

Antrag

der Abg. Bärtl Mielich u. a. GRÜNE

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Arbeit und Soziales

Neue Grippe – Mängel bei Management und Kostenregelung

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen,

I. zu berichten,

1. ob der derzeit zur Verfügung stehende Impfstoff gegen die Neue Grippe mit seinen Wirkstoffverstärkern ihrer Ansicht nach angemessen getestet und unbedenklich ist und mit welchen Maßnahmen sie den Ursachen der Verunsicherung der Bevölkerung durch zunehmend widersprüchliche Informationen hinsichtlich des Impfstoffs gegen die sogenannte Schweinegrippe entgegenwirkt;
2. wie die Defizite beim Management der Bekämpfung der Neuen Grippe trotz frühzeitig angelaufener Umsetzung des Influenzapandemieplans auf Bundes- und auf Landesebene bezüglich der Verteilung und Bevorratung in Arztpraxen und Apotheken zu erklären und welche Konsequenzen aus ihrer Sicht zu ziehen sind;
3. wie viele Menschen in Baden-Württemberg seit Ausbruch der Neuen Grippe bis zum heutigen Tag auf das H1N1 Virus getestet und wie viele davon positiv diagnostiziert wurden – jeweils differenziert nach Kindern, Erwachsenen und älteren Patienten;
4. wie hoch die Kosten für den sogenannten PCR-Test sind und ob und wenn ja unter welchen Voraussetzungen diese vollumfänglich von den Krankenkassen übernommen werden, aufgeschlüsselt nach Kindern, Menschen mit Vorerkrankungen und älteren Menschen;

5. wie viele Erkrankte im Anschluss an eine Diagnose mit antiviralen Medikamenten therapiert wurden;
6. welche Konsequenzen sie aus der aktuell absolut unbefriedigenden Lage hinsichtlich der Fortschreibung des Landespandemieplans ziehen wird;

II.

1. umgehend darauf hinzuwirken, dass die Kosten für die PCR Tests von der Krankenkasse übernommen werden um eine möglichst umfassende Dokumentation von Pandemieregionen in Baden-Württemberg zu ermöglichen;
2. den Influenzapandemieplan aufgrund der aufgetretenen logistischen Mängel mit konkreten Maßnahmen fortzuschreiben.

17. 11. 2009

Mielich, Lösch, Sckerl, Pix, Rastätter, Neuenhaus GRÜNE

Begründung

Die Bevölkerung ist zunehmend beunruhigt, ob des Missmanagements, der zunehmend widersprüchlichen Informationen über Nebenwirkungen der Impfung aufgrund der Wirkstoffverstärker und ob der Desinformation und Panikmache durch die Medien.

Unterdessen steigt erwartungsgemäß die Zahl der an der Neuen Grippe Erkrankten rasant an. In dieser Situation kommt es darauf an, durch transparentes Management dafür zu sorgen, dass die Ärzte und Ärztinnen in die Lage versetzt werden, Erkrankte kostenfrei diagnostizieren und versorgen zu können. Außerdem muss Transparenz und Information über den Verlauf der Impfkation im Lande hergestellt werden.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 8. Dezember 2009 Nr. 52-01415/14/5448 nimmt das Ministerium für Arbeit und Soziales zu dem Antrag wie folgt Stellung:

Der Landtag wolle beschließen,

die Landesregierung zu ersuchen,

I. zu berichten,

1. *ob der derzeit zur Verfügung stehende Impfstoff gegen die Neue Grippe mit seinen Wirkstoffverstärkern ihrer Ansicht nach angemessen getestet und unbedenklich ist und mit welchen Maßnahmen sie den Ursachen der Verunsicherung der Bevölkerung durch zunehmend widersprüchliche Informationen hinsichtlich des Impfstoffs gegen die sogenannte Schweinegrippe entgegenwirkt;*

Der in Deutschland zur Verfügung stehende Impfstoff Pandemrix® wurde auf der Grundlage einer Musterzulassung für eine H5N1-Antigen-Variante zugelassen. Diese Daten wurden für die Zulassung von Pandemrix® ergänzt mit

den Daten von Untersuchungen eines H1N1-Antigen enthaltenden Impfstoffs. Die Aufnahme des neuen Virusstammes in den pandemischen Impfstoff entspricht der jährlichen Anpassung bei den saisonalen Impfstoffen. Der Impfstoff wurde am 1. Oktober 2009 in einem beschleunigten Verfahren zugelassen. Dies bedeutet jedoch nicht den Verzicht auf notwendige Daten aus klinischen Studien. Für die Zulassung wurden Prüfdaten aus mehreren tausend Probanden hinzugezogen. Dabei wurden die vorliegenden Daten zur Verträglichkeit und zum Nebenwirkungsprofil erweitert. Die Erstellung des Abschlussberichts für die Zulassungsbehörde erfolgt unter Berücksichtigung der zusätzlich erhobenen Daten.

Auch zu dem verwendeten Adjuvans AS03 gibt es schon umfangreiche Daten zur Verträglichkeit. Außerdem besteht Konsens darüber, dass im Vergleich zur lebenslangen Aufnahme von quecksilberhaltigen Verbindungen mit der Nahrung die zweimalige Applikation von thiomersalhaltigen Impfstoffen vernachlässigbar ist und eine bestehende Thiomersal-Kontaktallergie keine Kontraindikation für eine notwendige Impfung darstellt.

Das Ministerium für Arbeit und Soziales hat zur sachgerechten Information der Allgemeinbevölkerung bundesweit abgestimmte Informationsmaterialien zur Neuen Grippe auf seiner Homepage eingestellt (www.sozialministerium-bw.de/Gesundheit/Gesundheitsschutz/Informationen). Außerdem wurden zu Beginn der Impfung in einer großangelegten Informationskampagne Flyer für die Ärztinnen und Ärzte in einer großen Auflage erstellt und über die Verteiler der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) und der Landesärztekammer Baden-Württemberg an ca. 20.000 Adressaten versandt. Darüber hinaus fand am 25. Oktober 2009 auf Initiative des Ministeriums für Arbeit und Soziales eine Telefonaktion von Sonntag Aktuell unter Beteiligung der Vertreter der KVBW, der Gesundheitsämter und der Techniker Krankenkasse statt. Zur Information der Ärzteschaft findet auch ein ständiger Austausch auf der Ebene der Bezirks- bzw. Kreisärzteschaften statt, der seitens des Ministeriums für Arbeit und Soziales und des Landesgesundheitsamtes sowie der Gesundheitsämter mit großem Engagement betrieben wird.

2. wie die Defizite beim Management der Bekämpfung der Neuen Grippe trotz frühzeitig angelaufener Umsetzung des Influenzapandemieplans auf Bundes- und auf Landesebene bezüglich der Verteilung und Bevorratung in Arztpraxen und Apotheken zu erklären und welche Konsequenzen aus ihrer Sicht zu ziehen sind;

Die Bekämpfung der Neuen Grippe erfolgte nach einer zwischen Bund und Ländern abgestimmten Strategie. Durch eine konsequente Anwendung des sog. Einzelfallmanagements in der Anfangsphase der Pandemie ist es gelungen, die weitere Verbreitung der Krankheit zu verlangsamen. Die Zahl der Krankheitsfälle und der hospitalisierten Erkrankten in Deutschland ist im internationalen Vergleich niedrig. Dies ist eine Bestätigung für die strategische Vorgehensweise, die nur mit erheblichem Aufwand aller mit der Umsetzung des Infektionsschutzgesetzes befassten Stellen (Gesundheitsämter, Landesgesundheitsamt und Ministerium für Arbeit und Soziales) möglich war.

Die Länder haben die Durchführung der Impfungen unterschiedlich organisiert. In Baden-Württemberg erfolgt die Impfung grundsätzlich in den Arztpraxen. Durch Vereinbarungen mit allen Akteuren (Logistikunternehmen, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Landesärztekammer Baden-Württemberg, Landesapothekerverband Baden-Württemberg, Landesapothekerkammer Baden-Württemberg und Baden-Württembergische Krankenhausesellschaft) wird die Durchführung der Impfung in der dargestellten Organisationsform gewährleistet. Abweichend davon werden die Beschäftigten der Krankenhäuser und der Vollzugspolizei durch die jeweiligen betriebs-

medizinischen Dienste geimpft. Außerdem impfen die Gesundheitsämter ihr Personal und ansonsten nur subsidiär.

Der schleppende Beginn hängt im Wesentlichen mit folgenden Faktoren zusammen:

- Die Länder haben für die Durchführung der Impfung 50 Mio. Dosen bestellt. Die wöchentliche Liefermenge durch die Firma GlaxoSmithKline GSK ist deutlich niedriger als erwartet und variiert zudem von Woche zu Woche, da der biologische Herstellungsprozess des Impfstoffes Schwankungen unterlegen ist. In Anbetracht der unzureichenden Versorgung mit dem Impfstoff fand am 11. November 2009 eine Besprechung der Gesundheitsminister von Bund und Ländern unter Beteiligung des Impfstoffherstellers statt. Dabei hat GSK zugesagt, die Liefermenge durch eine Änderung des Herstellungsverfahrens zu erhöhen. Deutschland wurde bis Ende November 2009 mit ca. 9,3 Mio. Dosen (Anteil von Baden-Württemberg ca. 1,2 Mio. Dosen) beliefert und soll bis Ende 2009 mit 20 Mio. Dosen (Anteil von Baden-Württemberg ca. 2,6 Mio. Dosen) Pandemrix® erhalten.

Derzeit kann es noch zu Verzögerungen bei der Berücksichtigung einzelner Impfstoffbestellungen kommen. Die zur Verfügung stehende Menge Impfstoff wird aber gleichmäßig im ganzen Land verteilt. Für den optimalen Einsatz ist es wichtig, aktuelle Angaben über die Verfügbarkeit des Impfstoffs in den Apotheken zu haben. Dazu ist ein Internetportal sehr hilfreich, das die Landesapothekerkammer zur Verfügung gestellt hat. Die teilnehmenden Apotheken sind aufgrund der Vereinbarung des Landesapothekerverbands und der Landesapothekerkammer mit dem Ministerium für Arbeit und Soziales verpflichtet, täglich die noch bei ihnen verfügbare Menge an Impfdosen auf diesem Internetportal einzutragen. Verfügt eine Apotheke über keinen eigenen Impfstoff mehr und ist auch der Logistikdienstleister nicht mehr lieferfähig, dann ist der Apotheker verpflichtet, im bereitgestellten Internetportal die nächstgelegene noch lieferfähige Apotheke zu eruieren und dem verordnenden Arzt zu benennen.

- Die anfänglich geringe Impfbereitschaft der Ärztinnen und Ärzte, ihre Patientinnen und Patienten gegen die Neue Grippe zu impfen, hat sich gebessert. Nach wie vor kann es aber zu Engpässen kommen. Auf Hinweis des Ministeriums für Arbeit und Soziales hat die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg ein Internetportal eingerichtet. Mit Hilfe dieser Suchmaske kann man erfahren, welche „Impfpraxen“ in einer bestimmten Region zur Verfügung stehen. Auch einige Gesundheitsämter haben auf Anweisung des Ministeriums auf ihrer Homepage Namen der impfenden Ärztinnen und Ärzte veröffentlicht. Andere Gesundheitsämter können bei Bedarf den Interessierten die gewünschte Auskunft erteilen.

3. wie viele Menschen in Baden-Württemberg seit Ausbruch der Neuen Grippe bis zum heutigen Tag auf das H1N1 Virus getestet und wie viele davon positiv diagnostiziert wurden – jeweils differenziert nach Kindern, Erwachsenen und älteren Patienten;

Daten zur Anzahl der auf Neue Grippe getesteten Personen liegen der Landesregierung nicht vor, da weder für Ärzte noch für Labore eine Meldepflicht für die Durchführung von labordiagnostischen Untersuchungen besteht. Eine Meldepflicht nach § 7 des Infektionsschutzgesetzes besteht dagegen für den direkten labordiagnostischen Nachweis von Influenzaviren allgemein und gilt daher auch für den Erreger der Neuen Influenza. Zusätzlich wurde am 30. April 2009 eine Meldepflichtverordnung nach § 6 Absatz 4 Infektionsschutzgesetz erlassen, die die namentliche Meldung für den Krankheitsverdacht, die Erkrankung und den Tod eines Menschen an Influenza (Neue Grippe)

beinhaltete. Mit Wirkung vom 14. November 2009 beschränkt sich jedoch aufgrund der epidemiologischen Lage die aktualisierte Meldeverordnung nach § 6 auf die namentliche Meldung von Todesfällen an Neuer Influenza. Seit dieser Zeit wird der Hauptanteil der Meldungen in aggregierter Form übermittelt.

Die seit dem 26. Mai 2009 (Meldung des ersten bestätigten Falls) nach Infektionsschutzgesetz an das Landesgesundheitsamt übermittelten Meldungen zu Neuer Influenza umfassen mit Stand vom 26. November 2009 insgesamt 22.496 Fälle. Dabei handelt es sich zu 97 Prozent um labordiagnostisch nachgewiesene Fälle. Die restlichen 3 Prozent sind sog. klinisch-epidemiologische Fälle, d. h. Personen mit Influenza-Symptomatik, bei denen ein direkter epidemiologischer Zusammenhang zu mindestens einem labordiagnostisch gesicherten Fall von Neuer Influenza besteht.

Die Altersverteilung der gemeldeten Fälle ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle: Altersverteilung der gemeldeten Fälle an Neuer Influenza
(Einzelfallmeldung ohne aggregierte Meldungen)

Altersgruppe	Anzahl	Anteil
0 bis < 15 Jahre	5.846	43,0 %
15 bis < 50 Jahre	7.119	52,4 %
50 Jahre und älter	624	4,6 %
Summe	13.589	100 %

Hinweise auf die Anzahl insgesamt durchgeführter Tests auf Neue Influenza können näherungsweise aus den Daten der Sentinel-Surveillance der AG Influenza des Robert Koch-Instituts abgeschätzt werden. An diesem Sentinelsystem beteiligen sich 699 Arztpraxen, die auf freiwilliger Basis das Auftreten von akuten Atemwegserkrankungen in ihrer Praxis wöchentlich melden. Zusätzlich werden bei einer Subgruppe der Patienten mit Influenza-typischer Erkrankung Untersuchungen auf Influenzaviren vorgenommen. Aus diesen Untersuchungen wird die sogenannte Positivenrate (Anteil der Influenza-positiven Proben an den insgesamt eingesandten Proben) ermittelt. Die Positivenrate beträgt für den Zeitraum von KW 24 bis KW 47 bundesweit 33 Prozent. Unter der Annahme, dass sich das Diagnoseverhalten der Ärzte insgesamt nicht wesentlich von den am Sentinelsystem teilnehmenden Ärzten unterscheidet, kann für Baden-Württemberg aus der Anzahl laborgesicherter gemeldeter Fälle eine Anzahl von insgesamt ca. 65.000 durchgeführter PCR-Untersuchungen (Polymerase Kettenreaktion) auf Neue Influenza A/H1N1 hochgerechnet werden.

4. wie hoch die Kosten für den sogenannten PCR-Test sind und ob und wenn ja unter welchen Voraussetzungen diese vollumfänglich von den Krankenkassen übernommen werden, aufgeschlüsselt nach Kindern, Menschen mit Vorerkrankungen und älteren Menschen;

Die Materialkosten für eine PCR-Untersuchung auf Neue Influenza belaufen sich auf ca. 15 Euro. Die buchhalterischen Gesamtkosten einschließlich Fixkosten, Personalkosten und Abschreibungen hängen von den jeweiligen Gegebenheiten bzw. der Ausstattung eines Labors ab und können daher nicht allgemein angegeben werden.

Zur Berechnungsfähigkeit der PCR-Untersuchung auf Influenza A/H1N1 (Schweinegrippe) haben die GKV-Spitzenverbände und die Kassenärztliche Bundesvereinigung über den Bewertungsausschuss folgende Festlegung getroffen:

„Die labormedizinische Abklärung des Vorliegens einer Infektion mit dem A/H1N1-Virus in durch das Robert Koch-Institut (RKI) und den dort veröffentlichten Expertenhinweisen definierten Risikofällen (z. B. Patienten mit Immunschwäche, Säuglinge unter sechs Monaten, Patienten mit besonders ausgeprägter Symptomatik) kann als GKV-Leistung berechnet werden, soweit diese ergänzend zum klinischen Befund für notwendig erachtet wird.“

Dabei ist sicherzustellen, dass das Untersuchungsergebnis noch rechtzeitig für die Indikationsstellung zur Durchführung einer antiviralen Therapie, d. h. innerhalb einer Frist von 48 Stunden nach Symptombeginn und innerhalb von 24 Stunden nach der Probenentnahme vorliegen wird. Die entsprechende Gebührenordnungsposition ist mit 23,10 Euro (inklusive Transportkosten) bewertet und wird außerhalb der morbiditätsorientierten Gesamtvergütung finanziert.

Wie oben dargestellt, orientiert sich die Kostentragung am Risiko des Patienten bzw. der Schwere des Krankheitsbildes. Mit Ausnahme der Säuglinge unter sechs Monaten, die grundsätzlich als Risikogruppe gelten, besteht keine weitere Regelung für bestimmte Altersgruppen wie Kinder oder ältere Menschen.

5. wie viele Erkrankte im Anschluss an eine Diagnose mit antiviralen Medikamenten therapiert wurden;

Von den 22.496 gemeldeten Fällen an Neuer Influenza wurden nach den Ermittlungen der Gesundheitsämter 2375 (10,6 Prozent) Fälle mit Tamiflu und 64 (0,3 Prozent) Fälle mit Relenza behandelt. Zu 3363 (15,0 Prozent) Fällen liegen Informationen darüber vor, dass keine antivirale Therapie durchgeführt wurde. Bei den übrigen Fällen ist unbekannt, ob eine antivirale Therapie erfolgte.

6. welche Konsequenzen sie aus der aktuell absolut unbefriedigenden Lage hinsichtlich der Fortschreibung des Landespandemieplans ziehen wird;

Aus Sicht der Landesregierung Baden-Württemberg ist wie bereits unter I. 1. beschrieben insbesondere die biologisch bedingte Verzögerung bei der Herstellung des neuen Impfstoffes dafür ursächlich, dass zunächst nur ein Teil der Bevölkerung mit Impfstoff versorgt werden konnte. Strukturelle Mängel des Landespandemieplanes lassen sich hieraus nicht ableiten.

Unabhängig davon werden der Nationale Pandemieplan von Bund und Ländern und der Influenzapandemieplan für Baden-Württemberg fortlaufend aktualisiert. Die nächste Aktualisierung des Influenzapandemieplans für Baden-Württemberg erfolgt nach Abschluss der Impfkampagne gegen das A/H1N1-Virus unter Berücksichtigung der dann vorliegenden Erfahrungen.

II.

1. umgehend darauf hinzuwirken, dass die Kosten für die PCR Tests von der Krankenkasse übernommen werden um eine möglichst umfassende Dokumentation von Pandemieregionen in Baden-Württemberg zu ermöglichen;

Der aus Vertretern der Ärzteschaft und der Kassen zusammengesetzte Bewertungsausschuss konnte einer generellen Kostenerstattung des PCR-Tests für alle Personengruppen nicht folgen, da sich hieraus keinerlei für den Krankheitsverlauf wesentliche Erkenntnisse ableiten lassen. Aus diesem Grunde erfolgt die Kostentragung durch die Krankenkassen nur unter den in I. Nr. 4 genannten Bedingungen. Für die dort nicht aufgeführten Personenkreise ist die Diagnostik im niedergelassenen Bereich ausreichend sichergestellt.

Die Dokumentation der Ausbreitung der Neuen Grippe in Baden-Württemberg und die Bezahlung des PCR-Tests sind nicht zwangsweise miteinander verknüpft und dienen unterschiedlichen Zielsetzungen. Angesichts der Vielzahl der Fälle wurde wie in Ziffer I. 3. beschrieben auch die gesetzliche Meldepflicht für Erkrankungen der Neuen Grippe durch den Bund stark eingeschränkt. Angesichts der steigenden Fallzahlen der Neuen Grippe, der saisonalen Influenza und zugleich steigender Fallzahlen von ähnlichen Atemwegserkrankungen, die durch andere Krankheitserreger hervorgerufen werden, stieß die bisherige Meldepflicht an Grenzen und machte die Anpassung der Arztmeldepflicht und eine Beschränkung auf die Meldung von Todesfällen im Zusammenhang mit der Neuen Grippe unumgänglich.

Einen Überblick über die Belastung in der Bevölkerung in Deutschland mit durch die Neue Grippe verursachten Erkrankungen bietet jedoch gegenwärtig das vom Robert Koch-Institut betriebene Sentinel-System der Arbeitsgemeinschaft Influenza. Um einen Überblick über die zirkulierenden Influenzavirustypen zu erhalten, stehen zudem die Daten aus der Meldepflicht der Labore nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 24 des Infektionsschutzgesetzes sowie der im Rahmen des Sentinels betriebenen virologischen Surveillance zur Verfügung. Eine darüber hinausgehende systematische Testung durch PCR-Tests und eine diesbezügliche Erfassung erscheint vor oben geschilderter epidemiologischer Lage nicht erforderlich und durchführbar.

2. den Influenzapandemieplan aufgrund der aufgetretenen logistischen Mängel mit konkreten Maßnahmen fortzuschreiben.

Wie unter I. 1. und I. 6. beschrieben sind die anfänglichen Verzögerungen bei der Impfstoffbereitstellung nicht auf logistische Mängel zurückzuführen sondern lediglich Folge der produktionsbedingten und zuvor nicht absehbaren Verzögerungen. Unabhängig davon werden der Nationale Pandemieplan von Bund und Ländern und der Influenzapandemieplan für Baden-Württemberg fortlaufend aktualisiert. Die nächste Aktualisierung des Influenzapandemieplans für Baden-Württemberg erfolgt nach Abschluss der Impfkampagne gegen das A/H1N1-Virus unter Berücksichtigung der dann vorliegenden Erfahrungen.

Dr. Stolz

Ministerin für Arbeit und Soziales