

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/8992 –

Nachhaltige Versorgung der Bürgerinnen und Bürger mit COVID-19-Impfstoffen

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Zahl der mit COVID-19 infizierten Personen steigt wieder und wird erfahrungsgemäß in der kalten Jahreszeit weiter steigen (www.morgenpost.de/vermischtes/article239216463/corona-aktuell-zahlen-comeback-neue-variante-eg-5.htm). Nach Einschätzung der meisten Experten ist eine Impfung gegen das Virus das schlagkräftigste Mittel, um schwere Verläufe, Krankenhausaufenthalte und Todesfälle zu vermeiden (www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_Wirksamkeit.html#:~:text=Das%20hei%C3%9Ft%3A%20Insbesondere%20Personen%2C%20die,COVID%2D19%2DVerl%C3%A4ufe%20gesch%C3%BCtzt.)). Für ältere Personen ab 60 Jahren und weitere besonders vulnerable Gruppen empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) die Auffrischungsimpfung mit einem angepassten Impfstoff, ähnlich wie beim Grippevirus (www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/FAQ_Liste_STIKO_Empfehlungen.html).

Die Europäische Kommission hat ihr Advanced Purchase Agreement (APA; zentrale Beschaffung) mit einem Lieferanten von COVID-19-Impfstoffen (BioNTech/Pfizer) kürzlich bis 2026 verlängert. In Anbetracht der großen Anzahl von Dosen, die unter das Abkommen fallen, könnte die für 2024 bis 2027 erwartete Menge den mengenmäßigen Gesamtbedarf in Deutschland decken oder sogar übersteigen, sodass mengenmäßig kein Raum für andere Impfstoffe bliebe, die sich ebenso als sicher und wirksam erwiesen haben (www.tagesschau.de/inland/gesellschaft/biontech-bund-vertraege-100.html).

Wenn jetzt die Dosen eines Anbieters von Ärztinnen und Ärzten aus dem Kontingent des Bundes für die Krankenkassen kostenlos bestellt werden können, während die Produkte anderer Unternehmen zu Lasten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung abgerechnet werden müssten, führt dies in der Praxis zwangsläufig dazu, dass dieses eine Produkt von den Vertretern der Ärzteschaft und der Krankenkassen nach § 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V; Wirtschaftlichkeitsgebot) als wirtschaftlich eingestuft würde. Alle anderen Anbieter wären damit de facto vom Markt ausgeschlossen.

Das kann nicht im Sinne des Gesetzgebers sowie der Patientinnen und Patienten sein. Im Jahr 2017 wurden mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) Ausschreibungen und damit die Bildung von Monopolen auf dem Impfstoffmarkt untersagt (siehe Artikel 1 Änderung des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch Nummer 12 AMVSG; www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?st artbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl117s1050.pdf#_bgbl_%2F%2 F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl117s1050.pdf%27%5D1696409448137). Um monopolartige Situationen und mögliche Engpässe zu vermeiden, sollten nach Ansicht der Fragesteller künftig die Impfstoffe mehrerer Hersteller gleichwertig für die Versorgung der Bevölkerung zur Verfügung stehen. Die aktuelle Verlängerung des Vertrags mit einem Lieferanten birgt jedoch das Risiko, dass ab 2024 eine Abhängigkeit von nur noch einem Impfstoffhersteller bestehen könnte.

Dieses Vorgehen läuft ebenfalls dem Bestreben des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) und dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) zuwider, einseitige Abhängigkeiten und Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden.

Unabhängig davon ist die ärztliche Therapiefreiheit ein hohes Gut. Um Vertrauen in die Impfungen zu stärken, ist es wichtig, dass die Ärztin bzw. der Arzt mit der Patientin bzw. dem Patienten gemeinsam den im konkreten Einzelfall besten Impfstoff vor dem Hintergrund der spezifischen Situation und Krankheitsgeschichte des zu Impfinden und z. B. dem jeweiligen Nebenwirkungsprofil des Impfstoffes auswählen können.

1. Wie ist nach Kenntnis der Bundesregierung für jeden einzelnen zugelassenen COVID-19-Impfstoff derzeit und ab 2024 der konkrete Beschaffungsweg, der Bestellweg durch Ärztinnen und Ärzte und die Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgestaltet?

Welche konkreten Gebindeformen liegen derzeit und ab 2024 für die jeweiligen Impfstoffe vor?

Für die verfügbaren zentral beschafften COVID-19-Impfstoffe wird weiterhin das etablierte und bewährte Bestell- und Auslieferungsverfahren gelten. Dieses sieht eine wöchentliche Bestellung der impfenden Stellen bei Apotheken für die jeweilige Folgewoche vor. Die Apotheken beziehen die COVID-19-Impfstoffe bei den pharmazeutischen Großhändlern, die wiederum unter Koordination des Zentrums für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) versorgt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die beteiligten Verbände und Organisationen darüber informiert, dass bei bedarfsgerechter Bestellung keine Regressansprüche des Bundes in Bezug auf die zentral beschafften COVID-19-Impfstoffe gestellt werden.

Die Gebinde der zentral beschafften, an die Variante XBB.1.5 angepassten Impfstoffe sind:

- Comirnaty Omicron XXB.1.5 (ab zwölf Jahre): zehn Durchstechflaschen je Faltschachtel, sechs Impfstoffdosen je Durchstechflasche,
- Comirnaty Omicron XXB.1.5 (Kinder fünf bis elf Jahre): zehn Durchstechflaschen je Faltschachtel, sechs Impfstoffdosen je Durchstechflasche,
- Comirnaty Omicron XXB.1.5 (Kinder sechs Monate bis vier Jahre): zehn Durchstechflaschen je Faltschachtel, zehn Impfstoffdosen je Durchstechflasche,
- Nuvaxovid XBB.1.5 (noch nicht zugelassen/verfügbar): zwei Durchstechflaschen je Faltschachtel, fünf Impfstoffdosen je Durchstechflasche.

Neben den oben genannten zentral beschafften Arzneimitteln können je nach Entscheidung des Zulassungsinhabers auch andere COVID-19-Impfstoffe über den regulären Vertriebsweg bezogen und durch die behandelnde Ärztin oder

den behandelnden Arzt angewendet werden. Es gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

2. Welche Preise werden derzeit und ab 2024 nach Kenntnis der Bundesregierung für jeden einzelnen zugelassenen Impfstoff bei der Beschaffung durch den jeweiligen Beschaffenden bezahlt bzw. welche Preise sind von den Patientinnen und Patienten bei fehlender Kostenübernahme durch die Krankenkasse zu bezahlen?

Der Preis je Impfstoffdosis der von der Bundesregierung im Rahmen der EU-Beschaffungsverträge beschafften Impfstoffe unterliegt der vertraglichen Vertraulichkeit. Derzeit werden an die Variante XBB.1.5 angepasste Impfstoffe der Firmen BioNTech/Pfizer und Novavax durch die Bundesregierung kostenlos zur Verfügung gestellt. In der Regelversorgung wird derzeit ausschließlich der Impfstoff Spikevax XBB.1.5 des pharmazeutischen Unternehmers Moderna zum Apothekenverkaufspreis von 109,56 Euro für 1×0,5 ml (Einzeldosis) abgegeben. Über zukünftige Preise liegen keine Erkenntnisse vor. Die Ständige Impfkommision (STIKO) empfiehlt Personen mit erhöhtem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe (Personen im Alter ≥ 60 Jahre, Personen ab dem Alter von sechs Monaten mit relevanten Grundkrankheiten, Bewohnerinnen und Bewohnern in Einrichtungen der Pflege), einem erhöhten arbeitsbedingten Infektionsrisiko (medizinisches oder pflegerisches Personal) sowie Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen von Personen unter immunsuppressiver Therapie, die durch eine COVID-19-Impfung selbst nicht sicher geschützt werden können, weitere Auffrischimpfungen gegen COVID-19. Für Impfungen im Rahmen dieser Empfehlungen werden die Kosten der Impfung von den Krankenkassen übernommen.

3. Welche der jeweils zugelassenen Impfstoffe sind nach Kenntnis der Bundesregierung für bestimmte Indikationen besonders geeignet?

Welche Impfstoffe sollen nach Kenntnis der Bundesregierung bei Unverträglichkeit eines Impfstoffes jeweils alternativ verwendet werden?

Die in Deutschland beziehungsweise der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe sind je nach Impfstoffprodukt zur Grundimmunisierung und/oder Auffrischimpfung für verschiedene Altersklassen zugelassen. Über die Altersklassen hinausgehende Indikationen wurden im Rahmen der Zulassung bislang nicht erteilt. Eine Übersicht der zugelassenen COVID-19-Impfstoffe findet sich auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) (www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html). Nach Einschätzung des Robert Koch-Instituts (RKI) können nur sehr wenige Personen (Einzelfälle) aufgrund von Allergien gegen Bestandteile der COVID-19-Impfstoffe nicht geimpft werden. Auf das Flussdiagramm des RKI (www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/Flowchart_Allergieanamnese.pdf?__blob=publicationFile) wird verwiesen.

4. Wie plant die Bundesregierung vor dem Hintergrund der geschilderten Situation, die Wahlfreiheit von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten bezüglich des COVID-19-Impfstoffes in der Praxis aufrechtzuerhalten?

Die konkrete Auswahl des Impfstoffs bleibt gemeinsame Entscheidung von Arzt oder Ärztin und Patient oder Patientin und hängt von zahlreichen Faktoren wie den Empfehlungen der STIKO, anamnestischen Faktoren und bereits erhal-

tenen Impfungen der zu impfenden Person, der Verfügbarkeit von Impfstoffen sowie dem Anspruch der Versicherten auf Leistungen für Schutzimpfungen gemäß der Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses oder den darüber hinausgehenden Ansprüchen aufgrund von § 1 der COVID-19-Vorsorgeverordnung ab.

5. Wie wird die Bundesregierung sicherstellen, dass Entwickler und Hersteller von Impfstoffen auch zukünftig das Investitionsrisiko eingehen, neue Wirkstoffe zu entwickeln, ohne zu befürchten, dass sie durch ein Quasi-Monopol vom Wettbewerb ausgeschlossen werden?
6. Wie wird die Bundesregierung angesichts dieser Quasi-Monopolsituation durch die Verlagerung der Versorgung auf einen einzelnen Hersteller und der dadurch entstehenden einseitigen Abhängigkeit die Versorgung der Bevölkerung mit COVID-19-Impfstoffen langfristig sicherstellen?
8. Wie bewertet die Bundesregierung die Möglichkeit eines ergänzenden Beschaffungsvertrages mit weiteren Anbietern?
11. Welche weiteren Lösungsmöglichkeiten sieht die Bundesregierung, um die in der Vorbemerkung der Fragesteller skizzierte Monopolsituation und die fehlende Wahlfreiheit aufzulösen und die nachhaltige Versorgung der Bevölkerung mit COVID-19-Impfstoffen sicherzustellen?

Die Fragen 5, 6, 8 und 11 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Derzeit gestaltet der Bund die notwendige Überführung der COVID-19-Impfstoffversorgung in die Regelversorgung. Es wurden daher keine weiteren zentralen Beschaffungen für das Jahr 2023 und die Folgejahre durchgeführt. Aufgrund der Beteiligung an der Impfstoffinitiative der Europäischen Kommission bestehen noch Abnahmeverpflichtungen des Bundes zu COVID-19-Impfstoffen der Hersteller BioNTech/Pfizer und Novavax.

In der Regelversorgung entscheiden die pharmazeutischen Unternehmen über den Zeitpunkt des Inverkehrbringens von zugelassenen COVID-19-Impfstoffen in Deutschland. In Folge dieser postpandemischen Übergangsphase stehen zeitweise durch den Bund zentral beschaffte und durch die Zulassungsinhaber selbst in Verkehr gebrachte Impfstoffe gleichzeitig in der Versorgung zur Verfügung.

7. Hält die Bundesregierung die gegenwärtige Situation auf dem Markt für COVID-19-Impfstoffe mit einer quasi-monopolistischen Stellung für einen einzelnen Anbieter ab 2024 für vereinbar mit dem Wettbewerbsrecht, wenn ja, warum, und wenn nein, warum nicht?

Der Vertragsschluss zwischen der Europäischen Kommission und dem Impfstoffhersteller kam nach Verhandlungen zustande. Diese Verhandlungen erfolgten nach einem in der EU-Haushaltsordnung festgelegten Vergabeverfahren und entsprachen den Grundsätzen für eine wirtschaftliche und sparsame Verwendung von Haushaltsmitteln. Insoweit bestehen und bestanden keine Bedenken.

9. Beinhaltet der verlängerte Vertrag mit der Firma BioNTech/Pfizer nach Kenntnis der Bundesregierung Klauseln, die den Abschluss von Verträgen mit weiteren Anbietern ausschließen?

Solche Klauseln sind nicht enthalten.

10. Hält die Bundesregierung es alternativ für zielführend, mit Hilfe der Definition eines wirtschaftlichen Erstattungsbetrags, der für alle von der STIKO empfohlenen Produkte Anwendung finden kann, die Wahlfreiheit für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten wiederherzustellen?

Nein, ein Erstattungsbetrag wird nach § 130b SGB V vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung vereinbart. Impfstoffe sind davon nicht erfasst.

12. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung angesichts der sinkenden öffentlichen Aufmerksamkeit für das Coronavirus, um die Impfquote in den nach STIKO-Empfehlung besonders vulnerablen Gruppen zu erhöhen?

Das Bundesministerium für Gesundheit hat zusammen mit dem RKI und der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) Anfang Oktober 2023 eine bundesweite Kommunikationskampagne gestartet, die über die aktuellen Impfeempfehlungen der STIKO zur COVID-19-Impfung informiert. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, das Pflegenetzwerk Deutschland und die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. wurden über die Kommunikationskampagne informiert und um Unterstützung bei der Impfkampagne gebeten. Mit verschiedenen Kommunikationsmaßnahmen wie Radiospots, Anzeigenschaltungen, Beiträgen in Newslettern sowie Praxisplakaten sollen insbesondere Risikogruppen zur Auffrischimpfung gegen COVID-19 und gleichzeitig zur jährlichen Grippe-Impfung informiert und motiviert werden. Es erfolgten auch Schaltungen in türkischsprachigen Medien.

