

Empfehlungen zur Verbesserung der Ausschreibungspraktiken für Impfstoffe in EU-Mitgliedsstaaten

Positionspapier basierend auf einem Paper von Vaccine Europe (<https://www.vaccineurope.eu/news/position-papers/recommendations-to-improve-tendering-practices-of-vaccines-in-eu-member-states>)

Juni 2020

Zusammenfassung

Impfstoffe zählen zu den erfolgreichsten und kosteneffizientesten Instrumenten, um im Sinne der öffentlichen Gesundheit Krankheiten und Todesfälle zu verhindern und zu vermeiden. Jahr für Jahr können mit Hilfe von Impfprogrammen nahezu 3 Millionen Menschenleben gerettet und bei weiteren 750.000 Kindern Invalidität und Behinderung verhindert werden.

Der Wert und der Nutzen von Impfstoffen wird oft als gegeben angenommen. Die Rahmenbedingungen bei öffentlichen Ausschreibungen und die dabei eingesetzten **Ausschreibungspraktiken berücksichtigen den wahren Wert von Impfprogrammen nicht – weder den Wert Impfstoffe selbst, noch die Dauer und die Komplexität der Impfstoffherstellung**, den ständig wachsenden Bedarf für bereits verfügbare und neue Impfstoffe oder die Herausforderungen an eine kleine Gruppe von Impfstoffherstellern, die in der Lage sind, qualitativ hochwertige Impfstoffe zur Verfügung zu stellen.

Regierungen und ausschreibende öffentliche Stellen **sollten eine Verbesserung der finanziellen Stützung von Nationalen Impfprogrammen (NIPs) in Erwägung ziehen** (derzeit durchschnittlich weniger als 0,5% der staatlichen Gesundheitskosten).ⁱⁱ Dies könnte es möglich machen, dass weitere Impfstoffe gegen impfpräventable Erkrankungen in die nationalen Impfprogramme aufgenommen werden, **ohne den Druck auf die aktuellen Ausschreibungspraktiken zu erhöhen**, die derzeit in den meisten EU-Mitgliedsstaaten eingesetzt werden. So können auch demographische Veränderung berücksichtigt werden, es kann ein Beitrag zur Schaffung eines nachhaltigeren Impfstoff-Ökosystems geleistet werden und eine effizientere Umsetzung von Impfprogrammen kann unterstützt werden, wie etwa durch die Entwicklung beziehungsweise die Verbesserung von schon bestehenden Impfschutzinformationssystemen zur Lenkung von Impfstrategien und Impfprogrammen und zur Sicherstellung, dass entsprechende vordefinierte Impfziele erreicht werden.

Die Impfstoff-herstellende pharmazeutische Industrie hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Verfügbarkeit von Impfstoffen in der Europäischen Union stetig zu verbessern. Gemeinsam mit dem Europäischen Dachverband „Vaccines Europe“ und mit den Interessensvertretungen in den Mitgliedsstaaten, arbeiten sie mit den relevanten Entscheidungsträgern zusammen, um die

Empfehlungen umzusetzen, die in der Empfehlung des Europäischen Rates zur verstärkten Zusammenarbeit gegen präventiv vermeidbare Krankheiten und bei der Beistellung von Impfstoffen und die Impfbereitschaft betreffende Aktivitäten der Joint Action on Vaccination (Gemeinsame Maßnahme der EU zur Impfung). Der österreichische Verband der Impfstoffhersteller – ÖVIH schließt sich dieser Initiative voll und ganz an.

Das vorliegende Positionspapier gibt einen Überblick der Empfehlungen zu nationalen/regionalen Ausschreibungspraktiken für Impfstoffe innerhalb der Europäischen Union, die derzeit die zeitgerechte und umfassende Verfügbarkeit von Impfstoffen für EU-Bürger und auch die gesamte Weltbevölkerung sicherstellen.

Derzeitige Vorgangsweisen zur Impfstoffbeschaffung in der EU

Die angewendeten Verfahren zur Impfstoffbeschaffung innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten sind unterschiedlich. Am häufigsten werden zur nationalen/regionalen Beschaffung Ausschreibungen eingesetzt. In einigen EU-Mitgliedsstaaten werden Impfstoffe auf Einzelbasis rückerstattet (z.B. Frankreich, Deutschland), während in anderen eine Mischung von Beschaffungs- und Rückerstattungsmodellen vorliegt (z.B. Tschechische Republik). **In Österreich erfolgt die Beschaffung für das öffentliche Gratiskinderimpfprogramm und andere Impfstoffe durch Ausschreibungen nach dem Billigstbieterprinzip.** Das vorliegende Positionspapier beschäftigt sich mit den derzeitigen Ausschreibungspraktiken in Europa.

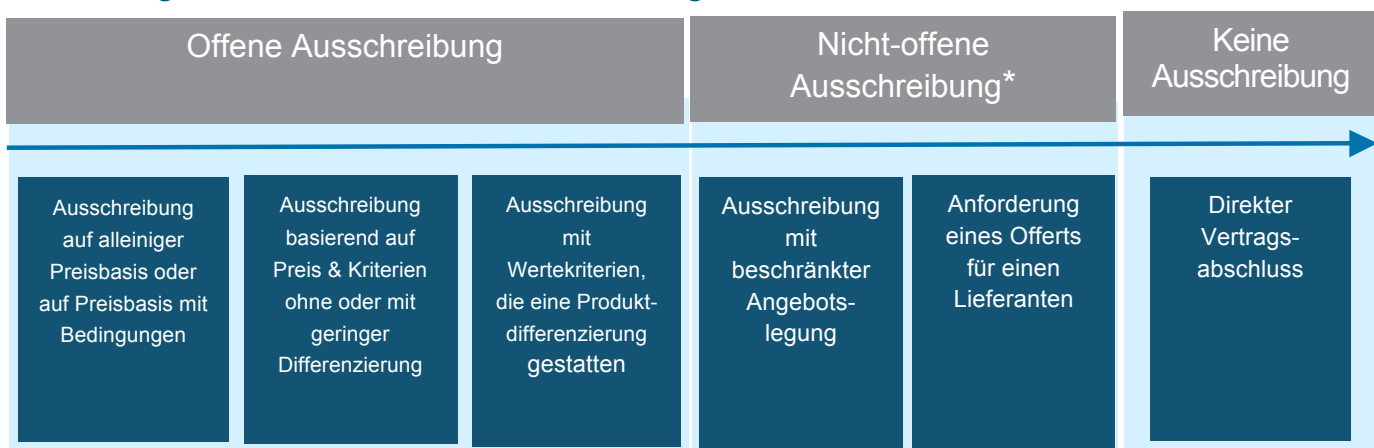
Keine Ausschreibungen: Modelle mit Rückerstattung und direkter Zahlung

Ein Rückerstattungsmodell ermöglicht dem öffentlichen Gesundheitssystem, die Rückerstattung von Impfstoffmengen je nach gesetzten Prioritäten beziehungsweise abhängig von den öffentlichen Gesundheitszielen zu modulieren. Dieses Modell bietet entsprechende budgetäre Flexibilität für die zahlenden Gesundheitseinrichtungen, d.h. ein Erstattungsmodell, welches von direkt selbst bezahlten Impfstoffen (OOP = Out-of-Pocket) des Bürgers / der Bürgerin über teilfinanzierte Impfstoffe (bezuschusste Impfstoffe) bis zu einer vollen Kostenrückerstattung reicht. Zudem gestattet dieses Modell den verschreibenden Ärzten*innen die Therapiefreiheit. Die Wahl des Impfstoffes, der den Bedürfnissen des Patienten / der Patientin am besten entspricht, liegt beim behandelnden Arzt / der behandelnden Ärztin. **In Österreich gibt es so ein derartiges Modell für die FSME (Frühsummer-Meningoenzephalitis). Geregelt ist diese Zuschussung / Teilfinanzierung durch die Krankenkassen im §132c des ASVG (Allgemeinen Sozialversicherungsgesetz). Dieses Modell ist angesichts der FSME Durchimpfungsrate zweifelsohne das Erfolgsmodell schlechthin**

Ausschreibungsmodelle

Eine Ausschreibung ist ein formelles öffentliches Beschaffungsverfahren mit genau definierten Spezifikationen, kommerziellen Bedingungen, Zeitrahmen und spezifischen Regeln für die Bewertung der Angebote und die Auswahl der Lieferanten.

Abbildung 1: Grundformen einer Ausschreibung innerhalb der EU



*Spezifikationen (obligatorische Anfrage) ermöglichen es nur einem Anbieter, ein Angebot zu legen und als Lieferant gewählt zu werden. Gilt auch, wenn nur ein Impfstoff am Markt erhältlich ist.

Ausschreibungen mit einem einzigen Gewinner: Alle Dosen werden an einen einzelnen Lieferanten vergeben.

Ausschreibungen für geteilte Vergabe: Für Impfstoffe, die von den beschaffenden Behörden als austauschbar (gleichwertig) erachtet werden, kann eine Vergabe der Ausschreibungen an mehrere Hersteller nach im Voraus definierten Kriterien vorteilhaft und nützlich sein, da die Verfügbarkeit des Impfstoffs auf Volumenbasis verbessert wird, z.B. wenn es bei einem Hersteller zu Problemen bei der Herstellung kommt. So etwa teilen die Niederlande und viele nordische Länder die Vergabe bei Influenza-Ausschreibungen im Verhältnis 60/40. Die britischen Ausschreibungen für Impfstoffe für Kinder zeigen ebenfalls dieses Muster: „Vergabekriterien: Die Behörden können Aufträge an mehr als einen Anbieter vergeben, um so die möglichen Auswirkungen von Lieferausfällen oder Lieferproblemen zu beschränken, und Angebote die an einen hohen Anteil am ausgeschriebenen Liefervolumen gebunden sind, können abgelehnt werden“ⁱ.

Der europäische Dachverband der Impfstoffhersteller / Vaccines Europe plädiert für EU-Leitlinien zur Impfstoffbeschaffung, um so die folgenden generellen Grundsätze europaweit besser integrieren zu können.

- **Entsprechende Berücksichtigung der gesellschaftlichen Bedürfnisse und der Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit und Sicherstellung der Dauerhaftigkeit von nationalen Impfprogrammen:** Ausschreibungsspezifikationen sollten mit Interessensvertretern und Entscheidungsträgern wie etwa Patienten*innen, Ärztenverbänden und Experten*innen für öffentliche Gesundheit abgestimmt und ausgearbeitet werden. Ausschreibungen sollten den Zugang der Patienten*innen zu innovativen Impfstoffen nicht einschränken oder die Wahl des Impfstoffs beschränken.
- **Unterstützung durch eine konsequente Umsetzung von Impfprogrammen, Monitoring der Programme sowie Implementierung von öffentlichen Impfaufklärungskampagnen.** Diese sollten den Hintergrund, warum hohe Durchimpfungsraten notwendig sind, besonders betonen und Informationen bieten, die das Vertrauen in Impfstoffe stärken. Ziel muss am Ende eine Erhöhung der Durchimpfungsraten gegen impfpräventable Erkrankungen sein.
- **Sicherstellung einer adäquaten Beschaffungsstrategie und einer entsprechenden Finanzierung, die dem tatsächlichen wirtschaftlichen Wert der Impfung entspricht und Impfen in allen Altersgruppen ermöglicht.** Somit eine Unterstützung und eine gesundheitspolitische Akzeptanz für „Lebenslanges Impfen / Impfen ein Leben lang“ sowie eine zeitgerechte Einführung dieser Impfprogramme.
- **Einhaltung aller nationalen, subnationalen und europäischen gesetzlichen Rechtsvorschriften bei der Beschaffung (Appendix 1).**

1. Ausschreibungsspezifikationen und Vergabekriterien sollten in allen Fällen auf folgenden Grundsätzen beruhen: (i) dem Konzept des wirtschaftlich günstigsten Angebots (MEAT/Most Economically Advantageous Tender)ⁱⁱ, (ii) einem Aufruf zur Teilnahme an der Ausschreibung, (iii) eindeutigen und gut definierten Ausschreibungsspezifikationen und Vergabekriterien, die nach einer ersten Anhörung der Marktteilnehmer festgelegt wurden und (iv) einer robusten Rahmenvereinbarung.

- **Keine Beschränkung auf den Preis als alleiniges Entscheidungskriterium.** Es sollten klar definierte und transparente zusätzliche Beurteilungskriterien, mit denen sowohl produkt- und ergebnisbezogene Kriterien berücksichtigt werden, festgelegt werden. Ausschreibungen für Impfstoffe, die ausschließlich auf einem Preiskriterium beruhen, führen in manchen Fällen zu besonders „wettbewerbsfähigen“ Preisen, die so niedrig sind, dass die Risiken höher sind als die möglicherweise zu realisierenden Preisvorteile. Das wird dazu führen, dass Impfstoffhersteller zukünftige Ausschreibungen nicht beachten und die solchermaßen eingeschränkten Liefervorräte auf Länder konzentrieren, die nachhaltigere Geschäftsbedingungen unterstützen. Dies besonders vor dem Hintergrund, dass die Produktionskapazität von Impfstoffen weltweit limitiert ist und die Produktionsprozesse lange dauern (bis zu 2 Jahre).
- **Sicherstellung, dass Vertraulichkeitsvereinbarungen in Verbindung mit lokalen Beschaffungsverhandlungen auch tatsächlich beachtet werden.** Der Schutz aller vertraulichen Daten stellt einen Grundsatz einer entsprechend guten Verwaltungspolitik dar, an den Behörden in demokratischen Gesellschaften gebunden sind. Es ist dies ein demokratisches Prinzip, das in vielen gesetzlichen Bestimmungen eingebunden ist. Eine entsprechende Vereinbarung von Datenschutz- und Vertraulichkeitsvereinbarungen sollte einen Austausch von Informationen zwischen öffentlichen Behörden verhindern und so entsprechend an die spezifischen nationalen Umstände angepasste Vereinbarungen und Verträge gestatten.

2. Die Ausschreibungspraktiken sollten die Verantwortlichkeit der Gesundheitsbehörden für die Dauerhaftigkeit der Programme, für eine entsprechende Überwachung und eine ausreichende Leistungsfähigkeit zum Ausdruck bringen, um so einen entsprechenden Schutz der europäischen Bevölkerung gegen durch Impfstoffe vermeidbare Krankheiten zum Ausdruck bringen.

- **Sicherstellung eines entsprechend fairen Wettbewerbs und einer Nachhaltigkeit der Lieferbarkeit.** Eine Vermeidung einer übermäßigen Konzentration der Kaufkraft ist insofern von Bedeutung, um die Fähigkeit der Impfstoffhersteller sicherzustellen, auf die Bedürfnisse der Mitgliedsstaaten zu reagieren. In Mitgliedsstaaten, die Impfstoffe mittels nationaler Ausschreibungen beschaffen, verliert ein Impfstoffhersteller, der eine öffentliche Ausschreibung verliert, den vollständigen oder nahezu vollständigen Zugang zum Markt für die Dauer der Ausschreibung - das könnten in einigen Fällen mehrere Jahre sein (*In Österreich ist dies im Mittel 3 – 4 Jahre*). Der sich daraus ergebende verminderte Bedarf

könnte für diesen Hersteller möglicherweise bedeuten, dass seine Produktion so stark sinkt, dass nicht mehr Fixkostendeckend produziert werden kann. Damit könnten einige Hersteller möglicherweise aus dem Markt verdrängt werden. Wenn Produkte von den beschaffenden Behörden als austauschbar erachtet werden, sollten von den zuständigen Behörden als praktische Lösung Ausschreibungen mit geteilter Vergabe in Erwägung gezogen werden, um einem möglichen negativen Effekt eines „einzigsten Ausschreibungsgewinners“ entgegenzuwirken.

- **Genauigkeit der zu erwartenden Liefermengen ist für eine zeitgerechte Lieferung von entscheidender Bedeutung:** Eine laufende und vorausschauende Kommunikation über mögliche zukünftige Änderungen der Impfkalender und der Umsetzung von Programmen, gestattet eine zeitgerechte Produktion und Lieferung. Investitionen in die Produktion und Erhöhungen der Kapazität sind mit Risiken verbunden und erfolgen im Laufe der Zeit; es benötigt etwa 5-10 Jahre um ein neues Herstellwerk zu errichten und dies erfordert erhebliche Kapitalinvestitionen. Zudem erfordern Änderungen beim Zeitplan von Impfprogrammen - um so demographischen Veränderungen, einem sich ändernden Bedarf oder Ausbrüchen gerecht zu werden - zeitgerechtere und robustere Formen der Zusammenarbeit mit der Impfstoff-herstellenden Industrie, um so die langen Produktionsvorlaufzeiten (12 bis 36 Monate) berücksichtigen zu können.
- **Verträge mit variablen Liefermengen:** Einige Mitgliedsstaaten haben keine verpflichtenden Fixliefermengen in ihren Ausschreibungsverträgen inkludiert und verlangen laufende und umfassende Änderungen beim Liefermengenbedarf. Das ist bei Impfstoffen keineswegs die beste Form der vertraglichen Vereinbarung, da dies Hersteller dazu zwingen würde, entsprechende Mengen auf Risiko zu produzieren, zu Produktverlusten aufgrund einer Überschreitung der Laufzeiten und aufgrund von Kapazitätswängen zu Lieferengpässen in anderen Ländern führen könnte. Zudem erhöht sich so auch das Risiko eines Wertverlustes, was diese Form der Ausschreibung für Hersteller weniger attraktiv macht.
- **Entsprechende Zeitpläne und Fristen:** Die Zeit zwischen der Auftragsvergabe und der ersten Lieferung kann unrealistisch kurz sein und dazu führen, dass weniger/keine Anbieter an der Ausschreibung teilnehmen (Kandidaten, die die Lieferfristen nicht erfüllen können) und es möglicherweise zu Unterbrechungen im Impfprogramm kommt. Für Verträge mit mehrfachen Lieferungen sollte die Zeit zwischen der Bestellung und den Lieferungen sorgfältig und unter Berücksichtigung von Mengenabweichungen, Laufzeiten, etc. definiert werden. Dies vor dem Hintergrund, dass ein Impfstoff – Produktionsprozess bis zu 2 Jahre dauern kann. Kurzfristige Adaptionen der zu liefernden Impfstoffmengen sind dadurch nur erschwert möglich.
- **Laufende Interaktionen:** Änderungen bei Liefermengen und –Zeitplänen, sollten vor der geplanten Impfstoffeinführung besprochen werden, um eine entsprechende Produktionsplanung und ein entsprechend zeitgerechtes Feedback zu ermöglichen.
- **Pönalzahlungen:** Angekündigte Pönalzahlungen bei Änderungen bei Liefermengen und bei Lieferzeitplänen können sich kontraproduktiv auf die Anzahl der Bieter bei Ausschreibungen auswirken. Hersteller könnten eventuell gar nicht an der Ausschreibung teilnehmen, wenn das Unternehmensrisiko für das jeweilige Unternehmen inakzeptabel und / oder zu hoch ist.

- **Belohnung entsprechender Dienstleistungen:** Die Unterstützung einer effektiven Umsetzung von Impfprogrammen (z.B. über Impfaufklärungskampagnen oder Ähnliches) durch die Hersteller, sollte im Rahmen der Ausschreibungskriterien definiert sein und gegebenenfalls im Rahmen der Vergabe auch berücksichtigt werden.
- Unterstützung beim Aufbau einer „Impfinfrastruktur“ zur Erleichterung des Zugangs zu Impfungen für die Bevölkerung, zur Einführung eines Tracking-Systems für die Umsetzung von Impfkampagnen und zur Validierung von Durchimpfungsrate sowie zur Hilfestellung für die Bedarfsplanung von zukünftig benötigten Impfstoffmengen.

Appendix 1

Gesetzliche / regulatorische Rahmenbedingungen für die öffentliche Auftragsvergabe in der EU

Die öffentliche Auftragsvergabe ist auf EU-Ebene durch die folgenden gesetzlichen Bestimmungen geregelt:

- Richtlinie 2014/24/EUⁱⁱⁱ. Ersetzt Richtlinie 2004/18/EG. Die Richtlinie hat das Ziel sicherzustellen, dass die öffentliche Auftragsvergabe entsprechend fair ist und für alle Anbieter in der gesamten EU offensteht, und legt für die gesamte EU geltende Regeln für die Vergabe von Aufträgen für öffentliche Arbeiten, Lieferungen und Dienstleistungen fest. Die Richtlinie beschreibt die „Innovationspartnerschaft“, die Innovationslücken im Markt schließen soll und stellt ein faires öffentliches Auftragsvergabeverfahren sicher, das für alle Anbieter aus der gesamten EU offen ist.^{iv}
- Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046^v. Definiert die Haushaltsgrundsätze und die grundlegenden finanziellen Regeln, die das EU-Budget bestimmen. Sie bestimmt, dass die öffentliche Auftragsvergabe für alle Produkte in einer der Verfahrensformen erfolgen sollte, die in EU-Richtlinie 2014/24/EU beschrieben werden.

Die Vergabekriterien bei wettbewerbsmäßigen Ausschreibungen für öffentlich beschaffte Waren und Güter können entweder auf dem niedrigsten Preis (Billigstbieterprinzip) basieren oder auf dem wirtschaftlich günstigsten Angebot (Most Economically Advantageous Tender/MEAT, Bestbieterprinzip)^{vi}.

- Das wirtschaftlich günstigste Angebot (MEAT) / Bestbieterprinzip kann anhand von entsprechend gewichteten Kriterien wie Preis oder Kosten, Leistung, Design, Sicherheit, Qualitätssicherung oder Konformitätsbewertung bestimmt werden; allerdings sollte immer auch ein Preis- oder Kostenelement enthalten sein.^{vii}

Literaturnachweise

ⁱ PHE. Document no.2 - Terms of offer CM_PHV_12_5356 DTAP_IPV Plus HIB.

ⁱⁱ 2014 Directive on Public Procurement (Directive 2014/24/EU) aims to facilitate bidding for public contracts, will ensure the best value for money for public purchases whilst respecting the EU's principles of transparency and competition.

ⁱⁱⁱ Directive 2014/24/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on public procurement and repealing Directive 2004/18/EC Text with EEA relevance. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014L0024>.

^{iv} EuropaBio. Buying Innovative. Available at:

https://www.swissbiotech.org/sites/swissbiotech.org/files/news/files/buying_innovative_in_the_ealthcare_biotech_market_in_europe.pdf.

^v Regulation (EU, Euratom) 2018/1046 of the European Parliament and of the Council of 18 July 2018 on the financial rules applicable to the general budget of the Union, amending Regulations (EU) No 1296/2013, (EU) No 1301/2013, (EU) No 1303/2013, (EU) No 1304/2013, (EU) No 1309/2013, (EU) No 1316/2013, (EU) No 223/2014, (EU) No 283/2014, and Decision No 541/2014/EU and repealing Regulation (EU, Euratom) No 966/2012. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32018R1046>.

^{vi} Article 67. Directive 2004/18/EC.

^{vii} Directive 2004/18/EC.