

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, Detlev Spangenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 19/13621 –

Nutzen, Risiken und Kosten von Masernimpfungen

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Bundesärztekammer wies in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) am 29. Mai 2019 darauf hin, dass hinsichtlich einer Impfpflicht für in Gesundheitseinrichtungen arbeitende Erwachsene Lösungen gefunden werden müssen für die, „wie in der Regel ... vor 1970 Geborenen, die beispielsweise eine Maserninfektion hatten. Bei diesen Personengruppen sollen serologische Untersuchungen durchgeführt werden und/oder diese müssen unnötigerweise mit Masern/Mumps/Röteln(MMR)-Kombinationsimpfstoff geimpft werden“ (www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Masernschutzgesetz-RefE.pdf).

Laut dem Robert Koch-Institut (RKI) sind circa 90 Prozent der erstgeimpften Kinder (www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/MMR/FAQ-Liste_Masern_Impfen.html) durch die erste Impfung bereits ausreichend gegen Masern geschützt. Folglich gilt analog zu den obigen Feststellungen der Bundesärztekammer: Circa 90 Prozent der Erstgeimpften, bei der derzeitigen Erstimpfungsquote von über 97 Prozent (<https://bit.ly/2Zl7fcv>) somit circa 88 Prozent aller Kinder, werden nach Ansicht der Fragesteller unnötigerweise einer zweiten Masernimpfung unterzogen. Die Bundesärztekammer schlägt für Erwachsene serologische Untersuchungen, also eine Bestimmung des Antikörper-Titers vor, um festzustellen, wer eine Impfung benötigt und bei wem sie hingegen keinen Sinn macht, weil sie unnötig ist (www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Masernschutzgesetz-RefE.pdf).

Das RKI führt dazu aus (www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/MMR/FAQ-Liste_Masern_Impfen.html): „Eine Titerkontrolle nach der ersten MMR-Impfung ist möglich, ist jedoch nach STIKO-Empfehlungen nicht sinnvoll. Falsch positive Laborbefunde können für alle zu testenden Komponenten nicht ausgeschlossen werden. Da aktuell kein monovalenter Mumpsimpfstoff verfügbar ist, soll vorzugsweise ein Kombinationsimpfstoff gegen MMR verwendet werden. So müssten Titerkontrollen zu allen drei Komponenten durchgeführt werden, was auch mit entsprechenden Kosten verbunden ist, wenn dieses routinemäßig bei allen Kindern erfolgt. Etwa 10 % der Kinder müssten nach einer Titerkontrolle aufgrund einer unzureichenden Immunität allein ge-

gen Masern eine weitere Impfung erhalten. Andere Kinder müssten eine weitere MMR-Impfung erhalten, wenn keine ausreichende Immunität gegen Mumps aufgebaut werden konnte. Dies würde ca. 35 % der Kinder betreffen.“

65 Prozent der erstgeimpften Kinder werden somit nach Ansicht der Fragesteller derzeit unnötigerweise ein zweites Mal gegen Mumps geimpft. Das RKI weiter: „Zudem sollte überlegt werden, dass es sich bei der venösen Blutentnahme, die für eine Titerkontrolle notwendig ist, um einen medizinischen Eingriff handelt. Eine Blutentnahme stellt für das Kind unter Umständen eine erhebliche Belastung dar. Auch hier können unerwünschte Wirkungen auftreten (z. B. Infektionen, Blutungen). Zudem stellt sich die Frage, in wie fern venöse Blutentnahmen bei allen einmalig gegen MMR geimpften Kindern, die nachfolgende Beurteilung der serologischen Befunde und die dann ggf. anfallenden Wiedervorstellungen von Kindern, die eine zweite MMR-Impfung benötigen, im Praxisalltag organisatorisch umsetzbar sind.“

Vorbemerkung der Bundesregierung

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sieht der Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vor, dass Personen, die in Gemeinschaftseinrichtungen (vor allem Schulen, Kindertagesstätten, Kindertagespflege) betreut werden oder in bestimmten Gemeinschaftsunterkünften (insbesondere für Asylbewerberinnen und Asylbewerber und Flüchtlinge) untergebracht sind oder in solchen Einrichtungen oder in medizinischen Einrichtungen tätig sind, entweder einen nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Impfschutz gegen Masern oder eine Immunität gegen Masern vorweisen müssen. Ausgenommen von der Nachweispflicht sind entsprechend der Empfehlungen der STIKO Personen, die vor 1971 geboren wurden. Die Regelungen sollen dazu beitragen, bestehende Lücken beim Impfschutz gegen Masern zu schließen und insbesondere Personen zu schützen, die sich aus medizinischen Gründen nicht selbst impfen können.

Die aktuellen Empfehlungen der STIKO sehen bei Kindern ab dem vollendeten zweiten Lebensjahr zwei Masernschutzimpfungen vor. Obwohl eine Impfung schon eine gute Schutzwirkung erzielt, wird mit der zweiten Impfung i. d. R. auch bei denjenigen Immunität hergestellt, die nach der ersten Impfung noch ungeschützt geblieben sind. Durch die Zweitimpfung wird ein langanhaltender Schutz sichergestellt. Unabhängig davon, geht von zusätzlichen Impfungen gegen Masern bei bereits bestehendem Impfschutz kein besonderes Risiko aus. Dies gilt auch für Mehrfachimpfungen mit Lebendvirusimpfstoffen. Serologische Kontrollen in Form von Blutuntersuchungen zur Überprüfung des Impfschutzes sind nur in wenigen Ausnahmefällen angezeigt. Zum Nachweis vorausgegangener Impfungen bei unklarem Impfstatus sind serologische Kontrollen im Allgemeinen nicht sinnvoll.

1. Worin unterscheiden sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Eingriffe „Blutentnahme“ und „Impfung“?

Bei Blutentnahme und Impfung handelt es sich um grundverschiedene medizinische Maßnahmen, die unterschiedliche Ziele verfolgen. Die Blutentnahme ist Teil eines analytischen Verfahrens zur Gewinnung von Probenmaterial für beispielsweise serologische Antikörper-Titerbestimmung. Bei der Blutabnahme wird ein venöses Blutgefäß mittels Kanüle punktiert, um Blut für die serologische Untersuchung zu gewinnen.

Bei der Impfung wird ein Arzneimittel (Impfstoff) zum Aufbau einer Immunantwort und eines Schutzes vor der Infektion bzw. der Erkrankung verabreicht.

Die Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR) erfolgt subkutan (unter die Haut) oder intramuskulär (in den Muskel). Die bei einer Impfung verwendeten Kanülen sind in der Regel viel feiner, als die, die man für eine Blutentnahme verwendet. Die Injektion des Impfstoffs erfolgt bei jüngeren Kindern in der Regel in den Oberschenkel und bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm.

2. Wie unterscheiden sich nach Kenntnis der Bundesregierung die medizinischen Risiken beim Eingriff „Blutentnahme“ von denen beim Eingriff „Impfung“ in qualitativer und quantitativer Hinsicht?

Im Allgemeinen wird die Blutentnahme zu diagnostischen Zwecken als alltäglicher Eingriff aufgefasst, der die körperliche Integrität nur gering verletzt und ohne ernsthaftes Risiko ist. Bei der Blutentnahme wird eine Vene penetriert und ein direkter externer Zugang zum Blutgefäßsystem hergestellt. Zu den häufigen Risiken einer Blutabnahme gehört das Entstehen von Hämatomen im Bereich der Einstichstelle. Darüber hinaus besteht das geringe Risiko einer lokalen oder allgemeinen Infektion. In seltenen Fällen kann es zu einer Verletzung eines Hautnervs kommen.

Die Blutentnahme kann die Feststellung von Immunität zum Ziel haben. Dabei wird die Konzentration von spezifischen Antikörpern im Blut gemessen. Die gemessenen Antikörperkonzentrationen gelten nur als sog. Surrogatmarker, also Ersatzmesswerte, für die Immunität, da sie nichts über das immunologische Gedächtnis (die zellvermittelte Immunität) aussagen. Es besteht damit grundsätzlich das Risiko von falsch positiven oder falsch negativen serologischen Befunden.

Impfungen werden in der Regel intramuskulär oder subkutan (unter die Haut) an Körperpartien verabreicht, bei denen mit einem geringen Komplikationsrisiko gerechnet wird. Die Fachinformation von Impfstoffen enthält explizit den Warnhinweis, dass nicht in ein Blutgefäß injiziert werden darf. Nebenwirkungen nach Impfungen entstehen größtenteils durch die immunologische Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff zum Aufbau einer schützenden Immunantwort und sind im Allgemeinen vorübergehend. Die Verträglichkeit wird während des Zulassungsverfahrens von Impfstoffen sehr genau untersucht und ist Teil der Nutzen-Risiko-Analyse, auf deren Basis entschieden wird, ob eine Zulassung für einen bestimmten Impfstoff erteilt werden kann.

3. Hält die Bundesregierung die Blutabnahme im Vergleich zu einer Impfung (d. h. einer Injektion) für ein milderes Mittel gleicher Eignung zur Sicherstellung des Schutzes vor Masern, und falls nein, warum nicht?

Aus Sicht der Bundesregierung stellt eine Blutentnahme im Vergleich zu einer Impfung kein milderes Mittel gleicher Eignung zur Sicherstellung eines Schutzes vor Masern dar. Für Masernkomponenten-haltige Impfstoffe sind umfangreiche Daten zu potenziellen lokalen Nebenwirkungen vorhanden, die sich aus kontrollierten klinischen Prüfungen und der Spontanüberwachung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz) ergeben und die relativ mild sind.

Der mittels eines Standard-Verfahrens ermittelte Antikörpertiter gegen Masern im Blutserum wird nicht als ein absolut gleichwertiger Schutzindikator im Vergleich zu einer erfolgten abgeschlossenen Immunisierungsserie durch Verabreichung zweier Impfstoffdosen eingestuft. Zu näheren Informationen zu speziellen Effektoren der Immunantwort gegen Masernviren und ihrer prognostischen Wirkung hinsichtlich des Schutzes vor Infektion und Erkrankung wird auf die

Antwort zu den Fragen 4 und 6 verwiesen. Zugleich wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen; von zusätzlichen Masern-Impfungen geht bei bereits bestehendem Impfschutz kein besonderes Risiko aus.

4. Sind der Bundesregierung andere Möglichkeiten bekannt, eine Immunität gegen Masern nachzuweisen, als die Bestimmung des Antikörper-Titers?

Falls ja, welche?

Mit aufwändigen und nicht in der Routinediagnostik etablierten Laboruntersuchungen könnten auch die zellvermittelte Immunität festgestellt und die neutralisierenden Eigenschaften der spezifischen Antikörper näher untersucht werden. Diese Untersuchungen können jedoch nur von hochspezialisierten Laboren durchgeführt werden.

Die Immunitätsfeststellung nach Masernimpfung kann zuverlässig auf Basis einer Impfbuchkontrolle erfolgen. Sind zwei MMR- oder Masernimpfungen dokumentiert, kann von einer ausreichenden Immunität ausgegangen werden. Eine Dokumentation über stattgefundene Impfungen findet sich in der Regel auch in der Patientenakte der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes und kann von diesen bestätigt werden.

5. Wird die Wirksamkeit von Impfstoffen nach Kenntnis der Bundesregierung generell über resultierende Antikörper-Titer belegt?

Wenn nein, wie dann?

Für viele Impfstoffe bzw. Infektionserreger existiert kein exakt definierter Messwert, ab wann durch eine Blutuntersuchung ein Schutz gegen Erreger durch Impfstoffe sicher angenommen werden kann. Dies betrifft insbesondere besonders betroffene Personengruppen (z. B. bestimmte Altersgruppen oder Immunstatus). Daher wird die Impfstoffwirksamkeit anhand klinischer Endpunkte, wie Infektionsparameter und Erkrankungsparameter ermittelt. Die Bestimmung der Wirksamkeit anhand klinischen Endpunkte ist ein übliches Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Untersuchungen von Impfstoffen im Rahmen der Entwicklung und Zulassung und stellt insbesondere auch für Impfstoffe gegen neuartige Erreger die Methode der Wahl dar.

6. Wird die Wirksamkeit von Masernimpfstoffen nach Kenntnis der Bundesregierung über resultierende Antikörper-Titer belegt?

Wenn nein, wie dann?

Die Immunität gegenüber einer Masernvirusinfektion ist sehr komplex. Grundsätzlich ist unbestritten, dass Antikörper zum Schutz vor einer Maserninfektion beitragen können. Die Bestimmung der masernspezifischen Gesamt-Immunglobulin G (IgG)-Antikörper mittels Standardverfahren ist ein geeignetes Mittel zur initialen und aufwandsarmen Charakterisierung des Immunstatus. Die Titer neutralisierender Antikörper, die nachweislich in der Lage sind, eine Masernvirusinfektion zu verhindern, sind aussagekräftiger.

Weiterhin ist bekannt, dass insbesondere zur Verhinderung einer Masernerkrankung auch die durch Zellen ausgelöste Immunität eine wichtige Rolle spielt (siehe Antwort zu Frage 4). Die verfügbaren Masernkomponenten-haltigen Impfstoffe (Kombinationsimpfstoffe mit Masern-, Mumps- und Rötelnkomponenten, teilweise auch mit Varizellenkomponenten) enthalten sogenannte lebend-attenuierte Impfviren. Man geht davon aus, dass die Impfung mit diesen

Lebend-Impfstoffen eine im Vergleich zur Wildvirusinfektion ähnlich vielschichtige Immunantwort induziert, die nicht ausschließlich auf einer Antikörperantwort beruht.

7. Sind die laut RKI nicht auszuschließenden falsch-positiven Laborbefunde bei Titerkontrollen (siehe Vorbemerkung der Fragesteller) nach Kenntnis der Bundesregierung eine theoretische Möglichkeit, oder wurden sie bereits beobachtet?

Falls sie beobachtet wurden, wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit falsch-positiver Laborbefunde jeweils für die Masern-, Mumps- und Röteltiter?

Falsch-positive Testergebnisse in Bezug auf Masern können in Einzelfällen vorkommen. Dies zeigen Kontrolluntersuchungen des Nationalen Referenzzentrums Masern, Mumps, Röteln am Robert Koch-Institut. Insgesamt gilt die Masernserologie als sehr zuverlässig.

8. Wäre die Möglichkeit falsch-positiver Laborbefunde bei der Titerkontrolle nach Kenntnis der Bundesregierung nicht auch ein relevantes Problem, falls der Wirksamkeitsnachweis für Impfstoffe über resultierende Antikörper-Titer erbracht wird?

Wenn nein, warum nicht?

Ein Wirksamkeitsnachweis mittels serologischer Antikörperbestimmung kommt nur für solche Impfstoffe in Betracht, für die ein nachweislicher Schutz eindeutig definiert wurde. Im Rahmen der klinischen Erprobung vor der Zulassung wird die Wirksamkeit bei modernen Impfstoffen meist an mehreren Tausend Probandinnen und Probanden ermittelt. Zur Antikörperquantifizierung kommen dabei ausreichend qualifizierte und validierte Methoden zum Einsatz. Zudem wird die Impfstoffwirksamkeit meist im Vergleich mit einem zugelassenen Impfstoff und unter Einsatz von qualifizierten Referenzmaterialien für die analytische Testung durchgeführt. Sollten also grundsätzliche methodische Unzulänglichkeiten bestehen, so würde dies bei dem beschriebenen Testansatz unmittelbar auffallen.

9. Welche Kosten verursachen nach Kenntnis der Bundesregierung Titerkontrollen nach einer MMR-Impfung größenordnungsmäßig insgesamt und jeweils für die drei Einzelkomponenten?

In welchem Verhältnis liegen diese nach Kenntnis der Bundesregierung zu den bei einer erneuten Impfung größenordnungsmäßig entstehenden Kosten?

Um die Kosten für Titerkontrollen nach einer MMR-Impfung den Kosten einer zweiten MMR-Impfung gegenüber stellen zu können, wurde folgende Beispielberechnung durchgeführt:

Kosten für eine reguläre Titerbestimmung nach einer MMR-Impfung würden nach Berechnungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ca. 24,5 Mio. Euro (reine Laborleistung) betragen, wenn man die Geburtskohorte des Jahres 2018 mit 787.523 Lebendgeborenen (Statistisches Bundesamt, 2018) sowie eine Impfquote von 95 Prozent für die erste Impfung gegen Masern, Mumps und Röteln zugrundlegt. Diese Kosten schlüsseln sich auf folgende Einzelkomponenten auf: etwa 8,3 Mio. Euro für die Bestimmung von Masernvirus-Antikörpern, etwa 9 Mio. Euro für die Bestimmung von Mumps-

Antikörpern und etwa 7,2 Mio. Euro für den Rötelnantikörper-Nachweis mittels Immunoassay (IgG und IgM) bedeuten.

Eine weitere MMR-Impfung bei Kindern mit fehlender Immunität nach der ersten Impfung (angenommen werden 45 Prozent (Robert Koch-Institut, September 2019), könnte Kosten für den Impfstoff in Höhe von etwa 11 Mio. Euro verursachen (durchschnittliche Kosten in Höhe von 32,74 Euro für eine Impfdosis gemäß Lauertaxe Stand 1. Oktober 2019 unter Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge).

Würden alle Kinder der entsprechenden Geburtskohorte unabhängig von einer Titerbestimmung ein zweites Mal geimpft, sind Kosten für den Impfstoff in Höhe von ca. 24,6 Mio. Euro zu erwarten. Insofern stehen die Kosten einer Titerbestimmung und daraus ggf. resultierenden Impfung von insgesamt 35,6 Mio. Euro den Kosten für eine generelle Zweitimpfung von insgesamt 24,6 Mio. Euro gegenüber. Unberücksichtigt sind dabei weitere Aufwendungen für ärztliche Leistungen wie z. B. Grund- und Versichertenpauschalen, ärztliche Beratung oder auch Transportkosten.

Unabhängig von der Kostenfrage würde auch eine potenziell obligatorische Titerbestimmung einen Grundrechtseingriff darstellen.

10. Welchen organisatorischen Mehraufwand benötigt nach Kenntnis der Bundesregierung die Beurteilung eines vorgelegten serologischen Befundes gegenüber der Prüfung der stattgehabten oder nicht stattgehabten Impfung mittels Kontrolle des Impfausweises o. Ä.?

Die Beurteilung eines serologischen Befunds kann für medizinische Laien schwierig sein, da unterschiedliche Testverfahren mit unterschiedlichen Grenzwerten verwendet werden, die Befunde nicht immer eindeutig zu interpretieren sind und aufgrund der serologischen Befunde die Immunität nicht immer sicher zu beurteilen ist. Nach dem vorliegenden Entwurf eines Masernschutzgesetzes kann eine Immunität durch ärztliches Zeugnis nachgewiesen werden. Dieses ärztliche Zeugnis wird in der Regel auch für Laien verständlich sein. Insofern ist von etwa dem gleichen Aufwand auszugehen.

