

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frank Spieth, Dr. Martina Bunge, Klaus Ernst, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/13880 –**

Voraussetzungen für die Impfung gegen den H1N1-Virus in der Bundesrepublik Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit dem Ausbruch der als „Schweinegrippe“ bekannt gewordenen Influenza des Typs H1N1 werden in Deutschland Pläne aufgestellt, wie einer drohenden Pandemie begegnet werden kann. Wurden zunächst Medikamente zur antiviralen Therapie bevorratet, so wird voraussichtlich ab dem Herbst 2009 auch eine Impfung gegen den Erreger zur Verfügung stehen. Die Bundesregierung plant, zunächst 22,5 Millionen Menschen in Deutschland impfen zu lassen.

Zwischen den Krankenkassen und der Bundesregierung ist ein Streit darüber entbrannt, wer für die anstehenden Impfungen die Kosten tragen soll. Die Kosten für eine Impfung gegen die „Schweinegrippe“ sind nicht bei der Berechnung der Ausgaben der Krankenkassen und der finanziellen Ausstattung des Gesundheitsfonds einkalkuliert worden. Deshalb warnen die Krankenkassen nun vor einem möglichen Defizit im Gesundheitsfonds und dadurch drohenden Zusatzbeiträgen, die ausschließlich von den Versicherten zu tragen wären.

Die 50 Millionen bestellten Impfdosen würden nach den Schätzungen der Krankenkassen von Ende Juli an etwa 600 Mio. Euro kosten. Bei einer „Durchimpfung“ der gesamten Bevölkerung sind nach Schätzungen sogar 2 Mrd. Euro zu veranschlagen. Diese Kosten können die gesetzlichen Krankenkassen aus den laufenden Fondseinnahmen nicht finanzieren. Sie fordern eine Verständigung darüber, wie die außerplanmäßigen Ausgaben – etwa mit Steuermitteln – ausgeglichen werden können. Die Seuchenbekämpfung ist eine öffentliche Aufgabe. Deshalb müssen Bund und Länder die im Herbst anstehenden Impfungen von über 22,5 Millionen Menschen als hoheitliche Aufgabe finanzieren.

Die Vorsitzende des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenversicherung, Doris Pfeiffer, warnte: „Entziehen sich die Länder, die private Krankenversicherung und Beihilfeträger ihrer Verpflichtung, würde der Fonds entsprechend höher belastet und damit auch die Beitragszahler.“ Die Kassen seien bereit, sich an den Kosten für die Impfung zu beteiligen. Ebenso müssten sich

auch die Länder ihrer Verantwortung für die Gesundheit der Bevölkerung stellen.

Mehrere Arzneimittelexperten haben vor möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der geplanten Massenimpfung gegen die „Schweinegrippe“ gewarnt. Die Sicherheitstests der Musterimpfstoffe seien darauf ausgelegt, nur Nebenwirkungen, die bei mindestens einem von 100 Geimpften auftreten, zu erkennen. Bei 25 Millionen, die in Deutschland ab Herbst geimpft werden sollen, könnten also fast 250 000 Menschen heftige Impfreaktionen erleiden, ohne dass dies bei der Testung des Impfstoffs aufgefallen wäre. Das Zulassungsverfahren sei bisher an der Annahme orientiert, dass man eine sehr gefährliche Pandemie zu befürchten und daher nur wenig Zeit habe. Angesichts der Erfahrung, dass die Erkrankung aber meist harmlos verlaufe, müsse man weitere Sicherheitsstufen vor der allgemeinen Impfung einbauen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Es wird durch eine Gemeinschaftsleistung gelingen, die Auswirkungen einer Influenza-Pandemie zu begrenzen und zu bewältigen. Es sind also alle maßgebenden Akteure, der Staat – Bund und Länder – genauso wie die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung in der Pflicht, koordiniert und im Rahmen ihrer jeweiligen Aufgaben und Zuständigkeiten das Erforderliche beizutragen. Für den Bereich der Schutzimpfungen von gesetzlich Krankenversicherten gegen Influenza hat die Bundesregierung mit der Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) die rechtlichen Grundlagen geschaffen. Hinsichtlich der Kostentragung ist eine angemessene Kostenteilung zwischen den relevanten Akteuren vorgesehen.

1. Wie weit ist die Bundesregierung mit ihrer Rechtsverordnung, um die Voraussetzungen für die Impfungen zu regeln?

Die Bundesministerin für Gesundheit, Ulla Schmidt, hat die Verordnung über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schutzimpfungen gegen die neue Influenza A(H1N1) nach Zustimmung des Bundeskabinetts am 19. August 2009 unterzeichnet. Die Verordnung wurde am 21. August 2009 im Bundesanzeiger verkündet. Mit dem Erlass der Verordnung durch die Bundesministerin für Gesundheit wird die Schutzimpfung gegen die neue Influenza A(H1N1) für alle gesetzlich Versicherten zu einer Pflichtleistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

2. Wie hoch beziffert die Bundesregierung die Kosten insgesamt für den Impfstoff, die Applikation, Lagerung/Transport und die Dokumentation?

In der Verordnung ist eine Versichertenpauschale von ca. 28 Euro für die gesamten Impfkosten vorgesehen; sie stellt einen in der Regel geeigneten Orientierungswert bei einer Durchimpfung breiter Bevölkerungskreise dar. Dieser Betrag setzt sich bei einer erforderlichen zweimaligen Impfung je Impfvorgang aus Kosten für den Impfstoff von 9 Euro und Kosten für die mit der Verimpfung verbundenen Leistungen von 5 Euro zusammen.

3. Wer hat nach Auffassung der Bundesregierung die Kosten für die Impfungen zu tragen?

Wie hoch soll für den Fall einer Beteiligung durch Bund und Länder ihr jeweiliger Anteil ausfallen?

4. Beabsichtigt die Bundesregierung, die Kosten der gesamten Impfkation auf die gesetzlichen Krankenversicherungen zu verlagern?

Wenn ja, ist beabsichtigt den Bundeszuschuss zu erhöhen?

Die Fragen 3 und 4 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundeskabinett hat am 19. August 2009 eine Rechtsverordnung beschlossen, nach der die Kosten für die Impfung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung gegen die Influenza A(H1N1) von den Krankenkassen getragen werden. Zusätzlich wurde vereinbart, dass die gesetzlichen Krankenkassen maximal mit den Kosten der Impfungen von 50 Prozent ihrer Versicherten belastet werden. Sollten mehr als 50 Prozent ihrer Versicherten geimpft werden, wird der Staat (Bund und Länder) die darüber hinausgehenden Kosten anteilig tragen. Über die Einzelheiten hierzu berät eine Arbeitsgruppe bestehend aus Vertretern des Bundes und der Länder. Auf Basis der Ergebnisse der Arbeitsgruppe wird entschieden, in welchem Verfahren die Kostenbeteiligung des Bundes und der Länder organisiert wird.

5. Sollte die Bundesregierung die Kostenübernahme ablehnen, wie ist dann gesichert, dass die privaten Krankenversicherungen entsprechend ihrem Versichertenanteil die Impfkosten übernehmen?

In § 2 der Verordnung ist eine pauschalierte Abrechnung der Kosten der Impfung über Fonds auf Landesebene vorgesehen, in den die gesetzlichen Krankenkassen entsprechend ihres Versichertenanteils einzahlen. Dies minimiert den bürokratischen Aufwand. Die gesetzlichen Krankenkassen haben sich an diesem Fonds zu beteiligen. Die übrigen Kostenträger, hierzu zählt auch die private Krankenversicherung, können sich an dem Fonds beteiligen. Eine direkte Einbeziehung der übrigen Kostenträger ist aufgrund der Verordnungsermächtigung nicht möglich. Der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. hat bereits seine Bereitschaft erklärt, sich an den Fonds angemessen zu beteiligen.

6. Wer ist für die Ausführung der Impfungen verantwortlich?

Welche Rolle spielt dabei der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD)?

Die Organisation der Impfungen liegt in der Verantwortung der Länder. Je nach den länderspezifischen Gegebenheiten kommen sowohl Schutzimpfungen durch den öffentlichen Gesundheitsdienst wie auch Schutzimpfungen durch niedergelassene Ärzte unter Koordinierung des öffentlichen Gesundheitsdienstes in Frage.

7. Sieht die Bundesregierung den ÖGD in der Lage, die Impfungen vorzunehmen?

Wenn nein, welche weiteren Einrichtungen können an den Impfungen beteiligt werden?

Die Bundesregierung spricht sich dafür aus, dass der öffentliche Gesundheitsdienst die Impfkation zumindest koordiniert.

8. Wie hoch wird die Vergütung pro Impfung ausfallen, wenn niedergelassene Ärzte an den Impfungen beteiligt werden?

Wie in der Antwort zu Frage 2 dargestellt geht die Bundesregierung von einem Orientierungswert von ca. 28 Euro für die zweimalige Impfung pro Person aus. Dieser Wert von 28 Euro ist als Orientierungswert für die Impfvereinbarungen auf Landesebene vorgegeben, in denen die Durchführung der Schutzimpfungen einschließlich der Vergütungen für die ärztliche Dienstleistung zu vereinbaren sind. Die Verordnung legt die Durchführung und Organisation der Impfung durch die Länder nicht fest.

9. Wie wird gewährleistet, dass in der ersten Impfkation die entsprechenden Risikogruppen erreicht und vorrangig geimpft werden?
10. Wie soll nach Auffassung der Bundesregierung die Informationspflicht sichergestellt werden, und wie ist der Datenschutz bei der Information der Risikogruppen zu gewährleisten?

Die Fragen 9 und 10 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Verordnung begründet einen Leistungsanspruch für alle Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen. Vorrangig sollen Personen, die ein besonderes Risiko für schwere Krankheitsverläufe, Personen mit einem erhöhten Expositionsrisiko und Personen, die für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung unverzichtbar sind, geimpft werden.

In erster Linie werden die Versicherten über öffentliche Bekanntmachungen der Länder über ihren Leistungsanspruch und dessen Durchführung erfahren. Dabei können die Länder gezielt bestimmte Personengruppen zur Impfung aufrufen. Unter der Koordinierung des öffentlichen Gesundheitsdienstes können die Schutzimpfungen bestimmten Personengruppen vorrangig angeboten werden.

11. Nach welchen gesundheitlichen und/oder anderen Kriterien wurden die genannten 22,5 Millionen Menschen ausgewählt?

Die bisher verfügbaren epidemiologischen Daten zeigen, dass Personen mit chronischen Erkrankungen, wie z. B. der Atmungsorgane, des Herz-Kreislaufsystems oder Diabetiker ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der Infektion mit dem Influenzavirus A(H1N1) haben. Ein erhöhtes Risiko besteht auch für Schwangere. Die Personengruppe umfasst zudem auch Personal, das zur Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung sowie der öffentlichen Sicherheit und Ordnung notwendig ist.

12. Wie soll aus Sicht der Bundesregierung die Dokumentation des Impfvorgangs angemessen sichergestellt werden (da ja davon nicht nur Abrechnungs-, sondern auch Haftungsfragen später betroffen sein könnten)?

Für die medizinische Dokumentation gilt insbesondere § 22 des Infektionsschutzgesetzes, wonach der impfende Arzt bei jeder Schutzimpfung unverzüglich das Datum, die Bezeichnung und Chargen-Bezeichnung des Impfstoffs, den Namen der Krankheit, gegen die geimpft wird, Namen und Anschrift des impfenden Arztes und seine Unterschrift in einen Impfausweis bzw. eine Impfbescheinigung einzutragen hat. Spezieller Regelungen bedarf es nicht.

13. Für wie hoch hält die Bundesregierung angesichts der Kritik an der vorgesehenen Massenimpfung das aktuelle Impfrisiko?

Impfstoffe, wie Arzneimittel allgemein, unterliegen der Zulassungspflicht gemäß Arzneimittelgesetz und durchlaufen ein Zulassungsverfahren, in dem neben der pharmazeutischen Qualität die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die nationale oder europäische Zulassungsbehörde überprüft werden. Für die Zulassung ausschlaggebend ist dabei u. a. der Nachweis eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Die Zulassung und Anwendung eines Impfstoffes gegen die neue Influenza A(H1N1) beruht auf der jahrzehntelangen Erfahrung mit saisonalen Grippeimpfstoffen und ergänzenden Untersuchungen mit Musterimpfstoffen. Nicht auszuschließen ist jedoch, dass bei breiter Anwendung eines neuen Arzneimittels bislang unerwartete Nebenwirkungen entdeckt werden. Die Erfahrung zeigt, dass solche Nebenwirkungen, wenn überhaupt, sehr selten auftreten. Die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen während der Anwendung der Influenza-A(H1N1)-Impfstoffe ist daher von besonderer Bedeutung. Hierfür werden weltweit, auch in Deutschland, entsprechende Überwachungsinstrumente aufgebaut.

14. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung, die Impfungen nicht im September beginnen zu lassen, sondern erst ausführliche Tests mit dem neuen Impfstoff durchzuführen?

Die Impfungen sollen beginnen, sobald zugelassener Impfstoff verfügbar ist. Vor dem Hintergrund der Ausführungen in der Antwort zu Frage 13 sieht die Bundesregierung derzeit keine Veranlassung zu einem veränderten Vorgehen.

15. Mit wie vielen Erkrankungs- und Todesfällen rechnet die Bundesregierung im Falle eines Ausbruchs einer Grippewelle?

Die Erkrankungen an neuer Influenza A(H1N1) verlaufen derzeit mild, schwere Verläufe wurden in Einzelfällen bei Personen mit chronischen Grunderkrankungen gesehen. Weltweit gibt es trotz des moderaten Verlaufs bereits über 2 000 und europaweit 63 bekannte Todesfälle. Die Erfahrungen mit vorangegangenen Pandemien zeigen außerdem, dass auf eine erste schwache Welle meist eine zweite Welle mit schweren Erkrankungen und Todesfällen folgte. Eine Aussage über den Verlauf der aktuellen Pandemie in Deutschland und die Zahl der zu erwartenden Erkrankungs- und Todesfälle kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht getroffen werden.

