

Regelungslücken bei Impfstoffen am Beispiel Shingrix®

Die Preise für Impfstoffe in Deutschland sind im europäischen und internationalen Vergleich zu hoch. Zwar ist ein höherer Herstellerabschlag im Rahmen des Beitragsstabilisierungsgesetzes vorgesehen – er wird aber das Problem zu hoher Herstellerpreise nicht lösen. Denn selbst mit Anhebung des Herstellerabschlags bleibt der pharmazeutische Unternehmer in seiner Preisfestsetzung weiterhin völlig frei. Entsprechend können angehobene Herstellerabschläge problemlos durch Preissteigerungen (über)kompensiert werden.

Es bedarf bei den Impfstoffen wie auch im Arzneimittelmarkt einer effektiven Preisregulierung. Dazu können die entsprechenden Vorschläge der FKG beitragen:

- Ein Preismoratorium für alle Impfstoffe, bezogen auf den Preisstand am 01.01.2022
- Erstattungsbeitragsverhandlungen mit Preis-Mengen-Vereinbarungen
- Ein gesetzlicher Herstellerabschlag, der für alle Impfstoffe gilt
- Die Wiedereinführung der Möglichkeit der Krankenkassen Rabattverträgen für Impfstoffe zu schließen

Das nachfolgende Fallbeispiel des Impfstoffs Shingrix® zur Prävention von Herpes zoster illustriert die Regelungslücken bei der Preisbildung von Impfstoffen in Deutschland.

Die Mengenkompone

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 7. März 2019 basierend auf einer STIKO-Empfehlung beschlossen, die Impfung gegen Herpes zoster (Gürtelrose) als Standardimpfung für Personen, die 60 Jahre oder älter sind, zu empfehlen. Zusätzlich wurde die Impfung als Indikationsimpfung für Personen ab 50 Jahren empfohlen, die aufgrund einer Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Herpes zoster haben.

Ausgehend von der Bevölkerungsstatistik 2025 gehörten damit alle knapp 20 Mio. Personen ab 60 Jahren sowie die Risikopatientinnen und -patienten unter den ca. 10 Mio. Personen ab 50 Jahren in die Zielgruppe der Impfung.

Am 18.12.2025 folgte der G-BA der STIKO-Empfehlung zur Ausweitung der Impfung, so dass bereits für Personen mit Immundefizienz oder Grunderkrankung ab dem 18. Lebensjahr die Impfung zulasten der GKV erstattungsfähig ist. Die Erweiterung führt zu einer Ausweitung auf die Risikopatientinnen und -patienten unter den ca. 37,5 Mio. Personen.

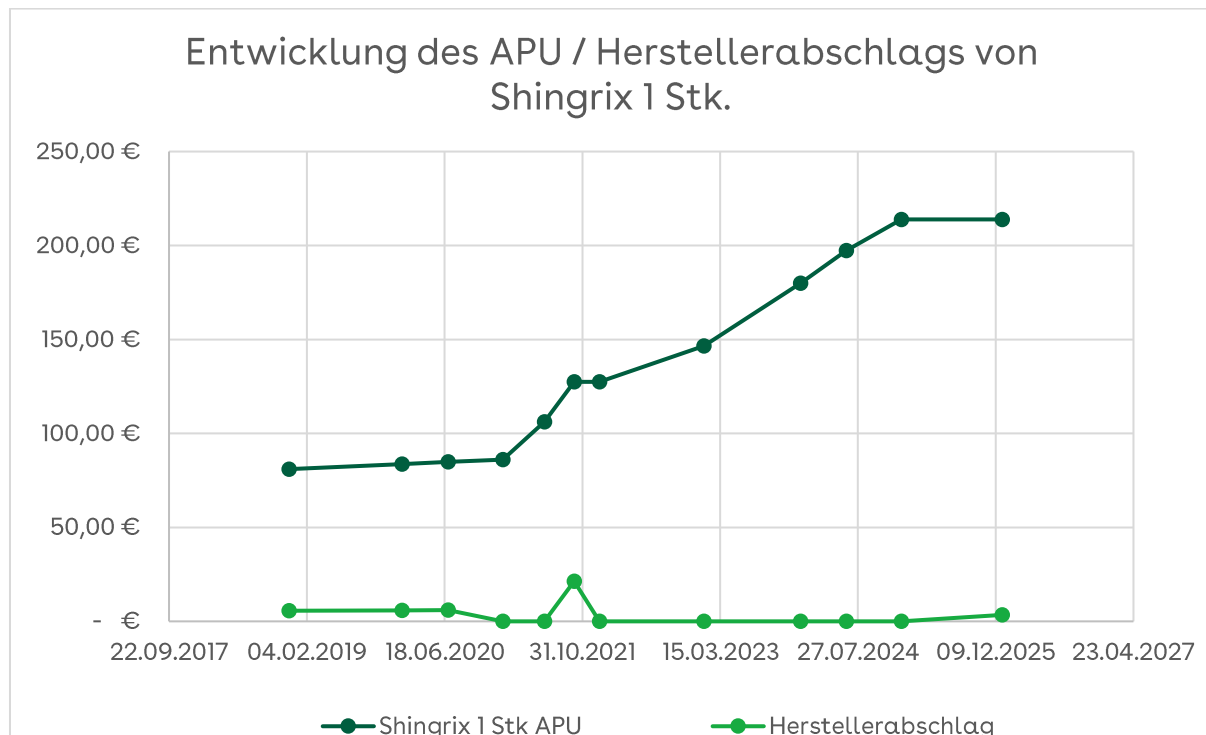
Die Preiskompone

Im März 2018 erhielt der Impfstoff Shingrix® zur Prävention von Herpes zoster eine EU-weite Zulassung.

Betrachtet man die Entwicklung des Herstellerabgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (APU), ist festzustellen, dass sich dieser **seit dem Markteintritt in**

Deutschland im Dezember 2018 bis heute fast verdreifacht hat. Der ausgewiesene gesetzliche Herstellerabschlag für Impfstoffe nach § 130a Abs. 2 SGB V (Impfstoffabschlag) lag jedoch die meiste Zeit über konstant bei 0 Euro.

Datum	APU	Herstellerabschlag
01.12.2018	81,00 €	5,67 €
15.01.2020	83,70 €	5,86 €
01.07.2020	84,87 €	5,94 €
15.01.2021	86,06 €	- €
15.06.2021	106,18 €	- €
01.10.2021	127,51 €	21,33 €
01.01.2022	127,51 €	- €
15.01.2023	146,57 €	- €
01.01.2024	179,98 €	- €
15.06.2024	197,26 €	- €
01.01.2025	213,88 €	- €
01.01.2026	213,88 €	3,45 €



Der Vergleich mit anderen europäischen Ländern

Ein Blick über die Landesgrenzen hinweg zeigt, dass Deutschland ggü. den anderen großen europäischen Volkswirtschaften nach öffentlichen Quellen und Presseberichten offenbar **mit großem Abstand am meisten für den Impfstoff Shingrix® bezahlt**. Exemplarisch sind nachfolgend die Herstellerabgabepreise für eine Dosis des Impfstoffes aufgeführt.

Land	Shingrix je Einzeldosis
Frankreich	163,24 €
Spanien	125 €
Italien	176,00€ - 182,71 €
Niederlande	175,04 €
Belgien	170, 00 €
Polen	177,15 €
Deutschland	210,43 € (einschl. Impfstoffabschlag)

Mit einem Herstellerabgabepreis von 213,88 € je Einzeldosis, nach Anwendung des Impfstoffabschlags von 210,43 €, ist Deutschland damit abgeschlagener Spitzenreiter. Die Preise in den hier beispielhaft angeführten anderen europäischen Ländern liegen gut 13 bis 41 Prozent unter dem Herstellerabgabepreis des deutschen Produkts. Nicht zuletzt sei auch auf den Vertragspreis für Shingrix® in den USA hingewiesen, der bei 124,56 US\$ liegt, entsprechend 106,06 €.¹

Die Berechnung des Impfstoffabschlags nach § 130a Abs. 2 SGB V erfolgt durch Eigenerklärung des Herstellers ggü. dem GKV-Spitzenverband². Dabei nimmt dieser Bezug auf die Differenz zwischen dem deutschen Herstellerabgabepreis und einem Durchschnittswert der Herstellerabgabepreise aus vier europäischen Referenzländern. Der aktuell geltende Impfstoffabschlag liegt jedoch lediglich bei 3,45 € - nach einer längeren Phase von 0 €. Warum andere Kostenträger in Europa den Impfstoff zu deutlich niedrigeren Konditionen beziehen können, dürfte an der völlig unzureichenden Preisregulierung für Impfstoffe in Deutschland liegen.

Im Ergebnis sind die Ausgaben allein für diese Impfung erheblich. So hätten die Kosten für die 20 Mio. Personen der Gruppe der über 60-jährigen ausgehend von aktuellen GKV-Kosten für den Impfstoff von 251,07 €/Dosis (APU plus MwSt. unter Berücksichtigung des aktuell geltenden Impfstoffabschlags) für die zweimal zu applizierende Impfung bei ca. 10 Mrd. € gelegen. Für die Gruppe ab 18 Jahren für die Personen, die eine Indikation aufgrund einer entsprechenden Grunderkrankung haben, und unter Berücksichtigung eines Anteils von 30 Prozent unter den ca. 37,5 Mio. Menschen kommen weitere ca. 5,65 Mrd. € hinzu. Und für die jährlich ca. 1 Mio. Menschen, die neu in die zu impfende Altersgruppe „hineinwachsen“, belaufen sich die Kosten der Impfung auf ca. 502 Mio. € allein für diesen Impfstoff. Bisher sind die in den vom Leistungseinschluss umfassten Personengruppen empfohlenen Impfungen noch nicht vollständig erfolgt, entsprechend ist für die kommenden Jahre ohnehin noch mit einer höheren Inanspruchnahme zu rechnen.

Würde hingegen der Preis auf das Niveau des günstigsten der oben aufgeführten Vergleichsländer mit einem Dosispreis von etwa 125 € gesenkt, könnten für eine Impfung von 1 Mio. Menschen mit zwei Dosen (Dosispreis + MwSt.) pro Jahr GKV-Ausgaben von 204,6 Mio. € eingespart werden.

Selbst eine Preissenkung auf Niveau der zweit teuersten Länder Italien und Polen, in denen eine Dosis etwa 177 € kostet, hätte die Impfung mit zwei Dosen (Dosispreis +

¹ <https://www.cdc.gov/vaccines-for-children/media/pdfs/2026/03/Adult-Vaccine-Price-List-04-01-26-508.pdf>

² https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/p_harmazeutische_unternehmer/20240101_Leitfaden_zu_130a_Abs_2_SGB_V.pdf

MwSt.) der gesamten neuen Kohorte jährliche Minderausgaben in Höhe von ca. knapp 81 Mio. € zur Folge.

Das Beispiel Shingrix® zeigt auch, dass nach den aktuellen Regelungen trotz der erheblichen Mengenausweitungen zulasten der GKV als Folge der Impfeempfehlung für immer breitere Patientengruppen sich die damit einhergehenden Skaleneffekte nicht im Preis widerspiegeln – im Gegenteil, der Preis ist über den Zeitraum deutlich gestiegen.