



Folgen der Monopolisierung in der Pharmaindustrie für die Bereitstellung von Impfstoffen

Stellungnahme der Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ

Aktualisierung 02.02.2007

Einleitung

Impfungen sind die mit Abstand wirksamste Form der Prävention von Infektionskrankheiten. Im Kindes- und Jugendalter stellen sie einen ganz wesentlichen Anteil der Krankheitsvorsorge dar. Die anerkannte Basis für diese Vorsorge sind die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) ausgesprochenen Impfeempfehlungen. Die zeitgerechte Durchführung des Impfprogramms einschließlich Nachholimpfungen entsprechend den Empfehlungen der STIKO scheint jedoch durch das immer geringer werdende Angebot bzw. den Mangel an Verfügbarkeit von Impfstoffen gefährdet, wie Lieferengpässe von Prevenar®, die Einstellung der Produktion des einzigen monovalenten Pertussis-Impfstoffes (Pac-Mérieux®) sowie das vorübergehende Ruhenlassen der Zulassung eines der beiden hexavalenten Impfstoffe zeigen. Die Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DAKJ) als Dachverband der pädiatrischen Verbände Deutschlands hat dies zum Anlass genommen, die Entwicklung auf dem Impfstoffmarkt in ihren Auswirkungen auf die Versorgung von Kindern und Jugendlichen zu analysieren.

Situation

Seit 1995 hat durch zahlreiche Fusionen von Pharmafirmen eine starke Konzentration in der Branche stattgefunden (s. Tabelle 1), so dass auf dem deutschen Markt Impfstoffe für die Standardimpfungen im Kindes- und Jugendalter nur noch von drei Pharmafirmen bereitgestellt werden.

Stellt man die verfügbaren Impfstoffe für Kinder- und Jugendliche der einzelnen Pharmafirmen (s. Tabelle 2) zusammen, so zeigt sich, dass die zur Durchführung des Impfprogramms notwendigen Impfstoffe, in der Regel von nur ein oder zwei Pharmafirmen vertrieben werden. Darüber hinaus werden Impfstoffe teilweise in Kooperation produziert, so dass man in diesen Fällen sogar von einer Art Monopol sprechen muss. Ein monovalenter Pertussis-Impfstoff wird, trotz einer hohen Anzahl verabreichter Dosen (zuletzt 250.000/Jahr), seit April 2005 nicht mehr angeboten.

Tabelle 1: Entwicklung in der Pharmaindustrie

Wichtige Zusammenschlüsse in der Pharmabranche seit 1996			
Jahr	Neue Firma	Partner	
1996	Chiron Behring GmbH & Co KG (seit 2003 Chiron Vaccines)	Chiron Corporation USA	Impfstoffsparte Behringwerke AG
1999	Aventis	Hoechst	Rhône-Poulenc
2000	GlaxoSmithKline	Glaxo-Wellcome	SmithKline Beecham
2002	Amgen	Amgen	Immunex
2002	Wyeth-Lederle Vaccines and Pediatrics	Wyeth	American Home Products
2004	Sanofi-Aventis	Sanofi-Synthelabo	Aventis
2006	Novartis Behring	Chiron Vaccines	Novartis

Modifiziert nach: Dt. Ärzteblatt 19 (2004), S. 1045

Problematik

Die vorangehend geschilderte Situation lässt Rückschlüsse in Bezug auf die Gewährleistung der Versorgung mit den notwendigen Impfstoffen zu. Aufgrund der zurückgegangenen Produktvielfalt kann bei Lieferengpässen oder der Entscheidung, ein Präparat vom Markt zu nehmen, schon heute oftmals nicht auf ein Alternativprodukt zurückgegriffen werden. In diesen Situationen kommt es zum einen zu einer aus ethischer Sicht bedenklichen Priorisierung innerhalb von Indikationsgruppen und zum anderen dazu, dass eine notwendige Einzelimpfung z.B. gegen Pertussis (als Nachholimpfung) nicht durchgeführt werden kann - mit der Folge eines nicht ausreichenden oder fehlenden Impfschutzes bzw. der möglichen „Überimpfung“ mit anderen Impfantigenen bei Verwendung von Kombinationsimpfstoffen. Die Entscheidungen einzelner Firmen mit Monopol für einen bestimmten Impfstoff wie auch Probleme in der Herstellung oder Zulassung können somit zu einem Einbruch beim Impfschutz der Bevölkerung führen. Fehlender Wettbewerb verhindert darüber hinaus einen marktgesteuerten Preis und belastet damit das Gesundheitssystem. Problematisch ist sicherlich, dass die von der STIKO aufgrund medizinischer und epidemiologischer Grundlagen getroffenen Empfehlungen nicht immer die gewünschte Auswirkung auf die Impfstoffhersteller haben, deren Entscheidungen im Wesentlichen aufgrund wirtschaftlicher Aspekte getroffen werden.

Tabelle 2: Übersicht verfügbare Impfstoffe nach Herstellern

Antigen-kombinationen	Novartis Behring**	GlaxoSmith Kline	Sanofi Pasteur MSD	Baxter	Wyeth
DTaP		Infanrix			
DTaP- IPV			Tetravac (Reimport)		
DTaP- IPV-Hib		Infanrix IPV+Hib**	Pentavac		
DTaP- IPV-Hib-HBV		Infanrix hexa			
Tdap		Boostrix	Covaxis		
Td	Td-pur	Td-rix	Td-Impfstoff Mérieux		
Tdap-IPV		Boostrix Polio	Repevax		
Td-Polio	Td-Virelon		Revaxis		
IPV	IPV-Virelon*		IPV Mérieux		
HBV		Engerix	HBVAXPro		
MMR		Priorix	MMR Triplovax		
Röteln			HDC Mérieux		
Varizellen		Varilrix	VARIVAX		
MMRV		Priorix-Tetra**			
Meningokokken Gr. C	Menjugate**			Neisvac-C**	Meningitec**
Pneumokokken					Prevenar**

D=Diphtherie-Antigene, T=Tetanus-Antigene, aP=azelluläre Pertussis-Antigene, ap=azelluläre Pertussis-Antigene (reduzierter Gehalt), IPV=inaktive Poliovirus-Antigene, d=Diphtherie-Antigene (reduzierter Gehalt), HBV=Hepatitis B-Virus-Antigene, Hib=Hämophilus Influenzae b-Antigene, MMR=Mumps-Masern-Röteln-Antigene

*nicht durch Novartis Behring produziert

** Aktualisierung

Stellungnahme der Kommission

Die durch Fusionen global operierender Impfstoffhersteller entstandene Marktlage kann in Zukunft die Durchführung nationaler Impfprogramme gefährden.

Die Angliederung der STIKO an das Robert-Koch Institut gemäss Infektionsschutzgesetz als einer oberen Bundesbehörde, deren Fach- und Rechtsaufsicht beim Bundesministerium für Gesundheit liegt, macht deutlich, dass die Impfprävention eine prioritäre, öffentliche Aufgabe ist. Monopolisierung und fehlender Preiswettbewerb gefährden diese Aufgabe.

Die DAKJ fordert die politisch Verantwortlichen daher auf, sich der geschilderten Problematik anzunehmen und über Lösungsmöglichkeiten nachzudenken, auf welche Weise die Verfügbarkeit von Impfstoffen und die Finanzierung des nationalen Impfprogramm gewährleistet werden kann.

Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ

Mitglieder: Prof. Dr. Dr. med. P. Bartmann (Bonn), Prof. Dr. med. U. Heininger (Basel, Vorsitzender), Prof. Dr. med. H.-I. Huppertz (Bremen), Dr. med. M. Kinet (Rendsburg), PD Dr. med. G. Ch. Korenke (Oldenburg) und Dr. med. Renate Klein (Saarbrücken)

Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Dietrich Niethammer (Generalsekretär)

Chausseestr. 128/129 | 10155 Berlin | Tel: 030.4000588-0 | Fax: 030.40005888 | e-Mail: kontakt@dakj.de | Internet: www.dakj.de