“)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(„financial flow“)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply))) OR ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety))))	8105877
28	TITLE-ABS-KEY(germany)	232830
29	TITLE-ABS-KEY(france)	170642
30	TITLE-ABS-KEY(spain)	104469
31	TITLE-ABS-KEY(sweden)	92936
32	((TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))) AND (((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(„coverage rate“)) OR ((TITLE-ABS-KEY(„information material“)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(„financial flow“)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply))) OR ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)))) AND (TITLE-ABS-KEY(germany))	1165
33	((TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))) AND (((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(„coverage rate“)) OR ((TITLE-ABS-KEY(„information material“)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(„financial flow“)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply))) OR ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)))) AND (TITLE-ABS-KEY(france))	1271
34	((TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))) AND (((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(„coverage rate“)) OR ((TITLE-ABS-KEY(„information material“)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(„financial flow“)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply))) OR ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)))) AND (TITLE-ABS-KEY(germany))	754

#	Searches	Results
	ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(„coverage rate“)) OR ((TITLE-ABS-KEY(„information material“)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(„financial flow“)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply))) OR ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)))) AND (TITLE-ABS-KEY(spain))	
35	((TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))) AND (((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(„coverage rate“)) OR ((TITLE-ABS-KEY(„information material“)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(„financial flow“)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply))) OR ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)))) AND (TITLE-ABS-KEY(sweden))	406

Tabelle 69: Systematische Literaturrecherche zur Versorgung in Deutschland, Frankreich, Spanien und Schweden („Pharmaceutical“) Scopus

#	Searches	Results
1	TITLE-ABS-KEY(pharmaceutical)	223794
2	TITLE-ABS-KEY(provision)	101138
3	TITLE-ABS-KEY(program)	1113213
4	TITLE-ABS-KEY(policy)	533964
5	TITLE-ABS-KEY(distribution)	2123604
6	TITLE-ABS-KEY(management)	1772984
7	TITLE-ABS-KEY(campaign)	51894
8	TITLE-ABS-KEY(law)	468314
9	TITLE-ABS-KEY(„coverage rate“)	20465
10	TITLE-ABS-KEY(„information material“)	123175
11	TITLE-ABS-KEY(guideline)	330789
12	TITLE-ABS-KEY(quality)	1459126
13	TITLE-ABS-KEY(„financial flow“)	6249
14	TITLE-ABS-KEY(prescription)	113424
15	TITLE-ABS-KEY(commission)	64662
16	TITLE-ABS-KEY(supply)	449328
17	TITLE-ABS-KEY(responsibility)	109118
18	TITLE-ABS-KEY(education)	880791
19	TITLE-ABS-KEY(physician)	398796

#	Searches	Results
20	TITLE-ABS-KEY(nurse)	240174
21	TITLE-ABS-KEY(safety)	562500
22	(TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(coverage rate))	5464119
23	(TITLE-ABS-KEY(information material)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(financial flow)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply))	2384346
24	(TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(coverage rate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(information material)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(financial flow)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply)))	8208912
25	TITLE-ABS-KEY(germany)	233165
26	TITLE-ABS-KEY(france)	170954
27	TITLE-ABS-KEY(spain)	104734
28	TITLE-ABS-KEY(sweden)	93040
29	(TITLE-ABS-KEY(pharmaceutical)) AND ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(coverage rate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(information material)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(financial flow)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply)))) AND (TITLE-ABS-KEY(germany))	1499
30	(TITLE-ABS-KEY(pharmaceutical)) AND ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(coverage rate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(information material)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(financial flow)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply)))) AND (TITLE-	935

#	Searches	Results
	ABS-KEY(france))	
31	(TITLE-ABS-KEY(pharmaceutical)) AND ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(coverage rate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(information material)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(financial flow)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply)))) AND (TITLE-ABS-KEY(spain))	626
32	(TITLE-ABS-KEY(pharmaceutical)) AND ((TITLE-ABS-KEY(responsibility)) OR (TITLE-ABS-KEY(education)) OR (TITLE-ABS-KEY(physician)) OR (TITLE-ABS-KEY(nurse)) OR (TITLE-ABS-KEY(safety)) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(program)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(management)) OR (TITLE-ABS-KEY(campaign)) OR (TITLE-ABS-KEY(law)) OR (TITLE-ABS-KEY(coverage rate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(information material)) OR (TITLE-ABS-KEY(guideline)) OR (TITLE-ABS-KEY(quality)) OR (TITLE-ABS-KEY(financial flow)) OR (TITLE-ABS-KEY(prescription)) OR (TITLE-ABS-KEY(commission)) OR (TITLE-ABS-KEY(supply)))) AND (TITLE-ABS-KEY(sweden))	435

Tabelle 70: Systematische Literaturrecherche zur Preisbildung in Deutschland, Frankreich, Spanien und Schweden („Vaccine“) Scopus

#	Searches	Results
1	TITLE-ABS-KEY(vaccine)	223794
2	TITLE-ABS-KEY(vaccination)	122315
3	(TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))	252818
4	TITLE-ABS-KEY(pricing)	32799
5	TITLE-ABS-KEY(„cost-effectiveness“)	134658
6	TITLE-ABS-KEY(reimbursement)	34427
7	TITLE-ABS-KEY(financing)	57049
8	TITLE-ABS-KEY(„price setting“)	703
9	TITLE-ABS-KEY(„price components“)	62

#	Searches	Results
1	TITLE-ABS-KEY(vaccine)	223794
10	TITLE-ABS-KEY(„pieces of price“)	0
11	TITLE-ABS-KEY(distribution)	2118353
12	TITLE-ABS-KEY(provision)	100886
13	TITLE-ABS-KEY(„market authorisation“)	29
14	TITLE-ABS-KEY(„market authorization“)	35
15	TITLE-ABS-KEY(„whole supplier“)	3
16	TITLE-ABS-KEY(wholesaler)	1177
17	TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)	109243
18	TITLE-ABS-KEY(rebate)	1006
19	TITLE-ABS-KEY(price limitation)	2226
20	TITLE-ABS-KEY(policy)	532383
21	TITLE-ABS-KEY(pharmacy)	66982
22	(TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„cost-effectiveness“)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price setting“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„pieces of price“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution))	2356748
23	(TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorisation“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorization“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„whole supplier“)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate))	211157
24	(TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(pharmacy))	597007
25	((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„cost-effectiveness“)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price setting“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„pieces of price“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution))) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorisation“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorization“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„whole supplier“)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(pharmacy)))	3060226
26	TITLE-ABS-KEY(germany)	232830
27	TITLE-ABS-KEY(france)	170642
28	TITLE-ABS-KEY(spain)	104469
29	TITLE-ABS-KEY(sweden)	92936

#	Searches	Results
1	TITLE-ABS-KEY(vaccine)	223794
30	((TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))) AND (((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„cost-effectiveness“)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price setting“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„pieces of price“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution))) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorisation“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorization“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„whole supplier“)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(pharmacy)))) AND (TITLE-ABS-KEY(germany))	438
31	((TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))) AND (((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„cost-effectiveness“)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price setting“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„pieces of price“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution))) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorisation“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorization“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„whole supplier“)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(pharmacy)))) AND (TITLE-ABS-KEY(france))	527
32	((TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))) AND (((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„cost-effectiveness“)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price setting“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„pieces of price“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution))) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorisation“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorization“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„whole supplier“)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(pharmacy)))) AND (TITLE-ABS-KEY(spain))	304
33	((TITLE-ABS-KEY(vaccine)) OR (TITLE-ABS-KEY(vaccination))) AND (((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„cost-effectiveness“)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price setting“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„pieces of price“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution))) OR ((TITLE-ABS-KEY(provision)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorisation“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„market authorization“)) OR (TITLE-ABS-KEY(„whole supplier“)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate))) OR ((TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR (TITLE-ABS-KEY(pharmacy)))) AND (TITLE-ABS-KEY(sweden))	210

Tabelle 71: Systematische Literaturrecherche zur Preisbildung in Deutschland, Frankreich, Spanien und Schweden („Pharmaceutical“) Scopus

#	Searches	Results
1	TITLE-ABS-KEY(vaccine)	167885
4	TITLE-ABS-KEY(pricing)	32921
5	TITLE-ABS-KEY(cost-effectiveness)	134899
6	TITLE-ABS-KEY(reimbursement)	34437
7	TITLE-ABS-KEY(financing)	57104
8	TITLE-ABS-KEY(price setting)	4950
9	TITLE-ABS-KEY(„price components“)	62
11	TITLE-ABS-KEY(distribution)	2123604
12	TITLE-ABS-KEY(provision)	101138
13	TITLE-ABS-KEY(market authorisation)	185
15	TITLE-ABS-KEY(wholesaler)	1179
17	TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)	109406
18	TITLE-ABS-KEY(rebate)	1010
19	TITLE-ABS-KEY(price limitation)	2236
20	TITLE-ABS-KEY(policy)	533964
22	(TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(cost-effectiveness)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(price setting)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(provision))	2454681
23	(TITLE-ABS-KEY(market authorisation)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate)) OR (TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR ((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(cost-effectiveness)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(price setting)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(provision)))	3013562
26	TITLE-ABS-KEY(germany)	233165
27	TITLE-ABS-KEY(france)	170954

#	Searches	Results
28	TITLE-ABS-KEY(spain)	104734
29	TITLE-ABS-KEY(sweden)	93040
30	(TITLE-ABS-KEY(pharmaceutical)) AND ((TITLE-ABS-KEY(market authorisation)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate)) OR (TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR ((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(cost-effectiveness)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(price setting)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(provision)))) AND (TITLE-ABS-KEY(germany))	528
31	(TITLE-ABS-KEY(pharmaceutical)) AND ((TITLE-ABS-KEY(market authorisation)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate)) OR (TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR ((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(cost-effectiveness)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(price setting)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(provision)))) AND (TITLE-ABS-KEY(france))	364
32	(TITLE-ABS-KEY(pharmaceutical)) AND ((TITLE-ABS-KEY(market authorisation)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate)) OR (TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR ((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(cost-effectiveness)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(price setting)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(provision)))) AND (TITLE-ABS-KEY(spain))	260
33	(TITLE-ABS-KEY(pharmaceutical)) AND ((TITLE-ABS-KEY(market authorisation)) OR (TITLE-ABS-KEY(wholesaler)) OR (TITLE-ABS-KEY(MANUFACTURER)) OR (TITLE-ABS-KEY(rebate)) OR (TITLE-ABS-KEY(price limitation)) OR (TITLE-ABS-KEY(policy)) OR ((TITLE-ABS-KEY(pricing)) OR (TITLE-ABS-KEY(cost-effectiveness)) OR (TITLE-ABS-KEY(reimbursement)) OR (TITLE-ABS-KEY(financing)) OR (TITLE-ABS-KEY(price setting)) OR (TITLE-ABS-KEY(„price components“)) OR (TITLE-ABS-KEY(distribution)) OR (TITLE-ABS-KEY(provision)))) AND (TITLE-ABS-KEY(sweden))	187

H. Fallstudie Australien in englischer Sprache

1. Background and Institutional Overview

1.1. Features of the Australian health care system

Australia has a federal system of government. The Constitution of Australia, formally agreed to in 1901, specifies the division of powers between the Australian and State/Territory governments. Within the health sphere, Section 51 of the Constitution assigns only the responsibility for quarantine to the Commonwealth. This leaves the public provision of any other health services as the responsibility of the States, and the organisation of health care reflects this. For example, the States own all public hospitals and they have the main role in providing public hospital services, community and public health services including vaccination programmes (although they do devolve some of these responsibilities to local governments that, as a result, offer vaccination through clinics such as maternal and child health clinics).

However, while States dominate in the public provision of health services, public funding for health care is shared between the Australian Government and the State governments. The overall split of total health care funding in Australia was, in the 2007/08 financial year:

- Australian Government 43.2 %
- State and local government 25.5 %
- Private (including insurance) 31.3 %

(Source: Department of Health and Ageing 2010)

The health care delivery system is complex, with services provided by both public and private sector organisations. Around 60 % of hospital separations are from public hospitals and the remainder from private hospitals. The vast bulk of primary care and out-of-hospital specialist care is provided by private general medical practitioners (primary care physicians) and specialists.

The Australian health care system aims to provide universal access to health care for residents of the country. This is achieved via 'Medicare', a compulsory insurance system financed largely by general taxation revenue. The Medicare scheme combines:

- The Medicare Benefits Schedule that provides residents of Australia with access to privately provided medical services and may include co-payments by users where the cost of services is not fully covered by the rebate.

- The Pharmaceutical Benefits Scheme —subsidization of a wide range of prescription medications supplied by community pharmacies.

Funding provided to Australia's States to assist them in providing access to public hospital services. The States pay for the rest of these services. In return for this funding, the States have agreed to provide inpatient treatment to public patients free of charge.

In addition to Medicare, the Australian national government also provides subsidies to people paying for private health insurance. Every Australian can elect to be treated as a private patient in a public hospital in order to have a choice of doctor. In addition, private hospitals provide an alternative to the public hospital system for many procedures.

The populations of Australia's States and Territories, including a number of small island territories, are shown in Table 1. There is wide variation in the sizes of populations between the States.

Table 1: Australian Population (2009 mid-year)

	Population	% of Australian total population
New South Wales	7.100m	32.5 %
Victoria	5.428m	24.8 %
Queensland	4.407m	20.1 %
Western Australia	2.237m	10.2 %
South Australia	1.623m	7.4 %
Tasmania	0.503m	2.3 %
Australian Capital Territory	0.351m	1.6 %
Northern Territory	0.225m	1.0 %
Total*	21.875m	
* Includes Jervis Bay Territory, Christmas Island and the Cocos (Keeling) Islands		

Source: Australian Bureau of Statistics. Australian Demographic Statistics June 2009

Of particular relevance to this study, the Australian Government is responsible for financing the National Immunisation Program and determining the vaccines to be listed under the programme. Listed vaccines are provided free of charge, i.e. they are 100 % publicly funded. Private sector immunisations are, in Australia, mainly focused on providing travel vaccines and vaccines not covered by the national health insurance scheme, e.g. seasonal

flu vaccines to non-high risk groups of the population. The private vaccines market is relatively small and is not discussed further here.

1.2. The national immunisation programme and how vaccines reach patients

For a vaccine to be sold legally in the Australian market, approval must be obtained from the Therapeutic Goods Administration, a Commonwealth government (i.e. national rather than state level) organisation. Approval results in the vaccine being listed on the Australian Register of Therapeutic Goods. This allows the vaccine to be sold privately in Australia, i.e. where the consumer pays the full price out of their own pocket. Travel vaccines are sold in this way, as is influenza vaccine for people aged under 65 and not deemed 'at risk'. Additional steps are required before a vaccine can be publicly funded or subsidised.

Vaccines included within the National Immunisation Program P are free to the patient. The vaccines listed under the National Immunisation Program are determined by the Department of Health and Ageing (DoHA) of the (national) Australian Government. The current schedule of vaccines, since 1st July 2007, under the Australian National Immunisation Program is shown in Figure 1.

There is no legal obligation for children to be immunised.

Vaccines not included in the National Immunisation Program may be available as part of the Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), which covers medicines and vaccines used on an outpatient basis (i.e. outside hospitals) and supplied through community pharmacies. Vaccines provided under the PBS are: pneumococcal vaccine for adults aged under 65 and diphtheria and tetanus vaccine for all adults (Pharmaceutical Benefits Scheme, 2010). Medicines and vaccines listed on the PBS schedule qualify for a subsidy from the Commonwealth government. General patients who are prescribed a vaccine on the PBS have to pay the first Aus\$33.30 towards the cost of a prescription for a listed medication (a front-end deductible). The front-end deductible for a concessional patient (e.g. aged 65 or over) is Aus\$5.40. The government pays the difference between the front-end deductible and the full price of the prescribed drug, the full price being negotiated by the government with the drug company.

Nationally, the majority, around 70 %, of vaccinations are administered by staff at GPs' (general medical practitioners, i.e. primary care physicians working in the community) practices. The other 30 % are administered in schools or maternal/child health clinics. The split between types of location

varies from State to State, however, ranging from around 55/45 in Victoria to as much as 90/10 elsewhere in New South Wales (source: interviews).

Total government expenditure on vaccines was reported to be Aus\$288 million (approx €170m at the end-September 2004 exchange rate) in 2004/05, (source: presentation by T Nolan, Chair of the Australian Technical Advisory Group on Immunisation, July 2006, available at: [http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Terry %20Nolan.pdf](http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Terry%20Nolan.pdf) accessed 23 March 2010). The total Commonwealth funding allocated for purchase of essential vaccines in 2009/10 financial year is Aus\$311 million (approx €190m at the end-September 2009 exchange rate) (source: Schedule D of COAG 2009).

Figure 1: Australian National Immunisation Program Schedule (Valid from 1st July 2007)

Age	Vaccine
Birth	Hepatitis B (hepB) ¹
2 months	Hepatitis B (hepB) ² Diphtheria, tetanus and acellular pertussis (DTPa) Haemophilus influenzae type b (Hib) ^{3,4} Inactivated poliomyelitis (IPV) Pneumococcal conjugate (7vPCV) Rotavirus
4 months	Hepatitis B (hepB) ² Diphtheria, tetanus and acellular pertussis (DTPa) Haemophilus influenzae type b (Hib) ^{3,4} Inactivated poliomyelitis (IPV) Pneumococcal conjugate (7vPCV) Rotavirus
6 months	Hepatitis B (hepB) ^b Diphtheria, tetanus and acellular pertussis (DTPa) Haemophilus influenzae type b (Hib) ³ Inactivated poliomyelitis (IPV) Pneumococcal conjugate (7vPCV) ⁵ Rotavirus ⁶
12 months	Hepatitis B (hepB) ² Haemophilus influenzae type b (Hib) ⁴ Measles, mumps and rubella (MMR) Meningococcal C (MenCCV)
12-24 months	Hepatitis A (Aboriginal and Torres Strait Islander children in high risk areas) ⁷
18 months	Varicella (VZV)
18-24 months	Pneumococcal polysaccharide (23vPPV) (Aboriginal and Torres Strait Islander children in high risk areas) ⁸ Hepatitis A (Aboriginal and Torres Strait Islander children in high risk areas)
4 years	Diphtheria, tetanus and acellular pertussis (DTPa) Measles, mumps and rubella (MMR) Inactivated poliomyelitis (IPV)
10-13 years ⁹	Hepatitis B Varicella (VZV)
12-13 years	Human Papillomavirus (HPV) ¹⁰
15-17 years	Diphtheria, tetanus and acellular pertussis (dTPa)
15-49 years	Influenza (Aboriginal and Torres Strait Islander people medically at-risk) Pneumococcal polysaccharide (23vPPV) (Aboriginal and Torres Strait Islander people medically at-risk)
50 years and over	Influenza (Aboriginal and Torres Strait Islander people) Pneumococcal polysaccharide (23vPPV) (Aboriginal and Torres Strait Islander people)
65 years and over	Influenza (flu) Pneumococcal polysaccharide (23vPPV)

- ¹ Hepatitis B vaccine should be given to all infants as soon as practicable after birth. The greatest benefit is if given within 24 hours, and must be given within 7 days.
- ² Total of three doses of hepB required following the birth dose, at either 2m, 4m and 6m or at 2m, 4m and 12m.
- ³ Give a total of 4 doses of Hib vaccine (2m, 4m, 6m and 12m) if using PRP-T Hib containing vaccines.
- ⁴ Use PRP-OMP Hib containing vaccines in Aboriginal and Torres Strait Islander children in areas of higher risk (Queensland, Northern Territory, Western Australia and South Australia) with a dose at 2m, 4m and 12m.
- ⁵ Medical at-risk children require a fourth dose of 7vPCV at 12 months of age, and a booster dose of 23vPPV at 4 years of age.
- ⁶ Third dose of vaccine is dependent on vaccine brand used. Contact your State or Territory Health department for details.
- ⁷ Two doses of hepatitis A vaccine are required for Aboriginal and Torres Strait Islander children living in areas of higher risk (Queensland, Northern Territory, Western Australia and South Australia). Contact your State or Territory Health Department for details.
- ⁸ Contact your State or Territory Health Department for details.
- ⁹ These vaccines are for one cohort only within this age range, and should only be given if there is no prior history of disease or vaccination. Dose schedules may vary between jurisdictions. Contact your State or Territory Health Department for details.
- ¹⁰ This vaccine is for one cohort only within this age range. Contact your State or Territory Health Department for details.

Source: Department of Health and Ageing, 2007

1.3. Organisations involved in vaccines policy, evaluation and procurement

The development and implementation of immunisation policy in Australia is led and coordinated by the Population Health Division of the national Department of Health and Ageing (DoHA) in Canberra, which is responsible for managing the National Immunisation Program.

The Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI) provides advice to the national Minister for Health and Ageing on vaccines and immunisation, including the National Immunisation Program. ATAGI's members are technical experts, clinicians and consumer representatives. ATAGI not only advises the Minister but also the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (see next paragraph), on matters relating to the strength of evidence about the effectiveness of existing, new and emerging vaccines.

Vaccines companies wanting their product to be publicly funded or subsidised can apply for it to be included either in the National Immunisation Program or under the Pharmaceutical Benefits Scheme. In either case, the application, supported by an economic evaluation provided by the sponsor company, will be considered by the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). The Committee will advise the Minister for Health on whether to list the vaccine and if so whether on the National Vaccines

Schedule of the National Immunisation Program (see Figure 1) or just added to the schedule of vaccines and medicines subsidised under Medicare by the Pharmaceutical Benefits Scheme.

The Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) is an independent non-statutory body established by the Minister for Health and Ageing, with the task of making recommendations to the Minister on the prices of new vaccines and medicines that have been recommended for listing on the Pharmaceutical Benefits Scheme, and of vaccines recommended for inclusion in the National Immunisation Program. The PBPA thereby advises the DoHA in its procurement of, and price negotiations for, medicines and vaccines. The PBPA also reviews these prices annually. The PBPA's overall objective is stated on the DoHA website (<http://www.health.gov.au/>) as: „to secure a reliable supply of pharmaceutical benefits at the most reasonable cost to Australian taxpayers and consumers, consistent with maintaining a sustainable, viable and responsible pharmaceutical industry in Australia.” Vaccines are included within the meaning of „pharmaceutical benefits” here. The PBPA makes its price recommendations whatever the specific procurement route, which has changed since mid-2009, as will be explained below.

The governments of the States and Territories of Australia (see Table 1) are responsible for ensuring the provision of health care to their residents, including vaccines under the National Immunisation Program and Pharmaceutical Benefits Scheme. Since 1 July 2009, the national Government has taken over responsibility for actually purchasing vaccines under the National Immunisation Program and it now makes them available to the States free of charge for administration to patients in their areas. Prior to July 2009 the State governments purchased the vaccines from amongst those listed under the National Immunisation Program but were provided with the funds to do so by the Australian Government as agreed to under the Australian Immunisation Agreements which were part of the Commonwealth/State Public Health Outcome Funding Agreements (PHOFAs).

The overall picture in Australia is therefore of a highly centralised approach to determining which vaccines to provide to whom, and the prices paid for them. The process has become even more centralised since 1 July 2009, as since then the national Government has taken over from the State governments the responsibility of procuring vaccines from the supplying companies.

2. Methods of Cost Benefit Analysis of Vaccines

2.1. PBAC and ATAGI

The decision to list a medicinal product on the Australian Register of Therapeutic Goods allows that product to be sold in Australia but does not give access to any public subsidy, and does not guarantee purchase of the product by any public body. The mechanism for a product being given Commonwealth Government subsidy is by way of an application submitted by the sponsor (usually a company) to be considered by the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). Submissions have since 1993 been required to include an economic evaluation, making Australia one of the first countries to require economic evidence as a mandatory part of medicines and vaccines funding decisions.

PBAC, an independent statutory body established under the National Health Act 1953, is responsible for recommending to the national Minister for Health and Ageing the medicines and vaccines for subsidy under the Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). Since 2006, PBAC has also been required under the Act to recommend vaccines for listing on the National Vaccines Schedule, which entails funding under the National Immunisation Program (NIP). PBAC's guidelines state that the principles „for considering PBS listing of drug products in general also apply to the funding for vaccines by the NIP” (Department of Health and Ageing 2007).

Members of PBAC, who are appointed by the national Minister for Health and Ageing, include medical practitioners, pharmacists, consumers and health economists. It has an Economics Sub-Committee (ESC) which is responsible for evaluating the cost effectiveness aspects of submissions before they are presented to the main Committee. No new vaccines may be made available through the National Immunisation Program or the PBS in absence of a PBAC recommendation (source: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-listing-committee3.htm>). The final decision on funding is made by the Minister for Health and Ageing, although it is uncommon for the Minister to deviate from PBAC's recommendations (source: interviews). There is no defined timeline within which the Minister is required to make this final decision.

Another national body that provides advice on vaccines is the Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI), whose membership comprises mainly medical and public health experts. ATAGI pre-dates the PBAC's involvement in vaccine evaluation and had previously been responsible for making recommendations relating to the funding of vaccines under the National Immunisation Program – the role that is now fulfilled by PBAC. Its current terms of reference include the following responsibilities:

- Provide technical advice to the Minister for Health and Ageing on the medical administration of vaccines available in Australia, including those on the National Immunisation Program.
- Advise PBAC on matters relating to the ongoing strength of evidence pertaining to existing, new and emerging vaccines in relation to their effectiveness and use in Australian populations.

(source: <http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/content/advisory-bodies>)

An industry interviewee noted that ATAGI continues to have a number of important functions, such as providing pre-PBAC advice to companies on their applications, and clinical advice to PBAC, in particular relating the suitability of including a particular vaccine in the National Immunisation Program and the appropriateness of implementing catch-up programmes (which provide coverage to individuals who could benefit from vaccination at the introduction of a new programme but who are older than the specified age range).

2.2. Outline of the process

When preparing submissions for PBAC's consideration, companies are asked to indicate whether the application is for listing on the Pharmaceutical Benefits Scheme or for funding under National Immunisation Program. In general, a vaccine is a suitable candidate for funding under the National Immunisation Program where there is expected to be an additional health benefit to society beyond the individuals vaccinated, which would be improved by maximising coverage rates.

Specific considerations favouring a submission for National Immunisation Program funding include the following:

- the target is a broader population where there is either no need to assess risk factors for the disease in each individual, or the individual-level risk factor assessment is straightforward;
- there is good reason for maximising population coverage of the vaccine (for example, because the vaccine reduces the transmission of the infection, or because the disease is particularly severe or prevalent in an unimmunised population);
- the vaccine protects against a new infection or reactivation of an existing infection;
- the proposed vaccine needs only to be delivered as a single dose or as a few doses;
- there are likely to be advantages of increasing herd immunity.

Pharmaceutical Benefits Scheme listing, on the other hand, might be favoured in cases where the vaccine is considered discretionary for the majority of the population, or where the assessment of risk factors is less straightforward. It is possible for a vaccine to be listed on the Pharmaceutical Benefits Scheme for one indication whilst being funded under the National Immunisation Program for another (Department of Health and Ageing 2007).

In the case of a negative PBAC recommendation, the vaccine will be neither listed on the Pharmaceutical Benefits Scheme nor funded under the National Immunisation Program. Companies are given the opportunity to resubmit, and can in principle resubmit as many times as they wish. In practice, however, companies tend to make an effort to avoid the need for re-submission, particularly if they believe that there is a competitor product in the pipeline (source: interviews).

2.3. Details of the economic evaluation process

One of the main mechanisms for determining whether or not a vaccine is given Commonwealth subsidy is PBAC's evaluation of whether it represents 'value for money' for the Australian community. This is achieved by considering the economic information supplied as part of the application. The aim is to evaluate the costs associated with the vaccine against the health benefits gained from its use, and to compare the resultant cost effectiveness ratio with that of its main comparator. This will be an alternative vaccine available on the National Immunisation Programme or Pharmaceutical Benefits Scheme if there is one, or standard medical management if there is not.

PBAC's recommendations are typically made on the basis of either a cost utility analysis (CUA) or a cost minimisation analysis (CMA). In general, CUA, where the health outcome is commonly defined in terms of incremental quality adjusted life years (QALYs) gained, is the preferred type of economic evaluation. However, CMA is also considered appropriate in cases where the proposed vaccine has been shown to be equivalent to the main comparator and there is no claim of clinical superiority. Cost benefit analysis, whereby all outcomes are valued in monetary terms, is acceptable only as a supplementary option. PBAC's Guidelines note that the various types of economic evaluation are not necessarily mutually exclusive and that it may be appropriate to present more than one type (Department of Health and Ageing 2007).

The primary objective of the Pharmaceutical Benefits Scheme and National Immunisation Program is to improve health. PBAC therefore focuses primarily on health outcomes and direct health care costs when evaluating

vaccination programmes, although its Guidelines indicate that it may in some cases consider non-health outcomes and indirect costs such as greater convenience or production gains to society. All evaluations should be relevant to the Australian context and examine the likely changes in the provision of health care resources after the introduction of the vaccine, including changes in the provision of resources that are not subsidised through the Pharmaceutical Benefits Scheme or National Immunisation Program.

The economic model will be either static or dynamic. In static models, the force of infection (the probability per unit time that a susceptible person acquires infection) is constant over time and herd immunity effects are ignored. Dynamic models, on the other hand, allow herd immunity and age shift to be assessed, and are considered appropriate when the force of infection is likely to change following immunisation and when the risk or severity of the disease depends on age. PBAC requires submissions to justify the chosen duration of the model, since the cost effectiveness of vaccination programmes typically reaches a plateau after a period of time, and the model's duration should not be limited to a time before that plateau is reached. A real annual discount rate of 5 % is applied to both costs and benefits across the duration of the model. The price assumption used in submissions should refer to the Commonwealth price applying to vaccines funded under the National Immunisation Program rather than the dispensed price with patient co-payments removed that applies to vaccines listed on the Pharmaceutical Benefits Scheme.

A number of aspects of PBAC's evaluation methodology have come under scrutiny. Beutels et al. argue that vaccines warrant a different approach from curative therapies, and call for guidelines for evaluating vaccines to allow for a wider perspective to be used in order to take account of benefits such as improvements in carers' quality of life. They also argue for alternative discounting techniques to deal with social time preference over long time periods and for the routine inclusion of vaccine-specific considerations such as herd immunity benefits (Beutels et al. 2008).

In response to Beutels et al., four individuals who were involved in developing the current PBAC approach replied that such a differential approach for vaccines would lead to „increased prices for vaccines without a sufficient basis to warrant this greater cost” (Mitchell et al. 2009). They claimed that it is reasonable and equitable for vaccines to be assessed using a similar approach to that used for pharmaceuticals and other health technologies, pointing out that issues such as those relating to the inclusion of indirect costs are not unique to vaccines. In addition, they argued that the routine inclusion of special considerations such as herd immunity benefits could delay access since evidence relating to these considerations tends to come from post-marketing studies after funding decisions have already been

made. If the data subsequently show that herd immunity exceeds expectations, then there exist mechanisms that allow manufacturers to request an increase in price.

3. How the Outcomes of Cost Benefit Analysis Affect Pricing and Reimbursement

As noted in section 2, the common outcome of the economic evaluation is a comparison of the cost effectiveness of the proposed vaccine with that of its main comparator. If this comparison favours the proposed vaccine, then the evidence can be used to justify a price advantage over the comparator.

If PBAC recommends the listing of a vaccine, and the Minister for Health and Ageing agrees with that recommendation, then the application progresses to the Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA), an independent non-statutory body which is responsible for advising the Minister on prices for new vaccines recommended for inclusion on the National Immunisation Program. The PBPA conducts pricing negotiations with companies, but is not involved in the economic evaluation process and is not accountable for either the clinical or the economic aspects of PBAC's recommendations (source: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-pbpa-pricing-policiesdoc~pbac-pbpa>).

In considering the price of products recommended for listing and in reviewing the price of products that are already listed, the PBPA takes account of the following factors:

- PBAC advice on clinical and cost-effectiveness;
- prices of alternative products;
- comparative prices of products in the same Anatomical Therapeutic Chemical groups;
- cost information, either provided as part of the submission or estimated by the PBPA;
- volumes, economies of scale, special storage requirements, product stability, special arrangements;
- level of activity being undertaken by the company in Australia, including new investment, production, research and development (not presently taken into consideration when recommending prices);
- prices in reasonably comparable overseas countries;
- other factors the applicant may wish the PBPA to consider;
- any directions of the Minister

(<http://www.nhhrc.org.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-pbpa-pricing-policiesdoc~pbpa-factors>).

When resubmitting an application for listing following a negative PBAC recommendation, it is not uncommon for manufacturers to offer a reduced price in order to increase the likelihood of their product being deemed cost effective second time around. A recent example of this is the case of the rotavirus vaccine, RotaTeq. In July 2006, PBAC rejected the submission to list RotaTeq on the National Immunisation Program because of „uncertain cost effectiveness at the price requested” (PBAC 2006a). Some of these uncertainties related to the model itself – for example, the model included production gains, which PBAC indicated that it had not previously accepted in base case analyses for decision making purposes. The manufacturer’s November 2006 resubmission made a number of changes that addressed the key modelling uncertainties and also included a reduced requested price. After considering the resubmission, PBAC recommended the inclusion of RotaTeq for funding under the National Immunisation Program on the basis of „acceptable cost effectiveness” (PBAC 2006b). The change in decision is likely to have been at least in part driven by the reduction in the price offered by the company.

Another example of a situation where the results of the economic evaluation clearly influenced pricing and reimbursement decisions is the case of the quadrivalent HPV vaccine, Gardasil. Roughead et al. describe how the initial decision to reject funding Gardasil caused considerable public and political outcry, much of which related to a „misunderstanding of the decision making process, particularly cost effectiveness assessments” (Roughead et al. 2008). On 8th November 2006, PBAC announced that it had not recommended Gardasil for funding under the National Immunisation Program. One of the reasons given for the decision was that it was „not cost effective for taxpayers at this time to fund Gardasil on the National Immunisation Program at the price proposed” (Australian Government Department of Health and Ageing 2006a).

The company, CSL, was asked to make a minor resubmission to PBAC addressing the areas of dispute. The resubmission was considered at an extraordinary PBAC meeting on 22nd November 2006, and a few days later it was announced that Gardasil would be put on the National Immunisation Program following CSL’s agreement to reduce its price and to provide PBAC with additional information about its long term effectiveness. The announcement stated that „PBAC found that Gardasil is cost effective at the new price offered” (Australian Government Department of Health and Ageing 2006b). The public summary document clearly states that PBAC considered that the price reduction, which resulted in a more favourable incremental cost effectiveness ratio, was central to its decision (PBAC 2006c).

Roughead et al. (2008) describe how PBAC was bound by commercial confidentiality rules, meaning that it was unable to publicly defend its initial decision. It was only after the public summary document was released (four months after the PBAC meeting) that it became apparent that its decision was based on inadequate cost effectiveness, amongst other things. The initial rejection on cost effectiveness grounds and its subsequent listing at the lower price indicates that the product was initially judged to be overpriced. It also provides evidence that the results of cost effectiveness analyses do play a role in determining the actual price paid for vaccines since the company offered a revised price that had more chance of making the vaccine cost effective on the resubmission.

The importance of cost-effectiveness in PBS recommendations is attested to in an earlier study by George et al. (2001) which, based on data from 355 submissions to the PBAC between January 1991 and June 1996, found there was a statistically significant difference between the cost per life-year gained for drugs that were recommended for listing and those that were not. While no explicit threshold for cost per life-year gained was found (i.e. a threshold beyond which the PBAC would unambiguously reject a drug for listing), the probability of listing was much higher for drugs with a cost per life-year gained less than Aus\$42,000 than for drugs with a cost per life-year gained greater than Aus\$76,000.

4. Strengths and Weaknesses of the Australian Approach to Cost Benefit Analysis of Vaccines

- The use of economic evaluation to determine whether a vaccine is listed should encourage allocative efficiency.
- The way in which the outcomes of economic evaluation are used for pricing and reimbursement, and the ability to resubmit rapidly following a negative PBAC recommendation, might in effect create a target price for manufacturers. This might weaken the competition between manufacturers, particularly in view of the small numbers of companies active in most vaccine markets.
- The real annual discount rate of 5 % used in the evaluation of vaccines is higher than that used in a number of other countries, including the UK. Some researchers argue that a reduction in the discount rate would increase the likelihood of a vaccine being deemed cost effective due to the long time spans over which the benefits of vaccination tend to arise (Beutels et al. 2008).
- Taking a societal perspective in economic evaluation, rather than the current narrow direct health care costs / patient health outcomes

perspective, could have a considerable impact on the view of vaccines' cost effectiveness.

- The same body, PBAC, is now responsible for evaluating both vaccines and curative pharmaceutical products. This differs from the situation in the UK, where there seems to be widespread agreement that responsibility for vaccines and other health care technologies should be separate because of the peculiarly specialised nature of vaccines.

5. Pricing and Reimbursement of Vaccines in Australia

The focus here is on pricing and reimbursement of vaccines on the Australian National Immunisation Program, as determined by the DoHA, which covers the large majority of the vaccines market in Australia. But we also discuss, later in this chapter, pricing and reimbursement of the minority of vaccines that are covered under the Pharmaceutical Benefits Scheme. Vaccines under the National Immunisation Programme are wholly paid for by the Commonwealth Government. However, vaccines on the Pharmacy Benefits Scheme do have a delivered price to the patient, part of which the patient must pay as a fixed copayment, with the Medicare scheme reimbursing the remainder of the price.

Today, price is negotiated with manufacturers centrally by the DoHA for both the National Immunisation Program and the Pharmaceutical Benefits Scheme.

The Australian system of vaccines pricing and reimbursement for the National Immunisation Program changed in one important respect on 1st July 2009: the responsibility for procurement moved from the State governments to the national Government from that date. Prior to July 2009, Commonwealth funding of vaccines was distributed to the States as part of the Commonwealth/State Public Health Outcome Funding Agreements (PHOFAs). The specific component of the PHOFAs relating to vaccines was covered by the Australian Immunisation Agreement. The Commonwealth determined which vaccines were listed on the National Vaccines Schedule of the National Immunisation Program and hence were eligible for Commonwealth funding. The amount of funding provided to each State under the PHOFAs was determined according to the dosage schedule for each vaccine and the size of the eligible population with an allowance for wastage. States could then choose which vaccines listed on the National Vaccines Schedule they would purchase using the funds provided under the PHOFAs. Commonly, multiple competing vaccines were listed on the National Vaccines Schedule.

However, From the Commonwealth's perspective, the payment of block grants to States under the PHOFAs for vaccines did not contain sufficiently strong performance incentives to achieve immunisation targets. While there was a formal requirement that any PHOFA funds designated for vaccines that remained unspent must be returned to the Commonwealth, the enforcement of this proved to be arduous with the result that States often successfully argued to retain any unspent funds to reallocate to other purposes. The desire by the national Government to retain control of those funds is likely to have been an important motivation for the switch to centralised procurement of vaccines from July 2009.

5.1. National Immunisation Program prior to 1st July 2009

With the exception of influenza vaccine, which has been purchased by the Commonwealth Government under a national procurement arrangement since 2003, there was no national procurement of vaccines before July 2009.

The national procurement of influenza vaccine was subject to tender in 2003 with two five-year supply contracts being let for the years 2004-2008 inclusive. Market shares for the two successful tenderers were set at 65 % and 35 %, with unit prices of Aus\$10 and Aus\$8 per dose respectively (source: interviews). The contracts were extended for two years to cover 2009-2010. The Australian Government has now called for tenders for new contracts commencing in 2011.

With this exception, vaccines were, before July 2009, subject to State procurement with States having the flexibility to choose which brands of vaccines they would purchase from those listed on the National Vaccines Schedule.

Even prior to July 2009, however, the prices of vaccines were negotiated centrally. That is, advised by the PBAC's recommendation (taking the economic evaluation into account), the Minister for Health and Ageing would decide whether the vaccine should be provided under Medicare, and if so whether as part of the National Immunisation Program or as part of the Pharmaceutical Benefits Scheme. There is no prescribed timeline with which the Minister will make this final decision. The time frame has in practice been anything from weeks to years.

Once the decision had been taken to include a vaccine in either of those schemes, the PBPA would advise on the appropriate price and the DoHA would then negotiate the actual price with manufacturers. The individual States took that nationally negotiated price as fixed and given, but then would conduct their own procurement tendering exercises. Where there was

more than one potential supplier of a type of vaccine, the States were free to choose which supplier or suppliers they would use (if they wanted to split their state market between more than one companies); i.e. there was no national direction about which company's vaccine to buy.

As the price was fixed nationally, the competition at State level was about non-price aspects of the contracts to supply vaccines. While all jurisdictions were guaranteed that they could purchase a vaccine at the nationally negotiated price, there were other features on which vaccine suppliers would compete, such as: provision by the manufacturer of funding of registries; or support for health promotion campaigns.

From a vaccine manufacturer's perspective, the arrangement prior to July 2009 meant that they had to compete for the market in each State separately. There was no single competition for the whole Australian market. This meant that companies faced a lower risk than they now do under the new centralised procurement system that the company would end up with no part of the market, but they also faced a lower chance of being able to win the entire national market. Unless a sole supplier, companies faced uncertainty as to whether, and to what extent, each State would opt to purchase their vaccine.

5.2 National Immunisation Program since 1st July 2009

The new arrangements since 1st July 2009 are based on the National Partnership Agreement on Essential Vaccines arising from discussions by the Council of Australian Governments (COAG 2009). Transitional arrangements are smoothing the change from the old financial system to the new, but the arrangements for procurement changed immediately.

Under the new arrangements, States will no longer conduct a tender but they will have input into the development of the national Request for Tender (RFT). It is envisaged that, while the Commonwealth will negotiate tenders, the tender development process will be a collaborative process with the States and the States will have input into the negotiation process.

Under the new arrangements, just as before, a national price will be negotiated with the supplying company by the Commonwealth Government. Where there is more than one supplying company, market share will also be negotiated on a national scale, although this is as yet untested. The determination of market shares by the Commonwealth is a new feature introduced under the 2009 National Partnership Agreement. Under the previous arrangements, States could select the supplier or suppliers of a vaccine. Market share was therefore not pre-determined but reflected the outcome of States' individual decisions regarding the particular brand of vaccine which

they selected for use in their jurisdiction. It is possible that the approach to be adopted will be similar to that for the supply of influenza vaccine in the past where the Commonwealth tendered for the supply of this vaccine and entered into contracts with two suppliers, on grounds of increasing the security of supply. The market shares for the two influenza vaccine suppliers are 65 % and 35 % respectively.

Under the new arrangements the Commonwealth Government negotiates a price for vaccines delivered to State warehouses, i.e. the price includes delivery up to that point. The States are responsible for the costs of their warehouses and for onward distribution of vaccines from there.

The main points of difference between the post- and pre-July-2009 vaccine procurement arrangements, which are not fully resolved owing to the change being so recent, are as follows (source: interviews):

- The most significant point relates to the listing of competing products which differ in some respects, e.g. vaccines that protect against different serotypes including a different number of serotypes, and vaccines that may confer additional protection against other diseases. An example is provided by the HPV vaccines Gardasil and Cervarix. Gardasil is a quadravalent HPV vaccine offering protection against serotypes 6, 11, 16 and 18. Cervarix is a bivalent HPV vaccine offering protection against serotypes 16 and 18. Gardasil also has established efficacy against external genital lesions (warts, and vulval and vaginal dysplasias) in women. How will the market shares of these two vaccines be set, particularly when there is a price differential between them? There are various possibilities, but it remains to be seen which will happen in practice:
 - Will the Commonwealth sign up with more than one supplier and negotiate market share?
 - Or will market shares emerge from States' choices of supplier(s)?
 - Or will the Commonwealth sign for 100 % of the market with a single supplier; and if it did would it be prepared to choose a clinically inferior vaccine if were offered at a sufficiently low price?
- States are concerned about surety of supply and tend to favour arrangements where two or more viable suppliers are available from which they can source vaccines. Vaccine supply is tenuous, and there have been occasions where a supplier has not been able to fill orders. Granting 100 % market share to a supplier may put surety of supply at risk, but there is no reason to believe that the national Gov-

ernment will not accord this the same weight as the States did in the past.

- A nationally negotiated price is common to both the previous and the new arrangements, so will there be any difference in the resulting price with one national tender? Scepticism was expressed that this would be the outcome, for a given level of surety of supply, although it is also argued that the PBAC/PBPA listing process does not generate sufficient competition on price and that the national tendering system can therefore be expected to achieve lower prices.
- The new arrangements will potentially simplify the Commonwealth/State relations in vaccine funding and supply. The previous system was complex. States were funded based on a formula that took into account population size, age and sex composition, wastage and leakage. Funds were provided prospectively, and as already explained this led to disputes between national and State governments about whether all the funds had been spent on vaccines. States will continue to distribute vaccines and support the National Immunisation Program as they have done in the past but they will no longer be provided with block grants based on projected vaccination coverage. Rather, they will provide the Commonwealth with quarterly forward estimates of expenditures on vaccines for approval by the Commonwealth but, if these funds are not actually spent on vaccines, they will not be covered by the Commonwealth. This is designed to remove the retention of unspent funds by the States as occurred under the old arrangements. States will also receive 'reward payments' for achieving specified coverage/disease targets (e.g. a coverage target for Aboriginal and Torres Strait Islander (ATSI) people).

5.3 Vaccines in the Pharmaceutical Benefits Scheme

The DoHA, advised by the PBPA, negotiates with manufacturers a single national price for each medicine and vaccine offered to residents of Australia under the Pharmaceutical Benefits Scheme. The focus of the PBPA is the ex-manufacturer („wholesale”) price.

Companies have the option of seeking listing for their vaccine (or medicine) by either:

- pricing at or below the price of competing vaccines and submitting a cost-minimisation analysis to PBAC to justify that (in this case claiming no clinical superiority of their vaccine in relation to comparator products);

- or, if they seek a price higher than that of the comparator product, then they must submit a cost-effectiveness analysis to PBAC (in this case claiming clinical superiority of their vaccine in relation to comparator products).

In the latter case, based on a cost-effectiveness analysis, an additional step is involved, with the PBPA requiring an official statement by the company of the „cost of landed goods”, i.e. the cost of manufacturing or importing. To this is added a mark-up, which varies on a case by case basis but we understand is generally around 30 %, though it can be lower for high volume products, to arrive at the ex-manufacturer price to be adopted as the basis of the listed price.

The ex-manufacturer price is augmented with a wholesale mark-up, a pharmacist mark-up and a dispensing fee to arrive at the „dispensed price” shown in the Schedule of Pharmaceutical Benefits. The patient then pays the first Aus\$33.30 of that price as a copayment, or Aus\$5.40 if they are entitled to a concession (e.g. because aged 65+), with Medicare reimbursing the balance.

The wholesale mark-up on the ex-manufacturer price is the amount added to the ex-manufacturer price that the wholesaler applies to the ex-manufacturer price as the fee for supplying pharmaceuticals to pharmacists. Currently, the wholesalers’ mark-up in Australia is set at 7.52 % of the ex-manufacturer price (=7.0 % of the ex-manufacturer + wholesale mark-up price) for ex-manufacturer prices up to and including Aus\$930.06 and is a flat Aus\$69.94 for ex-manufacturer prices over Aus\$930.06, which presumably excludes all vaccines (The Pharmacy Guild of Australia 2007).

The pharmacy mark-up varies according to the „approved price to pharmacist”, which is the sum of the ex-manufacturer price and the wholesaler mark-up, as set out in Figure 2, which is reproduced from The Pharmacy Guild of Australia 2007 (clause 14.4).

The final element of the public price of a vaccine under the Pharmaceutical Benefits Scheme is the dispensing fee, which currently stands at Aus\$5.99 (Source: Attachment E to PBPA 2009).

Figure 2: Pharmacy Mark-up on all Pharmaceutical Benefit Scheme Items, from 1 August 2008

Pharmacy Mark-up	Mark-up on Approved Price to Pharmacist	Value
	Up to and including \$30.00	15%
	Between \$30.01 and \$45.00	\$4.50
	Between \$45.01 and \$180.00	10%
	Between \$180.01 and \$450.00	\$18.00
	Between \$450.01 and \$1750.00	4%
	Over \$1750.00	\$70.00

Note: Approved price to pharmacist = ex-manufacturer price + 7.52 % mark-up

6. Approach to Achieving Economic and High Quality Vaccines Supply

The approach to determining the vaccines provided under Medicare on either the National Immunisation Program or the Pharmaceutical Benefits Scheme, has already been described in detail. Medicare only funds vaccines deemed cost-effective by the PBAC, and all vaccines are, since July 2009, procured centrally by the DoHA. In this section we discuss the Australian approach to ensuring security of vaccines supply, to avoiding waste of vaccines, to the distribution of vaccines, and to encouraging the maintenance of a pipeline of new vaccines in future.

6.1. Security of supply and avoidance of waste

A major consideration in running the national immunisation programme is to ensure that the desired vaccines are available in sufficient quantities as and when required, while avoiding wasteful over-purchasing resulting in unnecessary levels of cold storage costs and eventual destruction of out-of-date stock.

Ensuring security of supply is adversely affected by two factors:

- vaccines are biological products, not chemicals, and they must in effect be grown, rather than manufactured. Thus if a manufacturer encounters a problem at a vaccine production plant – e.g. contamination – it takes time for alternative sources to expand production to meet the shortfall: months rather than days (House of Commons Committee of Public Accounts 2004, page 12, paragraph 21);
- small numbers of manufacturers of most vaccines.

Where different companies' vaccines are interchangeable the option exists to contract with two or more manufacturers at a time in the interests of greater security of supply: typically giving the larger share of the contract to the lower cost bidder but giving a substantial minority of the market to another supplier. We understand from our interviews that this option has in the past been taken up by State governments when procuring vaccines pre-July-2009, and by the national DoHA when procuring influenza vaccine. The latter suggests that the complete centralisation at the national level of vaccines procurement since July 2009 will not hinder the continued use of more than one supplier where possible.

However, it is early days yet for the new arrangements and we are not aware of any decisions being made about how a multi-supplier national contract would be applied to each of the States. Would each State be free to choose how much it took from each supplier? If so, that would only by chance if at all coincide with the split of the market negotiated by the DoHA with the respective vaccine manufacturers. Conversely, we have not heard of any arrangements yet being established whereby the DoHA could direct a State government to take vaccine manufactured by one company when they wish to take the vaccine manufactured by the other company with a national contract. This part of the new vaccine procurement arrangements is, therefore, currently unclear.

One of the vaccine company interviewees expressed some concern that the Commonwealth DoHA will be subsuming a number of functions previously performed by the States and may have underestimated the difficulties associated with this. Under the pre-July-2009 system, GPs and local councils would lodge an order for vaccines with the Department of Health in their particular State. The State health department would scrutinise the order and, if approved, would arrange for the delivery of the requested vaccines from the State warehouse. An advantage of this arrangement was that it gave the State governments considerable control over vaccine supply and enabled them to avoid wastage arising from excess orders. The exercise of this control function requires a considerable degree of local knowledge which the Commonwealth does not possess, not yet anyway. Will GPs and local councils order their vaccines from Canberra in the future? Or will they still order from the State government who will then in turn have to transmit the order to Canberra? This is not yet known, but if they do then the control function will be more difficult to manage.

6.2. Distribution

Vaccines included in the National Immunisation Programme are paid for on the basis of a price delivered to State warehouses. Thus vaccines companies

absorb the costs of delivery to those warehouses and take responsibility for arranging and paying for distribution. Vaccines on the Pharmaceutical Benefits Scheme are sold by manufacturers both by direct supply and through wholesalers.

Our interviewees reported that CSL Logistics is the company that dominates the vaccines distribution market in every Australian State. It provides delivery services both from manufacturers to State warehouses and, on behalf of State governments, from State warehouses to GPs and local clinics.

State governments usually only contract with one supplier to deliver from their warehouses to GPs and clinics, and in practice this is usually CSL Logistics.

6.3. Dynamic efficiency: maintaining the flow of new vaccines

The problems of maintaining, globally, a research pipeline producing new and improved vaccines are well documented in the economic literature and apply across all countries (see for example: Danzon et al. 2005; Offit 2005; and Stephenne and Danzon 2008). In essence they arise from the fact that research development and testing of vaccines, and the manufacture of them, involved high fixed and sunk costs relative to the scale of the potential market; and that the demand for vaccines tends to be concentrated in the hands of a small number of (public) organisations.

Centralised government contracting can be seen by vaccine manufacturers as a disincentive for innovation and new technology when (low) pricing is seen to be the dominant criterion for tender award, as there is then little encouragement for developing higher quality vaccines if they are going to cost more.

One of our vaccine company interviewees in Australia saw the newly centralised arrangements as embodying a number of risks for them:

- while market share will be negotiated with the Commonwealth, it is not clear how the agreed market shares will be achieved in practice when more than one supplier is contracted nationally, as States will apparently retain the ability to choose which brands of vaccine are used in their programmes;
- thus, in that situation, the national procurement negotiations will bind successful tenderers to supply if required but without a viable market share guarantee; and
- while State governments and the national government may regard dual supply as achieving surety of supply, companies may face con-

siderable uncertainty as to market share, and hence supply requirements, unless they have 100 % of the market.

There is recognition by government of the need to preserve responsiveness to the arrival of new vaccines and to avoid „locking out” competitors. One mechanism to achieve this may be through different terms of contract (e.g. 2 years, 4 years) depending upon whether new vaccines are known to be in the pipeline.

7. Strengths and Weaknesses of the Australian Approach to Pricing and Supply of Vaccines

The procurement of most vaccines in Australia is highly centralised in the national Government’s Department of Health and Ageing. Before July 2009, the eight State governments undertook their own separate procurement exercises and could select their own preferred suppliers of vaccines as a result, where more than one supplier was in the market. In so doing they were able to obtain additional benefits from vaccine companies such as contributions to health promotion and other programmes. But even then:

- the selection of vaccines for inclusion in the National Immunisation Programme was undertaken centrally – by the DoHA, advised by the PBAC and ATAGI; and
- the price was negotiated and fixed centrally by the DoHA, advised by the PBPA.

The relatively small number of vaccines covered by the Medicare Pharmaceutical Benefits Scheme have also long had their reimbursement prices fixed by national negotiation; and influenza vaccine has been centrally purchased since 2003.

Thus it is arguable that for most purposes the Australian vaccines market has been characterised by a high degree of centralisation of procurement for many years.

We found no particular resistance to centralisation per se from any of our interviewees, whether at companies, State governments or national government levels. But given the newness of the post-July-2009 arrangements there is uncertainty and consequently nervousness about how they will work out in practice.

The main advantages of centralised purchasing are in principle:

- economies of scale. A centralised buyer has the greatest possible market power. This is further enhanced by the DoHA being responsible also for immunisation policy in Australia, and for designing policies to encourage high rates of uptake of vaccines. Thus the Do-

HA is able to deliver not only the whole Australian market for a vaccine, but also to demonstrate that it has policies in place to help maximise that market. Centralisation should therefore enable the greatest scope for volume-related economies and related price discounts to be realised. The potential downside is that manufacturers may exit the market if they fear a significant risk of winning none of it because there is a single ‘all or nothing’ tender. DoHA can mitigate this by sometimes splitting the national market between two, or even three, manufacturers;

- greater influence over manufacturers. The influence is derived as described in the preceding bullet point. This influence can be used not only to improve the terms under which vaccines are obtained, but also to encourage manufacturers to, for example, conduct clinical trials of their vaccines and other products in Australia, and to launch them in the UK earlier rather than later, which helps to improve access to new vaccines (and other products) for the UK.

On the plus side, centralisation was seen as reducing the administrative costs of the scheme: only one national procurement exercise to go through each time rather than a national price negotiation plus eight State procurement exercises. The downside from a company perspective is that centralised purchasing potentially increases the market risk – i.e. the greater risk of winning no part of the Australian market as compared with a decentralised approach with multiple buyers. But this is tempered by DoHA’s already demonstrated willingness to sometimes award contracts to two or three suppliers rather than one, and because of the greater size of the market that the DoHA is able to deliver to the successful bidder in comparison with a State department of health.

The greater problem that might be posed by centralisation is in the longer term if manufacturers fear that R&D into new and improved vaccines will not be rewarded adequately, i.e. if they fear short-sighted opportunistic behaviour by a centralised purchaser unwilling to recognise and pay for the sunk costs of producing vaccines. Overcoming this problem depends on the centralised purchaser making credible undertakings to pay prices that reflect the total costs of cost-effective (at such prices) new vaccines. This problem may also be attenuated to a greater or lesser degree by the relatively small size of the Australian market in a global context.

The overall conclusion from the Australian case study appears to be that:

- centralised purchasing is long established in terms of price setting and so may be assumed to be viable at least in that respect; but

- it is still too early to gauge the net impact of the July 2009 move away from State level choice of supplier given a nationally fixed price, where more than one supplier is potentially available.

8. References

- Beutels P, Scuffham P, MacIntye C. Funding of drugs: do vaccines warrant a different approach? *The Lancet Infectious Diseases* 2008; 8: 727-733.
- Council of Australian Governments. National Partnership Agreement on Essential Vaccines. July 2009.
- Danzon P, Pereira NS, Tejwani SS. Vaccine supply: a cross-national perspective. *Health Affairs*, Volume 24, Number 3; May/June 2005: 706-717.
- Department of Health and Ageing. Media release Tony Abbott MHR: PBAC advice on GARDASIL. Canberra: Commonwealth Department of Health and Ageing; 2006a.
- Department of Health and Ageing. Media release Tony Abbot MHR: Government funds Gardasil. Canberra: Commonwealth Department of Health and Ageing; 2006b.
- Department of Health and Ageing. Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Commonwealth Department of Health and Ageing; 2007. URL: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbacguidelines-index>
- Department of Health and Ageing. Australian Health and Ageing System: The Concise Expenditure Factbook. February 2010 edition.
- House of Commons Committee of Public Accounts. Procurement of Vaccines by the Department of Health. Fifteenth Report of Session 2003-04. HC 429. April 2004.
- Mitchell AS, Isaacs D, BATTERY J, Viney R. Funding of drugs: do vaccines warrant a different approach? *The Lancet Infectious Diseases* 2009; 9: 269-270.
- Offit PA. Why are pharmaceutical companies gradually abandoning vaccines? *Health Affairs*, Volume 24, Number 3; May/June 2005: 622-630.
- PBAC. Public Summary Document, July 2006 PBAC Meeting: Rotavirus vaccine, live, oral liquid, pentavalent, 2 mL unit dose, RotaTeq®; 2006a. URL: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/67D7D21D6825A027CA25721A007AB5E3/\\$File/rotavirus %20vaccine.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/67D7D21D6825A027CA25721A007AB5E3/$File/rotavirus%20vaccine.pdf)
- PBAC. Public Summary Document, November 2006 PBAC Meeting: Rotavirus vaccine, live, oral liquid, pentavalent, 2 mL unit dose RotaTeq®; 2006b. URL: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/973A6488F0906182CA25728E0079107D/\\$File/rotavirus.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/973A6488F0906182CA25728E0079107D/$File/rotavirus.pdf)
- PBAC. Public Summary Document, November 2006 PBAC Meeting: Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine, injection, 0.5 mL, Gardasil®; 2006c. URL: [http://www.nhhrc.org.au/internet/main/publishing.nsf/Content/F671233BC33FB47FCA25728E001C5974/\\$File/gardasil.pdf](http://www.nhhrc.org.au/internet/main/publishing.nsf/Content/F671233BC33FB47FCA25728E001C5974/$File/gardasil.pdf)

- PBPA. Pharmaceutical Benefits Pricing Authority – Policies, Procedures and Methods Used in the Recommendations for Pricing of Pharmaceutical Products. April 2009.
- Stephens J, Danzon P. The New Global Economics of Vaccines: Will the Scientific Potential be Realised? London: Office of Health Economics; 2008.
- The Pharmacy Guild of Australia. Compilation of the Fourth Community Pharmacy Agreement between the Commonwealth of Australia and The Pharmacy Guild of Australia. August 2007. URL:
[http://www.guild.org.au/uploadedfiles/National/Public/Community_Pharmacy_Agreement/4CPA %20Compilation %20Agreement_FINAL.pdf](http://www.guild.org.au/uploadedfiles/National/Public/Community_Pharmacy_Agreement/4CPA%20Compilation%20Agreement_FINAL.pdf)
- George B, Harris A, Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making. *Pharmacoeconomics*, 2001, 19 (11): 1103-1109.

I. Fallstudie Vereinigtes Königreich in englischer Sprache

1. Background and Institutional Overview

1.1. Features of the UK health care system

The UK National Health Service (NHS) provides comprehensive health care coverage, including preventive services such as vaccination, for all residents of the UK. Nearly 99 % of NHS funding comes from general national taxation and just over 1 % from user charges. Most services, including vaccination other than travel vaccines, are provided free of charge to patients. The large majority of UK residents are each registered with a General Medical Practitioner (GP), who is a physician responsible both for providing primary medical care and for referring patients to specialist ('secondary') care services including hospital inpatient and outpatient services. But even those people who have not registered with a GP are entitled to the same NHS services as anyone else.

The administrative and organisational details of the NHS have for decades varied between the four countries of the UK: England, Northern Ireland, Scotland and Wales. But in 1999 the scope for differences increased greatly. In that year the UK government introduced political devolution to the Scottish Parliament, the Welsh Assembly and the Northern Ireland Assembly. Health policy in Northern Ireland, Scotland and Wales was devolved as part of this. English health policy is the responsibility of the UK Parliament. As a consequence of devolution, the different countries of the UK have pursued a variety of divergent health care policies since 1999.

However, although there is the scope for the four countries to pursue different policies towards immunisation and/or different approaches towards obtaining supplies of vaccines and the prices paid for those vaccines, the four jurisdictions have so far chosen to adopt (for the most part) a common approach. This approach is described below, with the occasional sub-UK variations highlighted where they arise. It is worth noting that in terms of population, England is ten times the size of Scotland, which in turn is larger than Wales and Northern Ireland combined – see Table 1.

Table 1: UK Population (2007 mid-year)

	Population	% of UK total population
England	51.092m	83.8 %
Scotland	5.144m	8.4 %
Wales	2.980m	4.9 %
Northern Ireland	1.759m	2.9 %
Total	60.975m	

Source: Office for National Statistics. Annual Abstract of Statistics 2009 (Table 5.1)

Private sector immunisations are, in the UK, mainly focused on providing travel vaccines and vaccines not offered on the NHS, e.g. seasonal flu vaccines to non-high risk groups of the population. The private vaccines market in the UK is trivial in scale by comparison with NHS use of vaccines and is not discussed further here.

1.2. The national immunisation programme and how vaccines reach patients

The immunisation programme offered by the NHS throughout the UK is published by the Department of Health in „Immunisation against Infectious Disease” [widely known as „The Green Book”] (Department of Health 2006, updated 2009). The routine childhood immunisation programme as specified there is set out in Figure 1. There are also a number of selective childhood immunisation programmes which target children at particular risks of certain diseases, principally:

- Hepatitis B
- Influenza (‘flu’)
- Pneumococcal
- Tuberculosis

From September 2008 immunisation against human papillomavirus has been added to the routine national programme. HPV immunisation is now routinely offered to girls aged 12/13 and a catch-up programme to immunise all girls aged under 18 is currently under way – three separate doses are administered, via one injection each time (Department of Health 2006, updated 2009).

There is no legal obligation for children to be immunised, however, and neither is immunisation a school entry requirement.

In addition to being able to complete any unfinished courses of childhood vaccinations, adults are offered the following immunisations on the NHS:

„Older adults (65 years or older) should be routinely offered a single dose of pneumococcal polysaccharide vaccine, if they have not previously received it. Annual influenza vaccination should also be offered.

Selective vaccines should also be considered for young adults unprotected against diseases including measles, mumps, rubella and meningococcal C. Other vaccinations should be considered for any adult with underlying medical conditions and those at higher risk because of their lifestyle. These vaccinations include Hib, MenC,

influenza, pneumococcal and hepatitis B.” (Department of Health 2006, page 82)

The UK national immunisation programme set out in the Green Book can be thought of as effectively a ‘positive list’ of vaccines available free of charge to UK residents. Licensed vaccines not on the NHS programme may be purchased privately by patients out of their own pockets but will not be reimbursed by the NHS.

The majority of immunisations are administered to patients by staff at GP practices, although some are delivered in schools by school nursing services or in clinics run by NHS Trusts.

Vaccine purchase, storage and distribution together cost the NHS in England approximately £300 million (€340 million) in 2009/10 financial year, although this excludes the cost of swine flu (H1N1) vaccination, which is being paid for from a separate special government budget for pandemic flu (source: interview with David Salisbury, DH). As England has 84 % of the total UK population (Table 1), this implies that the equivalent cost for the whole UK (excluding H1N1 vaccine) is approximately £360 million (€410 million). This sum excludes payments to GPs for administering vaccines and for reaching targeted immunisation rates among the patients registered with them.

The figure of £300 million for England in 2009/10 compares with the £195 million for England in 2001/02 financial year that was reported by the National Audit Office (2003). The greater than 50 % growth in the cost of vaccines over 8 years partly reflects general inflation (the GDP deflator increased 23 % over that period) but also the expansion of the immunisation programme, most recently to include HPV vaccination.

Figure 1: Schedule for the UK's routine childhood immunisations*

When to immunise	What vaccine is given	How it is given
Two months old	Diphtheria, tetanus, pertussis (whooping cough), polio and Hib (DTaP/IPV/Hib)	One injection
	Pneumococcal (PCV)	One injection
Three months old	Diphtheria, tetanus, pertussis (whooping cough), polio and Hib (DTaP/IPV/Hib)	One injection
	MenC	One injection
Four months old	Diphtheria, tetanus, pertussis (whooping cough), polio and Hib (DTaP/IPV/Hib)	One Injection
	MenC	One injection
	PCV	One injection
Twelve months old	Hib/MenC	One injection
Around 13 months old	Measles, mumps and rubella (MMR)	One injection
	PCV	One injection
Three years four months to five years old	Diphtheria, tetanus, pertussis and polio (DTaP/IPV or dTaP/IPV)	One injection
	Measles, mumps and rubella (MMR)	One injection
Thirteen to 18 years old	Tetanus, diphtheria and polio (Td/IPV)	One injection

* Additionally, since September 2008, human papillomavirus (HPV) vaccination is provided for all 12/13 year old girls.

Source: Department of Health 2006, updated 2009

1.3. Organisations involved in vaccines policy, evaluation and procurement

The development and implementation of immunisation policy in the UK is led and coordinated by the English Department of Health (DH) in London, on behalf of all four countries of the UK. The devolved administrations in Northern Ireland, Scotland and Wales have the right to make their own decisions on immunisation policy but hitherto have always chosen to adopt that proposed by the Department of Health in England.

The DH and the health departments of Northern Ireland, Scotland and Wales are advised by the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). Founded in 1963, the JCVI is a statutory expert committee with the terms of reference: „To advise the Secretary of State for Health and Welsh Ministers on matters relating to communicable diseases, preventable and potentially preventable through vaccination and immunisation.” (http://www.dh.gov.uk/ab/JCVI/DH_094787, accessed 2 February 2020) Although advising Northern Ireland and Scotland is not a part of JCVI’s statutory responsibilities, both those countries’ health ministers have hitherto chosen to act in accordance with JCVI advice and have not established alternative sources of expert advice on vaccination and immunisation.

The JCVI has, at the time of writing (February 2010), 16 members, most of whom are medical experts across the range of relevant disciplines, and also two nursing experts and a lay member. The JCVI advertised in January 2010 to recruit up to five new members including up to two lay members and, for the first time, a health economist. The absence of specific health economics expertise on the JCVI has been a source of criticism by vaccines manufacturers (source: interviews). Minutes of the JCVI’s meetings are published on its website (<http://www.dh.gov.uk/ab/JCVI/index.htm?ssSourceSiteId=en>). The medical and scientific expertise of the JCVI is widely and highly respected across the UK, as evidenced by our interviews with manufacturers and with the Scottish health department as well as the DH.

The JCVI considers the need for and impact of vaccines, their quality and immunisation strategies. It also horizon-scans to identify likely longer term prospects in vaccine research and development. However, the most recently published long-term strategy for immunisation in the UK dates from 2002: „Getting Ahead of the Curve” (Department of Health 2002). The absence of an up to date strategy, discussed with vaccines manufacturers, was identified by our interviewees at the UK Vaccines Industry Group (UVIG) as a weakness of current arrangements. The DH monitors the burden of infectious disease but there is no formal mechanism to reconcile the consequent public health priorities with the R&D plans of the vaccines industry (Parliamentary Office of Science and Technology 2008).

The government introduced on 21st January 2009 a formal constitution for the NHS in England. It has not so far been replicated in the other countries of the UK. The NHS Constitution states various legally enforceable rights of patients in England, including:

„You have the right to receive the vaccinations that the Joint Committee on Vaccination and Immunisation recommends that you should receive under an NHS-provided national immunisation programme.”

It is the responsibility of the DH to ensure that the JCVI's recommendations are implemented, including finding the funds from within the overall health care budget in England. The health departments of the devolved administrations in Northern Ireland, Scotland and Wales are responsible for implementation and funding from within their allocations of public spending in their respective jurisdictions.

The JCVI obtains advice on the cost-effectiveness of vaccines usually from the Health Protection Agency (HPA). The HPA is a publicly funded non-governmental organisation covering the UK, which also undertakes vaccine research, epidemiology and surveillance of the national immunisation programme and of vaccine-preventable diseases. The JCVI can also obtain advice from other experts. The DH may choose also to conduct in-house analyses, but these will not necessarily be purchased (Welte et al. 2005). The specifics of how such cost-effectiveness analysis is undertaken and its role in determining access to and pricing of vaccines are explained below.

The Immunisation Branch at the DH in London is responsible for developing immunisation policy and supporting the NHS in implementing it. The Branch has a staff of about 35 and includes teams that are responsible for expert scientific input and policy development, communications, informatics, finance and the central purchase, stock management and logistics of vaccine distribution. As is explained in more detail in the following pages, a number of other organisations are involved in the procurement and supply of vaccines:

- The DH's Procurement, Investment and Commercial Directorate (PICD) has recently (autumn 2009) taken over some of the functions of the former NHS Purchasing and Supply Agency (PASA). PASA previously had the responsibility to procure both the vaccines themselves and the distribution of those vaccines, on behalf of the DH and, in practice, for the health departments of the other UK countries too. This will now be run out of the PICD.
- A single private sector logistics company, currently Movianto UK Ltd, is responsible throughout the UK for collection from manufacturers, cold storage and distribution of vaccines to the end users. The logistics company is selected via competitive tender in a periodic procurement exercise managed previously by PASA but henceforth by PICD.
- Vaccines are supplied to GP practices, school health services and NHS clinics for administering to patients. The latter two types of organisations are run by 152 NHS Primary Care Trusts in England, five Health and Social Care Trusts in Northern Ireland, 14 Health Boards in Scotland and seven Local Health Boards in Wales. Each of

these NHS bodies has responsibility for school health services and NHS clinics in particular geographic areas, so that the whole of each country is covered.

Thus, overall, the UK approach to determining which vaccines are to be made available on the NHS is highly centralised. The DH in London, advised by the JCVI, develops and implements policy, and procures vaccines and the associated logistics; and it does so on behalf of all four countries of the UK.

2. Methods of Cost Benefit Analysis of Vaccines

Economic evaluation is central to health care decision making in the UK. The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), the organisation responsible for providing advice on the use of health care resources in England and Wales, endorses a particular form of cost benefit analysis whereby the benefit of an intervention is measured in terms of quality-adjusted life years, or QALYs (NICE 2008). NICE takes the view that for the use of a particular intervention in the NHS to be considered cost-effective, its incremental cost-effectiveness ratio (ICER) should not exceed £20,000 to £30,000 per QALY gained, specifically:

„6.2.23 Above a most plausible ICER of £20,000 per QALY gained, judgements about the acceptability of the technology as an effective use of NHS resources will specifically take account of the following factors.

- *The degree of certainty around the ICER. In particular, the [Appraisal] Committee will be more cautious about recommending a technology when they are less certain about the ICERs presented.*
- *Whether there are strong reasons to indicate that the assessment of the change in HRQL [health related quality of life] has been inadequately captured, and may therefore misrepresent the health utility gained.*
- *The innovative nature of the technology, specifically if the innovation adds demonstrable and distinctive benefits of a substantial nature which may not have been adequately captured in the QALY measure.*

6.2.24 As the ICER of an intervention increases in the £20,000 to £30,000 range, the Committee's judgement about the acceptability of the technology as an effective use of NHS resources will make explicit reference to the relevant factors listed above.

6.2.25 *Above a most plausible ICER of £30,000 per QALY gained, the Committee will need to identify an increasingly stronger case for supporting the technology as an effective use of NHS resources, with regard to the factors listed above.*"

(NICE 2008; available at http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/TAP_Methods.pdf)

NICE is unlikely to recommend the use of an intervention whose ICER exceeds this threshold range unless there are special grounds for approval (Rawlins and Culyer 2004). However, NICE is not responsible for providing guidance on vaccines.

Similarly, the remit of the Scottish Medicines Consortium (SMC), Scotland's equivalent of NICE, excludes the assessment of vaccines.

As noted in section 1, the JCVI (which pre-dates NICE) is responsible for providing advice on vaccines in England and Wales. Its terms of reference explicitly require it to take cost-effectiveness into account (italics added):

„The Committee must advise the Secretary of State for Health and Welsh Ministers on matters relating to vaccination and immunisation as the Committee considers appropriate and on any questions referred to it by the Secretary of State or Welsh Ministers. In particular, upon request of the Secretary of State, the JCVI must make recommendations relating to new provision for vaccination (other than vaccination relating to travel or occupational health) under a national vaccination programme or to changes to existing provision under such a programme, that are based on an assessment which demonstrates cost-effectiveness.

In formulating any advice and recommendations, the Committee should take into account the need for impact of vaccines, the safety, efficacy and quality of vaccines and the strategies to ensure that their greatest benefit to the public health can be obtained from their most appropriate use."

(http://www.dh.gov.uk/ab/JCVI/DH_094787, accessed 9 February 2010)

The JCVI is the only UK body that makes immunisation recommendations. The separation of responsibilities between the JCVI and NICE exists for historical reasons but our interviewees identified several benefits from the continued existence of this arrangement.

First, the epidemiological modelling methods used for vaccines are fundamentally different from those used for curative or palliative health care technologies in that they involve different timescales and modelling complexities, such as the need to account for herd immunity benefits. Also, one

of our manufacturer interviewees stated that the degree of specialist expertise and international reputation of the JCVI is significantly greater than that of NICE's Appraisal Committees, which typically comprise individuals who are not necessarily specialists in the particular technology that they are appraising. The JCVI's scientific expertise is particularly important, given that evidence about vaccines is based to a large extent on the science and measurement of immunogenicity rather than on observed efficacy in trials, given the long time period over which effects emerge and the very large numbers of individuals who need to be vaccinated to observe the effects.

Second, NICE deals with technologies aimed at individuals who are ill, and will therefore accept some amount of risk for the chance of achieving improved health outcomes. The JCVI, on the other hand, deals with technologies aimed predominantly at the healthy; and they (or their parents, in the case of children) may be less willing to accept such risks. Given this, a different attitude towards risk is required and it is arguably even more crucial than for NICE that the JCVI maintains trust and public confidence that its recommendations have been arrived at independently.

Finally, although like NICE the JCVI is statutorily responsible only for England and Wales, in practice it provides advice to all four of the UK's nations. According to our Scottish Government interviewee, Scotland could not practically establish alternative sources of advice on vaccination that replicate the depth of expertise that exists on the JCVI without going beyond Scotland's borders for members, so there is no advantage in doing so. Scottish representatives sit on the JCVI, and Scotland-specific epidemiological data have been used by the JCVI in the past. There is no suggestion that the JCVI cannot or does not adequately reflect the Scottish situation (source: interview with Gareth Brown, Scottish Government).

Cost-effectiveness analysis has played an increasingly important role in vaccine decision making over the past 10 years (source: interview with John Edmunds, HPA). In order for a new vaccine or major change to the vaccination programme to be approved by the DH, a cost-effectiveness analysis would normally have to be considered by the JCVI. These studies have to date almost always been commissioned from the HPA's National Vaccine Evaluation Consortium, which is responsible for undertaking economic modelling and evaluations of new immunisation programmes. The models are peer reviewed extensively before being presented for consideration by the JCVI. Going forward, the DH is looking to conduct more in-house analyses and to widen the sources of economic advice to include academic units (source: interview with DH).

The JCVI requires that cost-effectiveness analyses of vaccines use the same approach and perspective as NICE (that is, the perspective of the NHS and PSS [Personal Social Services] rather than a wider public sector or societal

perspective). This is a matter of practice, rather than a statutory obligation. Both of our industry interviewees expressed reservations about the use of the narrow NHS/PSS perspective, arguing that the societal impacts of vaccination, in particular productivity benefits such as those arising from parents not having to take time off work to care for sick children, should also be taken into account but they are currently ignored.

The JCVI also adopts NICE's ICER threshold range of £20,000 to £30,000 per QALY gained in order to determine whether or not a programme is cost-effective. This ensures compatibility with other health care technology evaluations. The evaluation may compare non-identical vaccines (e.g. Jit et al. 2008) or simply compare a vaccinated cohort with an unvaccinated cohort (e.g. Melegaro and Edmunds 2004).

Owing to the typically long time lag between vaccination and benefit (avoidance of later illness), the discount rate used in the economic evaluation is particularly important. The HPA's analyses use a 3.5 % real annual discount rate – as required by the UK Treasury (the finance and economics ministry) – but the HPA also presents sensitivity analyses using 1.5 % and 0 % real discount rates (source: interview with DH).

The HPA is not made aware of the actual price that the DH pays for the vaccine, as this information is commercially confidential (source: interview with John Edmunds, HPA). The price assumption used in cost-effectiveness analyses is the UK list price if there is one; if not then a sensitivity analysis is conducted using a range of price estimates, with the price in another major market (e.g. US federal government contract price) often used to inform the estimates.

In principle, it is possible that a separate Scottish cost-effectiveness analysis for any given change to the vaccine programme might reach different conclusions from an analysis which considers the situation in England and Wales – just as NICE and the SMC occasionally reach different conclusions when appraising the same medicine – but our Scottish Government interviewee indicated that this has not been an issue in practice.

In addition to the JCVI assessment, whenever a major change is made to the national vaccination programme, the DH is also required to undertake a Policy Impact Assessment, which includes a cost benefit analysis. Policy Impact Assessments are designed to ensure that best policy-making practice is adopted, and they take a wider societal perspective (in line with the guidance of the UK Treasury) than the NHS/PSS perspective adopted by the JCVI. In principle the DH can reject a JCVI recommendation on the basis of the Impact Assessment, or for any other reason, but our interviewees were not aware that this has happened.

The main process improvements suggested by our interviewees relate to the speed and transparency of the JCVI's working. Although there is no indication that manufacturers wish to see responsibility for appraising the cost-effectiveness of vaccines handed over to NICE (indeed, in general they appear to respect highly the expertise and reputation of the JCVI), our industry interviewees said that they would like the JCVI to be as willing to engage, and be as transparent in its processes, as NICE. Currently there are few opportunities for dialogue between the JCVI and manufacturers, who are kept at arm's length and are not permitted to attend JCVI meetings.

JCVI process can also be slow on occasion. For example, the pneumococcal vaccine was licensed in Europe in 2001 but the vaccination programme for it in the UK only commenced in 2007. The pandemic swine flu vaccination, on the other hand, was introduced much more rapidly – perhaps indicating what is possible.

Finally, one of our manufacturer interviewees noted that the JCVI's membership does not include an expert health economist and recommended rectifying this. To this end, the JCVI was, in early 2010, seeking to recruit new members with specific health economics expertise.

3. How the Outcomes of Cost Benefit Analysis Affect Pricing and Reimbursement

If the JCVI recommends, based on evidence including cost-effectiveness analysis, the use of a vaccine, then the DH is now required by the NHS Constitution to procure it. The arrangements for the procurement of routinely provided vaccines are described later in this report. However, the DH may also procure vaccines that are not yet supported by cost-effectiveness evidence. The NAO report indicates that costs are in general considered secondary to public health and national priority issues, particularly for vaccines purchased for emergencies (NAO 2003). Welte et al. report that the relevant cost-effectiveness analyses of the meningococcal group C conjugate vaccine programme were conducted after (rather than prior to) the procurement and introduction of the vaccine due to the attractiveness of the programme from a public health perspective. Although the results of the cost-effectiveness analyses did eventually confirm the economic attractiveness of the programme, and may have supported its expansion to target those aged between 20 and 24 years, the overall role of economic considerations in the making of key decisions was in this case minor as public health considerations took precedence (Welte et al. 2005).

As noted in section 2, the vaccine price used in the economic evaluation is the UK list price if there is one, or the price in another major market if not – for example, in the economic evaluation of routine HPV vaccination, the

price assumption was varied between the price in the US and the price available privately in the UK (Jit et al. 2008). The list price is generally higher than the price bid in competitive tendering procurements but the HPA (or whoever else is responsible for conducting the economic evaluation) is not made aware of the likely magnitude of the discount. The economic evaluation then indicates whether it is worth conducting a procurement exercise by producing an estimate of the cost-effectiveness of the vaccine programme, given the list price (or proxy for it). The fact that the economic model is publicly available should in principle enable manufacturers to identify the price threshold below which the vaccine is likely to be considered cost-effective, and therefore to offer a bid price that does not exceed this threshold. If the procurement proceeds, then it is the bid price that ultimately determines whether or not the vaccine will be purchased.

In practice, the information made available as part of the economic evaluation process is not always sufficient to lead to the successful procuring of a vaccine. A good example of this is that of rotavirus. The JCVI commissioned a cost-effectiveness analysis of two rotavirus vaccines, RotaReq® and Rotarix®. The study, which was published in a prominent peer-reviewed journal, concluded that, based on their list prices, the two vaccines would cost £79,900 or £61,000 per QALY gained, respectively – well above the range normally considered acceptable for the NHS (Jit and Edmunds 2007). The study noted that the vaccines would have to be competitively priced in order to render them cost-effective, a point that was echoed in the JCVI's subsequent statement on rotavirus vaccines:

„Using the cost-effective analysis and assumptions, the cost of both the vaccines would need to be much less than their current list prices before either could be considered to be cost-effective using currently accepted thresholds in the majority of scenarios considered.”

(JCVI 2008; available at: http://www.dh.gov.uk/ab/JCVI/DH_094744)

The DH nevertheless invited the submission of tenders. At least one manufacturer offered a price below the list price that it thought would be accepted, but this was also rejected on cost-effectiveness grounds (source: interview with manufacturer). Ultimately the DH did not buy the rotavirus vaccine from anyone, so the NHS does not currently provide it.

Thus, although in the majority of cases the outcomes of cost-effectiveness analyses do affect the bid prices of vaccines, the example of rotavirus shows that it is not always the case that the manufacturer is able to correctly determine the price at which the vaccine becomes cost-effective. If the bid price is not low enough to render the vaccine cost-effective, it will not be reimbursed by the NHS.

4. Strengths and Weaknesses of the UK Approach to Cost Benefit Analysis of Vaccines

- The use of economic evaluation to determine whether a vaccine is included in the national immunisation programme should encourage allocative efficiency.
- Maximising QALYs versus maximising cost-effectiveness: the DH method gets the most QALYs from the Immunisation Unit's budget, but it is not necessarily the most efficient method when considering the budget of the DH or the public sector as a whole. However, where there is competition on the supply side the price should be driven down such that the option that maximises QALYs is also the one that maximises cost-effectiveness.
- The way in which the outcomes of cost-effectiveness analysis are used for pricing and reimbursement might in effect create a target price for manufacturers. This might weaken the competition between manufacturers, particularly in view of the small numbers of companies active in most vaccine markets.
- Taking a societal perspective in economic evaluation, rather than the current narrow NHS perspective, could have a greater impact on the view of vaccines' cost effectiveness.
- There seems to be widespread agreement that having the JCVI separate from NICE is a strength – primarily because of the peculiarly specialised nature of vaccines compared with other health care technologies.

5. Pricing and Reimbursement of Vaccines in the UK

If the JCVI recommends, based on evidence including cost-effectiveness analysis, the use of a vaccine, then the DH is now required by the NHS Constitution to procure it. This procurement follows EU rules and until recently would have been managed for the DH by PASA but (since autumn 2009) we understand would now be managed by the PICD, which is part of the DH itself.

In essence, and with few exceptions, the prices of vaccines currently offered to patients by the NHS are determined via centralised procurement based on competitive tender. The only large scale exception to this is seasonal flu vaccine, for which purchasing is decentralised. The following paragraphs discuss first the majority of NHS vaccines and secondly seasonal flu vaccine. Small scale examples of vaccines that are not procured centrally, such as pneumococcal vaccine for adults and other targeted vaccines such as those against chicken pox and hepatitis B, are not discussed further here.

As in the rest of the report of the UK case study, we focus on the arrangements for routinely procured and provided vaccines. We discuss the supply only of routine vaccines available on the NHS, which excludes travel vaccines, and seasonal flu vaccine for people not in high risk groups of the population. Special one-off procurements, such as that in 2002 of smallpox vaccine in response to biological terrorism fears post-‘9/11’, and more recently the 2009 procurement of pandemic H1N1 flu vaccine in response to the worldwide swine flu scare, are not explicitly discussed other than to note that they also are purchased via central procurement for the whole UK in a comparable approach to that for most other vaccines available on the NHS. A detailed description of the 2002 smallpox vaccine procurement is available in a report by the National Audit Office (2003), which is summarised in a report of the House of Commons Committee of Public Accounts (2004).

5.1. Routine vaccines excluding seasonal flu

The Immunisation Branch of the DH in London has the responsibility to identify the supply requirements, including the quantities required, and then to invite manufacturers to bid. The PICD part of the DH (previously PASA) manages the procurement exercise and the contract for all vaccines that are centrally purchased by DH. Procurement follows the requirements of the EU Procurement Directive, including an advertisement in the Official Journal of the European Union (OJEU). Vaccine manufacturers respond to that advertisement and undertake a pre-authorisation exercise. When that has been satisfactorily completed they receive the tender documents from DH and submit their bids within a fixed timescale.

For new vaccines, manufacturers are free to choose the price they will bid, subject to the pressure of any competition and as long as they remain within the overall rate of profit permitted by the Pharmaceutical Price Regulation Scheme (explained below). But if they have sold the same vaccine previously they will not generally be permitted to charge a higher price subsequently.

When it has received the bids, the DH adjudicates between them at a meeting with its Northern Irish, Scottish and Welsh equivalents. In the words of the Director of the DH Immunisation Branch:

„Criteria for successful bidding are safety, efficacy, availability, price, and record of the company against previous contracts. Wherever possible, more than one supplier is chosen.” (Salisbury 2005)

Trading off quality (in terms of QALYs produced by the vaccine) versus price is explicitly allowed for in the DH tendering exercises. It is inevitable

where non-identical vaccines are available, for example in the recent HPV vaccine procurement. The principle explained to us by DH interviewees is that the price paid for a vaccine must fall below the cost/QALY threshold level (as described above) in order to be purchased at all; and once that condition is satisfied the DH's aim is to maximise the QALYs obtained for their budget. A scoring system is now used in assessing tenders that also takes account of vaccine availability, the probability of programme failure and aspects of innovation (e.g. innovations to save staff time such as pre-loaded syringes), alongside price.

Having adjudicated, DH then buys sufficient quantities of vaccine from the chosen supplier or suppliers for the whole UK NHS, and is paid by the Northern Irish, Scottish and Welsh health departments for any vaccine they require. This means that the same vaccines are available and used throughout the UK. The vaccines are then held in cold storage facilities and distributed from there free of charge to GPs, NHS clinics etc. as required.

Some companies bid a single unit price, others price in bands with larger volumes triggering lower prices. In the latter case the DH may choose to purchase just enough from one supplier to trigger a lower price but buy the remainder from another supplier(s). Buying from more than one supplier is desirable for the NHS for security of supply reasons, as is discussed further below. It also reduces the risk to bidding manufacturers, relative to an 'all or nothing' competition, as they have a greater probability of winning at least a share of the market – at the cost that they know they will not be able to win 100 % of the market.

Contract periods are usually one year plus the option to extend for a further year. This provides flexibility if there is a change to the national immunisation programme but also secures the same price for the vaccine in the second year if the contract is extended. Where there is more than one potential supplier, a tender exercise is usually undertaken every year to keep the market competitive.

There are a limited number of potential suppliers of vaccines, and sometimes only a single supplier. The UK Vaccine Industry Group (UVIG), which represents the main vaccine manufacturers supplying the NHS, currently has seven members:

- AstraZeneca
- Baxter Healthcare
- GlaxoSmithKline
- Novartis Vaccines and Diagnostics
- Sanofi Pasteur MSD
- Solvay Healthcare

- Wyeth Vaccines

Where there is a monopoly supplier, having a single purchaser for the UK NHS at least maximises its bargaining power. The UK is a small part of the global market for vaccines, although the NHS does deliver quite high uptake rates out of the eligible population for vaccination, which improves the attractiveness of the UK market to global manufacturers. The high international reputation of the JCVI also adds a cachet to being a supplier to the UK market, as it may signal to other markets internationally the quality of that manufacturer's product.

The most recent published summary of the number of actual vaccine suppliers contracted with by DH (rather than the, presumably larger, number of suppliers who bid) is in the National Audit Office (NAO) 2003 report and gives the position in that year. The NAO noted that the DH was contracting with two or three manufacturers for most of the most widely used vaccines: diphtheria and tetanus vaccine for children; measles, mumps and rubella, and meningitis C; and also for smallpox vaccine. But at that time all other vaccines were being supplied to the NHS by a single supplier in each case.

DH and manufacturer interviewees all confirmed that typically the prices bid for vaccines in tender exercises are well below the notional published list prices. Both the DH and the manufacturers were unwilling to reveal the magnitude, even approximately, of those discounts. This information is considered by all parties to be highly commercially confidential: manufacturers do not want to reveal the information to their competitors and that suits the DH equally well.

However, our search for websites related to vaccine sales in the UK found that for seasonal flu vaccine, which is considered in more detail below as it is not obtained via the centralised DH process, a consortium of GP practices in south west England was purchasing the vaccine for its members at 55 % off the list price for its chosen brand (Enzira – manufactured in by Wyeth). The seasonal flu vaccine was available to consortium members at £2.84 per dose, compared with the list price of £6.33 (source GPCare, URL: http://www.gpcare.org.uk/site/members/flu_vaccine.html accessed 23 December 2009). The size of the discount may reflect that the main flu vaccination period for winter 2009/10 was, by December, past. But it is at least indicative of the potential magnitude of discounting relative to list price.

Vaccines are included within the Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS), along with all branded medicines. The PPRS is complex and contains many arcane details (Association of the British Pharmaceutical Industry and Department of Health 2008). In essence it is a form of profit regulation. It limits the rate of return that an individual manufacturer may earn

from its total sales of branded medicines and vaccines to the NHS. The key features of the current (2009) PPRS to note are that:

- companies are free to set the launch prices of new vaccines and medicines sold to the NHS in all four countries of the UK;
- the rate of return (i.e. profit) earned by a company from sales of all its branded medicines and vaccines to the NHS may not exceed the higher of 29.4 % on capital or 8.4 % on sales. Revenues in excess of those levels must be refunded to the NHS;
- once set, prices of medicines or vaccines may not be increased without the permission of the Medicines, Pharmacy and Industry (MPI) Group of the DH, and that can only be given when the company's rate of return on NHS sales of branded medicines and vaccines in total has fallen below 8.4 % on capital or 2.4 % on sales.

Thus the PPRS provides 'back-stop' regulation, preventing vaccines (and medicines) manufacturers from earning excessive profits from the NHS even if they have significant monopoly power due to the absence of close competitors for one or more of their vaccines or medicines.

Our interviewees at DH, including the head of the Immunisation Branch, expressed satisfaction that their approach to determining the prices of vaccines is delivering good value for money to the NHS and the taxpayers who fund it. The vaccine manufacturers we interviewed had no complaints about the conduct of procurements and were broadly content with a centralised approach, which obviated the expense of maintaining sales forces to visit GPs and others responsible for administering vaccines.

5.2. Seasonal flu vaccine

As already mentioned, the arrangements for purchasing seasonal flu vaccine are different from those for most other vaccines. Seasonal flu vaccination is offered each year on the NHS to all aged 65+ and all registered by their GPs as suffering from respiratory illnesses (asthma, chronic obstructive pulmonary disease, etc.). The demand for seasonal flu vaccine is by its nature less predictable and more irregular through the year than for the vaccines that are procured centrally, and consequently implies greater warehousing and logistics costs. There are also several manufacturers of seasonal flu vaccine, which means that any one manufacturer has little or no monopoly power; even a relatively small customer, such as a GP practice, has some market power as it is easy to take their business elsewhere.

The DH does not buy seasonal flu vaccine centrally. Instead, in England and Wales, GPs buy seasonal flu vaccine directly from manufacturers, of whom there are several, or wholesalers and are free to choose whichever

supplier(s) they wish. The GPs then pay for the vaccine themselves and are reimbursed for that within a fixed payment from the DH (or equivalent in Wales) per eligible patient vaccinated. Companies use sales forces who visit GPs to try and boost sales of their own vaccines, in much the same way as they do for medicines.

In Scotland, purchasing of seasonal flu vaccine is also decentralised but it is community pharmacists who buy the vaccine from the manufacturers, or wholesalers. The pharmacists pass flu vaccine doses on to GPs under 'transfer orders' for them to administer to patients, and are then reimbursed a fixed fee per dose by the health department of the Scottish Government. Our interviewee at the Scottish Government Health Protection Team (part of the health department in Scotland) advised us that his team is due to review in 2010 the pros and cons of other options, including looking at centralised procurement and distribution of seasonal flu vaccine

Procurement and distribution of seasonal flu vaccine is centralised at the country level in Northern Ireland (population 1.8 million). Purchasing is via competitive tender.

The existence of different arrangements for procuring seasonal flu vaccines in different countries, and the fact that they differ from the UK centralised approach for other NHS vaccines, is interesting. The reasons for seasonal flu vaccine being different seem partly historical, partly due to the less predictable pattern of demand and partly due to the existence of strong competition on the supply side making decentralised procurement practical. It is unclear whether, and how long, the distinction will last. The general tenet of our interviews, with all parties, was that centralised procurement works well in the UK. If there were to be any change in arrangements in future in the UK we conclude, therefore, that it is more likely to be in the direction of centralising the procurement and distribution of seasonal flu vaccine than of decentralising procurement and distribution of any other vaccines.

6. Approach to Achieving Economic and High Quality Vaccines Supply

The approach to determining the national immunisation programme, limiting that to vaccines deemed cost-effective, and then procuring those vaccines for NHS patients, has already been described. In this section we discuss the UK approach to trying to ensure security of vaccines supply, to avoiding waste of vaccines, to the distribution of vaccines, and to encouraging the maintenance of a pipeline of new vaccines in future.

6.1. Security of supply and avoidance of waste

A major consideration in running the national immunisation programme is to ensure that the desired vaccines are available in sufficient quantities as and when required, while avoiding wasteful over-purchasing resulting in unnecessary levels of cold storage costs and eventual destruction of out-of-date stock.

Ensuring security of supply is adversely affected by two factors:

- vaccines are biological products, not chemicals, and they must in effect be grown, rather than manufactured. Thus if a manufacturer encounters a problem at a vaccine production plant – e.g. contamination – it takes time for alternative sources to expand production to meet the shortfall: months rather than days (House of Commons Committee of Public Accounts 2004, page 12, paragraph 21);
- small numbers of manufacturers of most vaccines.

Where different companies' vaccines are interchangeable the DH commonly prefers to contract with two or more manufacturers at a time in the interests of greater security of supply: typically giving the larger share of the contract to the lower cost bidder but giving a substantial minority of the market to another supplier. This policy is pursued „even if the consequence is higher prices than could be obtained from a single supplier” (Salisbury 2005; page 753).

DH forecasts stockholdings up to a year in advance (Salisbury 2005) and tries to ensure that a 'strategic reserve' of all vaccines is held in storage, available for distribution to NHS users: approximately three months' supplies worth if there are two or more suppliers of the vaccine; but approximately six months' worth if there is only a single supplier. Not only do these stockholdings allow time for a new supplier to be found if there is an unexpected interruption to any existing supplies, but they also help to cope with the uneven incidence of demand through the year while avoiding the need to seek additional vaccine supplies at short notice and consequently at less advantageous commercial terms.

Normally GPs are allowed to order supplies of vaccines from the central distributor as and when they wish. The average order is for delivery every two weeks (Salisbury 2005). Normally the doctor is also allowed to choose which manufacturer's vaccine they want, if more than one supplier has been contracted by the DH. However, on occasions, in order to avoid waste, DH will direct which manufacturer's vaccine will be delivered to the doctor. This may happen if purchased stocks of one manufacturer's vaccine are running low, or if a batch of vaccine is approaching its 'use by' date, or in the run-down of a vaccine that is being discontinued.

Only when a shortage is anticipated does DH impose allocation to control the quantity of vaccine being distributed, i.e. DH then determines how much is distributed, when, to whom. Allocation happens only rarely: the last time was in 2008 for the combined diphtheria, tetanus, pertussis, polio and Hib (DTaP/IPV/HiB) vaccine (source: DH interviews).

Overall, the DH seems to be achieving a secure supply of vaccines. The Parliamentary Office of Science and Technology (2008) noted that „DH’s policy of central purchase and distribution has resulted in a continuous supply of vaccines (with no shortages) for at least the last eight years for the childhood immunisation programme.”

The centrally purchased and monitored supply of vaccines enables DH to trace where any batch of any vaccine has been delivered. That is important if ever any safety issues were to be raised about particular batches, but it also, more mundanely, enables DH to monitor the use of vaccines in each location.

There are no explicit mechanisms to prevent GPs over-ordering and wasting vaccines or fraudulently selling them on (e.g. overseas or to the private market), but the DH monitors use of vaccines (PCTs/Health Boards etc. monitor seasonal flu vaccine use) through reports from the DH ImmForm website and from the vaccine distributor (Gates et al. 2009). Unusual changes in quantities of vaccines ordered would be spotted. There is no incentive for GPs to order products other than those supplied by the DH, since these are free of charge to the GP.

Supplies of vaccines to be administered to children at school – such as HPV – are restricted to the size of the (known) school roll of children of the relevant age and sex, to ensure that wastage and the scope for fraud is kept to a minimum.

We have not been able to find, and our interviewees were also unaware of, any evidence about the scale of vaccine wastage or over-ordering in practice – i.e. the percentage of doses purchased that are not delivered to patients.

6.2. Distribution

Storage and distribution of vaccines other than seasonal flu vaccine is contracted out by DH, via competitive tender and in accordance with EU requirements, for the whole UK in a single contract every 3-5 years. The current contractor, Movianto UK Ltd, was awarded the contract in March 2006 (under the company’s then name: Healthcare Logistics). There is no publicly available evidence of the cost of this contract. Just as with the procurement of the vaccines themselves, the procurement of storage and distribu-

tion services, i.e. logistics, was until recently managed by PASA but has now been moved into the PICD, part of the DH. Our DH interviewees all considered that centralised contracting for distribution delivers a highly cost-effective solution.

Movianto take in stocks of vaccines from manufacturers, store them appropriately and securely, pick and pack them, and deliver them to the point of end use (GP practice, clinic) weekly or fortnightly. DH knows within 2-3 hours of delivery where every batch of every vaccine has gone in the UK. This contributes to safety – e.g. permitting recalls if faulty batches are suspected.

GPs and other end users order the vaccines they require from Movianto. GP ordering using the DH's ImmForm website is growing but is not yet universal and orders can still be placed by email or telephone. Movianto deliver free of charge to the recipient: DH pays Movianto rather than the GP or NHS Trust etc. The counterpart health departments in Northern Ireland, Scotland and Wales pay the DH for their respective shares of Movianto's services.

As with procurement of the vaccine itself, distribution of seasonal flu vaccine is the major exception to the centralised model just described. Each manufacturer has its own distribution arrangements: either arranging distribution itself with its chosen distribution company or by selling through wholesalers who arrange the distribution; it is a purely commercial decision. For seasonal flu vaccine the end user (GP practice) pays for each dose directly and is then reimbursed at a standard rate by DH or its counterparts in the other countries of the UK. Movianto is amongst the companies that deliver seasonal flu vaccines on behalf of manufacturers, but it does this through separate contracts, not through the DH contract for the centrally procured vaccines described above.

All of our interviewees were content with the current, largely centralised, distribution and storage arrangements.

6.3. Dynamic efficiency: maintaining the flow of new vaccines

The problems of maintaining, globally, a research pipeline producing new and improved vaccines are well documented in the economic literature and apply across all countries (see for example: Danzon et al. 2005; Offit 2005; and Stephenne and Danzon 2008). In essence they arise from the fact that research development and testing of vaccines, and the manufacture of them, involved high fixed and sunk costs relative to the scale of the potential market; and that the demand for vaccines tends to be concentrated in the hands of a small number of (public) organisations.

With respect to the particular impact of centralised purchasing, one of our manufacturer interviewees expressed it as follows. They observed that there are understandable reasons why the UK operates a centralised (single national purchaser) approach for most vaccines procurement. But they added that centralised contracts can nevertheless act as a disincentive for innovation and new technology when (low) pricing is seen to be the dominant criterion for tender award, as there is then little encouragement for developing higher quality vaccines if they are going to cost more.

A specific set of points of concern related to the processes of the JCVI and the DH were made by our industry interviewees. The first concerned the speed, or rather the lack of it, with which vaccines are adopted into the UK national immunisation programme. Delays in deciding to introduce vaccines onto the market are frustrating to manufacturers and deter investment in R&D for vaccines. An extreme and recent case was the six-year delay between the licensing of pneumococcal vaccine in 2001 and its eventual introduction in the UK in 2007.

Another concern expressed by manufacturers was related to what they saw as too narrow a perspective being taken by the JCVI of the potential benefits of vaccines, which was a further discouragement, though a lesser issue than delays in putting new vaccines into the national immunisation programme. The manufacturer interviewees argued that the perspective taken in economic evaluations should, but fails to, take full account of ‘herd immunity’ benefits and other societal impacts, in particular productivity gains from parents not having to be off work to care for sick children. The JCVI’s narrow health care perspective on benefits is however consistent with that taken by NICE, whose approach to economic evaluation they follow.

Finally, manufacturers would be more encouraged if they could have earlier and more engagement with the JCVI, in particular to help them ‘scan the horizon’ in a way that was informed by companies’ knowledge of likely future developments of new and improved vaccines.

7. Strengths and Weaknesses of UK Approach to Pricing and Supply of Vaccines

With the exception of arrangements for seasonal flu vaccine, the UK approach to pricing and supply of vaccines is characterised by centralised purchasing by the DH for the NHS of all four countries. Distribution and logistics arrangements are similarly centralised, again with the exception of distribution/logistics for seasonal flu vaccines.

We found no pressure from any quarter to change these arrangements, but we consider here the strengths and weaknesses of that centralised approach

that were expressed by our interviewees. The broad alternatives against which the current arrangements were compared, either explicitly or implicitly, are:

- decentralisation to the four countries individually; or
- decentralisation to the level of individual GP practices and clinics, as is currently the case in England, Scotland and Wales for seasonal flu vaccine.

It may be no surprise that the interviewees at the DH Immunisation Branch considered the current, centralised, arrangements to be the most appropriate for the UK: after all they not only have the leading role they have also, de facto, designed the current model. The main advantages of centralisation that were reported by some or all of the DH interviewees are:

- economies of scale. A centralised buyer has the greatest possible market power. This is further enhanced by the fact that the DH is also responsible for immunisation policy in the UK, and for designing policies to encourage high rates of uptake of vaccines. Thus the DH is able to deliver not only the whole UK market for a vaccine, but also to demonstrate that it has policies in place to help maximise that market. Centralisation should therefore enable the greatest scope for volume-related economies and related price discounts to be realised. The potential downside is that manufacturers may exit the market if they fear a significant risk of winning none of it because there is a single ‘all or nothing’ tender. DH mitigates this by sometimes splitting the UK market between two, or even three, manufacturers rather than awarding the whole UK contract to a single manufacturer;
- greater influence over manufacturers. The influence is derived as described in the preceding bullet point. This influence can be used not only to improve the terms under which vaccines are obtained, but also to encourage manufacturers to, for example, conduct clinical trials of their vaccines and other products in the UK, and to launch them in the UK earlier rather than later, which helps to improve access to new vaccines (and other products) for the UK;
- greater security of supply, reducing the risk of shortages within each country.

We tested the DH’s perspective in our interviews with the Scottish Government Immunisation Team and with vaccine manufacturers. If anyone would prefer decentralisation to the level of individual countries within the UK, it could be expected to be the devolved administrations. We were able to interview a senior official of the Scottish Government Health Protection Team. He expressed satisfaction with the centralised DH-led, UK-wide approach to purchasing vaccines and to purchasing the associated distribution

and logistics services. The absence of any move by the Scottish Government to diverge from the centralised UK approach is perhaps the strongest evidence that centralisation is generally preferred to decentralisation, because it is entirely within the power of the Scottish Government and the NHS in Scotland to go their own way in obtaining vaccines and/or distribution and logistics for vaccines.

Our interviewee at the Scottish Government Health Protection Team described the following significant benefits from being part of a single UK approach:

- DH has much greater contracting experience and expertise with vaccines procurement;
- the much greater purchasing and negotiating power yields better value for money – not simply lower prices but better terms – due to a stronger position when dealing with manufacturers than Scotland could have alone as Scotland is only one twelfth of the total UK market;
- greater security of supply;
- infectious disease does not respect national boundaries so a common approach throughout the UK is desirable and has historically been the practice;
- Scotland could not practically replicate the depth of expertise that exists on the JCVI without going beyond Scotland's borders for members, so there is no advantage in doing so. Scottish representatives sit on the JCVI, Scottish specific epidemiological data have been used by JCVI, and Scottish Ministers can ask the JCVI for advice – there is no suggestion that the JCVI cannot or does not adequately reflect the Scottish situation.

He described the relationship between the health department in Scotland and the DH (as well as with counterparts in Northern Ireland and Wales), and with the JCVI, as long having been one of openness and pragmatism. It works well. There is no desire to move away from it.

What is true for Scotland might reasonably be expected to apply also to the somewhat smaller countries: Wales and Northern Ireland. We note that there has also been no move by other of those countries' devolved governments to move away from the DH-led centralised approach, despite being free to do so.

The interviews with two vaccine manufacturers and with the UK Vaccines Industry Group (UVIG) did not reveal any fundamental unease with the centralised purchasing and distribution of vaccines in the UK. No desire was expressed to spread the decentralised approach adopted for seasonal flu

vaccine to other vaccines. But equally, no strong case was put for moving to centralised purchasing of seasonal flu vaccine, so this might be seen as indifference between the two approaches rather than a strong preference for one or the other.

On the plus side, centralisation was seen as obviating the commercial need for sales forces to go out to individual GP practices and NHS clinics. The downside was noted that centralised purchasing potentially increases the market risk – i.e. the greater risk of winning no part of the UK market as compared with a decentralised approach with multiple buyers. But this is tempered by DH's approach of sometimes awarding contracts to two or three suppliers rather than one, and because of the size of the market that DH is able to deliver to the successful bidder.

The greater problem that might be posed by centralisation is in the longer term if manufacturers fear that R&D into new and improved vaccines will not be rewarded adequately, i.e. if they fear short-sighted opportunistic behaviour by a centralised purchaser unwilling to recognise and pay for the sunk costs of producing vaccines. Overcoming this problem depends on the centralised purchaser making credible undertakings to pay prices that reflect the total costs of cost-effective (at such prices) new vaccines.

The main concern of UVIG and manufacturers in the UK are to improve some aspects of the work of the JCVI and the DH. To do so would not only yield, in their view, immediate benefits but would also increase manufacturers' confidence in the DH as customer and should thereby reduce the dynamic inefficiency problem described in the previous paragraph. Specifically the manufacturers want to see in the UK:

- a reduced time lag between a vaccine obtaining a licence for the UK and its entering the national vaccination programme. An extreme case, the pneumococcal vaccine, was only added to the national programme in 2007, six years after it was licensed in 2001. HPV vaccine was licensed in Europe in September 2006 but the vaccination programme for it in the UK commenced in September 2008. Pandemic swine flu (H1N1) vaccination was introduced much more rapidly than that in 2009 – indicating what is possible;
- horizon scanning by the DH. There is no clear, formal locus currently for vaccine manufacturers to be able to share information with DH or JCVI about the companies' pipelines of upcoming products, so as to pave the way for their speedy introduction once licensed. Companies share information on an informal basis with the DH, and this may then be conveyed to the JCVI, but without any further company input to check accuracy and content. The most recently published DH strategy on vaccines was in „Getting Ahead of the Curve” in

2002, but this failed to foresee the introduction of HPV vaccine and, conversely, foresaw the introduction of rotavirus vaccine which was in the event deemed not cost-effective by the JCVI. The House of Commons Committee of Public Accounts (2004) concluded that: „Greater opportunity for suppliers to influence the development of the Department’s immunisation policies, perhaps through the Joint Committee on Vaccination and Immunisation, might enable them to plan more strategically to meet the Department’s medium and longer term vaccine requirements.” (page 4);

- greater transparency in JCVI’s processes. NICE is responsible for advising on the cost-effectiveness of all health technologies apart from vaccines. NICE was seen by manufacturers as having some weaknesses as its own, and was felt not to embody in its appraisal committees the same dept of specialist expertise that the JCVI brings to its considerations of vaccines. The manufacturer interviewees did not want responsibility for appraising the cost-effectiveness of vaccines to be given to NICE, but would like the JCVI to be as willing to engage, and as transparent in its processes, as NICE.

The overall conclusion from the UK case study appears to be broad willingness by all parties to continue with the current, mostly centralised, UK-wide arrangements. The existence of alternative, decentralised, arrangements for seasonal flu vaccines may be due to the existence of several, rather than one or two, suppliers and to the less predictable level of demand in any area. But these differences are matters of degree, rather than fundamental. The NHS in Northern Ireland has centralised purchasing of seasonal flu vaccine, and we understand that the possibility of doing the same in Scotland will be reviewed this year (2010) by the Immunisation Team of the Scottish Government’s health department. So, if anything, the pressure seems to be towards more centralisation for seasonal flu vaccine, at least in parts of the UK, and no pressure for decentralisation for any other vaccine(s).

8. References

- Association of the British Pharmaceutical Industry, Department of Health. The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. December 2008. London: Department of Health.
- Danzon P, Pereira NS, Tejwani SS. Vaccine supply: a cross-national perspective. *Health Affairs*, Volume 24, Number 3; May/June 2005: 706-717.
- Department of Health. Getting Ahead of the Curve – A Strategy for Infectious Diseases (Including Other Aspects of Health Protection). A report by the Chief Medical Officer. London: Department of Health; January 2002. URL:

- http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4007697
- Department of Health. Immunisation against Infectious Disease. London: The Stationery Office; 2006. URL: http://www.dh.gov.uk/dr_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_110418.pdf
- Gates P, Noakes K, Begum F, Pebody R, Salisbury D. Collection of routine national seasonal influenza vaccine coverage data from GP practices in England using a web-based collection system. *Vaccine* 2009; 27: 6669-6677
- House of Commons Committee of Public Accounts. Procurement of Vaccines by the Department of Health. Fifteenth Report of Session 2003-04. HC 429. April 2004.
- Jit M, Choi YH, Edmunds WJ. Economic evaluation of human papillomavirus vaccination in the United Kingdom. *BMJ* 2008; 337: a769.
- Jit M, Edmunds WJ. Evaluating rotavirus vaccination in England and Wales Part II. The potential cost-effectiveness of vaccination. *Vaccine* 2007; 25: 3971-3979.
- Melegaro A, Edmunds WJ. Cost-effectiveness analysis of pneumococcal conjugate vaccination in England and Wales. *Vaccine* 2004; 22: 4203-4214.
- National Audit Office. Procurement of Vaccines by the Department of Health. Report by the Comptroller and Auditor General. HC 625. Session 2002-2003: April 2003.
- NICE. Guide to the methods of technology appraisal. June 2008. London: NICE. URL: http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/TAP_Methods.pdf
- Offit PA. Why are pharmaceutical companies gradually abandoning vaccines? *Health Affairs*, Volume 24, Number 3; May/June 2005: 622-630.
- Parliamentary Office of Science and Technology. UK Vaccine Capacity. Postnote number 314. August 2008. London: Parliamentary Office of Science and Technology. URL: <http://www.parliament.uk/documents/upload/postpn314.pdf>
- Rawlins MD, Culyer AJ. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ* 2004; 329: 223-229.
- Salisbury DM. Development of immunization policy and its implementation in the United Kingdom. *Health Affairs*, Volume 24, Number 3; May/June 2005: 744-754.
- Stephens J, Danzon P. The New Global Economics of Vaccines: Will the Scientific Potential be Realised? London: Office of Health Economics; 2008.
- Welte R, Trotter CL, Edmunds WJ, Postma MJ, Beutels P. The role of economic evaluation in vaccine decision making – Focus on meningococcal group C conjugate vaccine. *Pharmacoeconomics* 2005; 23 (9): 855-874.