

An die
DGPI – Deutsche Gesellschaft für
Pädiatrische Infektiologie e.V.
Prof. Dr. med. H.-I. Huppertz
Prof.-Hess-Kinderklinik
Klinikum Bremen-Mitte
St.-Jürgen-Straße 1
28177 Bremen

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Prinzregentenplatz 9
D-81675 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0
Fax +49 (0) 89 360 44-8000
www.glaxosmithkline.de

Med Info & Service Center
Montag – Freitag 8 bis 18 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com
e-mail: medizin.info@gsk.com

JVO: -8664
Fax: -98664
E-Mail: jens.j.vollmar@gsk.com

13. Februar 2014

Presseberichterstattung zu Lieferengpässen

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie Sie wissen, ist GSK momentan beim Kombinationsimpfstoff Masern-Mumps-Röteln-Windpocken (Priorix-Tetra[®]) und beim Windpocken-Mono-Impfstoff (Varilix[®]) lieferunfähig. Die Lieferproblematik begründet sich darin, dass einige Chargen der Impfstoffe **nicht die GSK-internen Qualitätskriterien und -standards** für die Freigabe erfüllten.

Als rein vorsorgliche Maßnahme wurde die GSK-interne Freigabe aller Varizellen-Antigen-enthaltenden Impfstoffe bis zum Abschluss der Untersuchungen gestoppt. An oberster Stelle steht für uns hier die Qualität unserer Produkte. Wir arbeiten derzeit mit Hochdruck daran, die Ursache des Problems zu klären. Abhängig vom Ergebnis dieser Untersuchungen wird in enger Abstimmung mit den Zulassungsbehörden entschieden, wann die Auslieferungen wieder beginnen können. Momentan rechnen wir mit erneuten Auslieferungen der Impfstoffe frühestens im Verlauf des 2. Quartals 2014; der genaue Zeitpunkt hängt jedoch von den laufenden Untersuchungen des Herstellungsproblems ab.

Wir bedauern die derzeitigen Lieferprobleme sehr – nicht nur hinsichtlich der Unannehmlichkeiten für die Kinderärzte und ihre zu impfende Patienten, sondern auch hinsichtlich der Unterstützung des Impfgedankens.

Gleichzeitig wird in der Presse vor dem Hintergrund der aktuellen Lieferausfälle eine Diskussion über Informationssysteme bei Lieferengpässen, Bevorratung von Impfstoffen, Monopolisierung im Impfstoffmarkt und Auswirkungen von Impfstoffausschreibungen geführt. Auch wenn das gegenwärtige



Lieferproblem nicht in direkten Zusammenhang damit steht, möchten wir als betroffener Hersteller zur Versachlichung dieser Diskussion beitragen und Ihnen in diesem Schreiben weitere Hintergrundinformationen und unsere Sicht zu diesen Themen darstellen.

Funktionierendes Informationssystem bei Lieferengpässen

Impfstoffe sind komplexe biologische Arzneimittel mit höchsten Anforderungen an die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit, da sie in der Regel an gesunde und besonders vulnerable Personengruppen wie Säuglinge und Kleinkinder verabreicht werden.

Die Herstellung und Qualitätskontrolle einer jeden Charge erfordert zur Sicherstellung der Qualität und Konsistenz des Endprodukts hunderte in-Prozess Kontrollen und Freigabetests. Die Produktion inklusive der gesetzlich geforderten staatlichen Chargenfreigabe ist ein langwieriges Verfahren, das im konkreten Fall des Varizellen- und MMRV-Impfstoffs bis zu 18 Monate dauern kann und bei dem aufgrund der hohen Qualitätsanforderungen und des biologischen Prozesses Verzögerungen nicht ausgeschlossen werden können.

Wir informieren bei Lieferunfähigkeit transparent. Die relevanten Behörden (PEI, RKI, STIKO) werden über ein etabliertes Meldeverfahren informiert. Darüber hinaus kann die Lieferunfähigkeit von GSK-Impfstoffen von Angehörigen der Fachkreise tagesaktuell auf der Website von GSK eingesehen werden.

Monopolisierung des Impfstoffmarkts

Was die Produktion betrifft, unterscheiden sich Impfstoffe ganz erheblich von vielen anderen Arzneimitteln. Das liegt daran, dass Impfstoffe biologische Arzneimittel sind, deren Grundlage Mikroorganismen oder deren Bestandteile sind. Im Gegensatz zu einem chemisch synthetisierten Produkt unterliegen sie stärkeren Schwankungen bei der Produktion und kleine Veränderungen in den Produktionsbedingungen können massiven Einfluss auf die Konsistenz der Produktion und die Qualität des Endprodukts haben. Ein streng regulierter Herstellungsprozesses soll deshalb sicherstellen, dass bei biologischen Arzneimitteln wie Impfstoffen die gleichbleibende Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Endprodukts gewährleistet ist.

Dass es in der Vergangenheit nur eine überschaubare Anzahl von Herstellern gab und dies auch heute noch so ist, liegt nicht in Fusionen und Übernahmen begründet, sondern an den Herausforderungen an die Komplexität der Entwicklung und Produktion des biologischen Produkts Impfstoff und den damit verbundenen Investitionen und Risiken. Deshalb ist z.B. auch keine generische Entwicklung und Produktion möglich und es stellen sich nur wenige Hersteller dieser Herausforderung.

Impfstoffproduktion und -Vertrieb ist in einer freien Marktwirtschaft für jeden Anbieter möglich, der die qualitativen, gesetzlichen und regulatorischen Ansprüche erfüllt. Eine Monopolisierung wie sie derzeit in den Medien diskutiert wird, ist weder politisch gemacht, noch von einzelnen Herstellern verantwortet.

Richtig ist, dass die gegenwärtigen politischen Rahmenbedingungen nicht die Bereitschaft von Arzneimittelherstellern fördern, weiter in Forschung und Produktionskapazitäten für Impfstoffe zu investieren und diese nicht zu mehr Wettbewerb im Impfstoffmarkt beitragen.

Bevorratung von Impfstoffen

Die weltweite Produktionskapazität von Impfstoffen ist begrenzt und nicht kurzfristig erweiterbar. In den letzten Jahren hat GSK seine Produktionskapazitäten kontinuierlich erweitert und plant, diese auch in Zukunft im Hinblick auf den globalen Bedarf anzupassen. Eine Ausweitung der Produktionskapazitäten ist auf Grund des komplexen und streng regulierten Herstellungsprozesses im Gegensatz zu anderen Arzneimitteln ein viele Jahre dauernder Prozess. Eine kurzfristige Mengenausweitung ist daher nicht möglich, sondern erfordert eine langfristige Planung.

Eine Produktion auf Vorrat ist nur begrenzt möglich, weil Impfstoffe zum einen eine begrenzte Haltbarkeitszeit haben und der laufende globale Impfstoffbedarf in vielen Fällen heute schon die Produktionskapazität der Hersteller übersteigt. Eine umfangreiche Lagerhaltung ist auch aus ethischen Gründen problematisch, insbesondere dann, wenn dadurch gleichzeitig an anderen Stellen der Impfstoff fehlt.

Einfluss der Rahmenbedingungen auf Innovationen und Versorgungssicherheit

Für die wirtschaftliche Versorgung mit Impfstoffen im Rahmen der Pflichtleistungen wurden die Impfstoffabschläge nach § 130a Abs.2 SGB V eingeführt. Diese 2010 eingeführten Impfstoffabschläge ergeben sich durch Berechnung eines europäischen Referenzpreises, welcher sich an den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des entsprechenden Impfstoffs in Referenzländern der europäischen Union orientiert. Diese betreffen **alle** Impfstoffe für Standardimpfungen und Indikationsimpfungen gemäß Schutzimpfungsrichtlinie. Durch den Impfstoffabschlag muss die Differenz eines höheren Listenpreises in Deutschland im Vergleich zum europäischen Durchschnittspreis an die Krankenkassen abgeführt werden.

Im Bereich der Satzungsleistungen steht es den Krankenkassen offen, mit Herstellern Rabattverträge nach § 130a Abs.8 SGB V zu schließen.

Das nachvollziehbare Bestreben zur Konsolidierung der Ausgaben der GKV wird bereits mit diesen Kostendämpfungsmaßnahmen realisiert. Die Addition weiterer Sparmaßnahmen wie Ausschreibungen und Fixpreismodelle ist ordnungspolitisch fragwürdig und auch nicht sachgerecht, weil sie dem Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen entgegensteht und nicht die Bereitschaft von Arzneimittelherstellern fördert, weiter in Forschung und Produktionskapazitäten zu investieren.

Im Sinne einer guten, zuverlässigen und dem medizinischen Fortschritt angepassten Versorgung der Versicherten ist es notwendig, günstige Rahmenbedingungen zu schaffen und ungeeignete Strukturen zu beseitigen. Diese Rahmenbedingungen müssen den Besonderheiten des biologischen Produktes Impfstoff und den sich daraus ergebenden Produktions- und Investitionsrisiken, denen sich nur wenige Hersteller stellen, berücksichtigen.

Eine Betrachtung der Impfstoffversorgung unter dem Aspekt der maximalen Kostendämpfung, ohne gleichzeitige Berücksichtigung der besonderen Produktionsbedingungen des biologischen Produktes Impfstoff, kann mittelfristig zu weniger Wettbewerb im Impfstoffbereich führen, mit entsprechenden Auswirkungen auf Innovationen und Versorgungssicherheit.



Wir möchten hier nochmals betonen, dass die beschriebenen Kostendämpfungsmaßnahmen in keinem Zusammenhang mit der gegenwärtigen Lieferunfähigkeit stehen. Um die Qualität des ausgelieferten Endprodukts zu gewährleisten, haben wir momentan als rein vorsorgliche Maßnahme die Auslieferung gestoppt.

Was die aktuelle Liefersituation von Varizellen- und MMRV-Impfstoffen betrifft, werden wir alles daran setzen, möglichst schnell wieder lieferfähig zu sein. Aber Qualität und Sicherheit der Patienten werden bei GSK immer an oberster Stelle stehen – auch bei eigenen Umsatzausfällen wie in der gegenwärtigen Situation.

In der Anlage finden Sie ein ausführliches Positionspapier zu diesem komplexen Thema. Gerne stehen wir für ein persönliches Gespräch kurzfristig zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

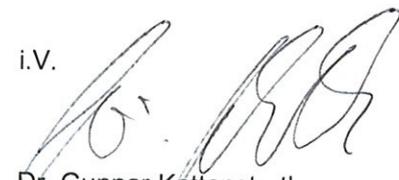
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

i.V.



Dr. Jens Vollmar
Leiter Medizinischer
Fachbereich Impfstoffe,
Reise- und Tropenmedizin

i.V.



Dr. Gunnar Kattenstroth
Leiter Kinderimpfstoffe
Medizinischer Fachbereich Impfstoffe,
Reise- und Tropenmedizin

Anlage