

Anlagenverzeichnis zur

Gesamtevaluation des Masernschutzgesetzes und der Masern- Impfnachweispraxis

**Medizinische, epidemiologische, regulatorische,
verwaltungspraktische und verfassungsrechtliche Ex-post-
Evaluation 2020–2026**

Evaluation der Masern-Nachweispflicht

Medizinische, epidemiologische und rechtliche Analyse

Autor und Projektleitung: Dipl.Kfm. Markus Bönig

Herausgeberin: Freiheitskanzlei

Herunterladbar Teil 1: www.freiheitskanzlei.de/masern/evaluation

Herunterladbar Teil 2: www.freiheitskanzlei.de/masern/evaluationsanlagen

Stand: 1. September 2026

Anlagen

Anlage A – Datengrundlagen und Quellen

Anlage B – Epidemiologische Ausgangsdaten

Anlage C – Impfquoten und Kohorten

Anlage D – Modell der zusätzlichen Immunität und verhinderten Erkrankungen

Anlage E – Krankheitslast und gesundheitlicher Wert

Anlage F – Kostenmodell

Anlage G – Kosten-Nutzen- und Kosten-Effektivitätsmodell

Anlage H – Impfstoff- und Verabreichungskosten

Anlage I – Medizinische Risikomodellierung

Anlage J – Sensitivitäts- und Break-even-Analyse

Anlage K – Reform- und Aufhebungsszenarien

Anlage L – Methodische Grenzen und Forschungsbedarf

Anlage M – Abkürzungsverzeichnis

Anlage N – Tabellenverzeichnis

Anlage O – Abbildungsverzeichnis

Anlage P – Literatur- und Quellenverzeichnis

Anlage Q – Methodische Dokumentation der individualmedizinischen Häufigkeitsanalyse

Anlage R – Prüfschema für Kontraindikationsatteste und strafrechtliche Bewertung

Anlage A – Datengrundlagen und Quellen

A.1 Zweck der Anlage

Diese Anlage dokumentiert die Datengrundlagen der Evaluation des Masernschutzgesetzes.

Sie erfüllt dabei mehrere Funktionen.

Erstens soll nachvollziehbar werden, auf welchen empirischen, medizinischen, epidemiologischen, regulatorischen, rechtlichen und ökonomischen Quellen die Berechnungen und Bewertungen der Untersuchung beruhen.

Zweitens soll zwischen unterschiedlichen Evidenzarten unterschieden werden. Eine:

gesetzliche Vorschrift,

eine:

epidemiologische Meldestatistik,

eine:

klinische Studie,

eine:

Pharmakovigilanzmeldung

und:

eine gesundheitsökonomische Modellannahme

besitzen nicht dieselbe Aussagekraft und beantworten nicht dieselbe Forschungsfrage.

Drittens dient diese Anlage der Reproduzierbarkeit.

Die zentralen Berechnungen der Evaluation sollen grundsätzlich so dokumentiert sein, dass ein unabhängiger Dritter nachvollziehen kann:

welche Ausgangsdaten verwendet wurden,

aus welchem Zeitraum sie stammen,

welchen institutionellen Ursprung sie besitzen,

welche Transformationen vorgenommen wurden

und:

an welchen Stellen Modellannahmen statt direkt beobachteter Werte verwendet wurden.

Die Grundregel der gesamten Evaluation lautet:

Beobachtete Daten, daraus abgeleitete Kennzahlen und modellierte Annahmen werden voneinander getrennt.

A.2 Grundsätzliche Quellenhierarchie

Für die Evaluation wurde folgende Priorisierung verwendet.

A.2.1 Primärrecht und amtliche Rechtsquellen

An erster Stelle stehen:

Gesetze,

Gesetzesmaterialien,

Bundestagsdrucksachen,

Bundesratsunterlagen,

Verordnungen,

amtliche Gesetzesbegründungen

und:

Entscheidungen deutscher und europäischer Gerichte.

Besondere Bedeutung besitzen dabei:

das Infektionsschutzgesetz,

die Vorschriften des Masernschutzgesetzes,

das Verwaltungsverfahrensrecht,

das Ordnungswidrigkeitenrecht,

das Verwaltungsvollstreckungsrecht,

sozialrechtliche Regelungen zum Impfschaden

und:

die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 21. Juli 2022.

Bei Rechtsfragen wurden nach Möglichkeit:

amtliche Fassungen

anstelle von:

Sekundärdarstellungen

verwendet.

A.3 Gesetzgebungsmaterialien

Für die Rekonstruktion der ursprünglichen gesetzgeberischen Zielsetzung wurden insbesondere herangezogen:

Entwurf des Masernschutzgesetzes,

Gesetzesbegründung,

parlamentarische Beratungsunterlagen,

Kosten- und Erfüllungsaufwandsschätzungen,

Stellungnahmen beteiligter Institutionen

und:

veröffentlichte Materialien des Bundesministeriums für Gesundheit.

Von besonderer Bedeutung waren Aussagen zu:

angestrebten Impfquoten,

Schutz vulnerabler Personen,

Masernelimination,

erwarteten Verwaltungskosten,

Verpflichtungen von Einrichtungen

und:

Rolle der Gesundheitsämter.

Die ursprünglichen Prognosen wurden anschließend mit der tatsächlich beobachteten Entwicklung verglichen.

A.4 Robert Koch-Institut

Das Robert Koch-Institut bildet eine der wichtigsten epidemiologischen Datenquellen dieser Evaluation.

Verwendet wurden insbesondere:

Infektionsepidemiologische Jahrbücher,

Epidemiologische Bulletins,

RKI-Ratgeber Masern,

Impfquotenauswertungen,

Schuleingangsuntersuchungen,

Impf-FAQ,

Veröffentlichungen zur Masernelimination,

Angaben zu Impfwirksamkeit,

Angaben zu Impfkomplikationen

und:

methodische Hinweise zur Interpretation von Masern- und Impfdaten.

A.4.1 Masernmeldedaten

Die Masernmeldestatistik wurde insbesondere verwendet für:

jährliche Fallzahlen,

Altersverteilung,

regionale Verteilung,

Hospitalisierungen,

Ausbruchsgeschehen,

Impfstatus von Erkrankten,

epidemiologische Entwicklung vor und nach 2020

und:

Pandemieeffekte.

Dabei wurde berücksichtigt, dass die Jahre:

2020,

2021

und:

2022

wegen der außergewöhnlichen COVID-19-Kontaktbeschränkungen keine normalen Vergleichsjahre darstellen.

Diese Jahre wurden deshalb nicht unkritisch als Beleg eines Effekts des Masernschutzgesetzes verwendet.

A.5 Impfquotendaten

Für die Beurteilung der Gesetzeswirkung wurden unterschiedliche Impfquotenebenen unterschieden.

Dazu gehören:

erste Masernimpfung,

zweite Masernimpfung,

zeitgerechte zweite Impfung,

Impfstatus zum Schuleintritt

und:

spätere Nachholimpfungen.

Diese Trennung ist entscheidend.

Eine Verbesserung der Impfquote im Alter von:

24 Monaten

bedeutet nicht automatisch, dass im späteren Kindesalter entsprechend mehr Menschen vollständig geimpft sind.

Deshalb wurde zwischen:

Timing-Effekt

und:

dauerhaft zusätzlichem Impfeffekt

unterschieden.

A.6 Destatis und amtliche Bevölkerungsstatistik

Bevölkerungs- und Geburtenzahlen wurden beziehungsweise können verwendet werden zur:

Hochrechnung von Impfquotendifferenzen,

Bestimmung der Kohortengröße,

Standardisierung einzelner Geburtsjahrgänge

und:

Übertragung prozentualer Effekte auf absolute Personenzahlen.

Dabei wurde darauf geachtet, nicht gleichzeitig:

reale Kohortengrößen

und:

standardisierte Modellkohorten

zu vermischen.

Wo zur leichten Vergleichbarkeit eine standardisierte Kohortengröße verwendet wurde, wurde dies ausdrücklich als Modellannahme gekennzeichnet.

A.7 Paul-Ehrlich-Institut

Das Paul-Ehrlich-Institut bildet die zentrale deutsche Bundesquelle für:

Impfstoffzulassung,

Arzneimittelsicherheit,

Pharmakovigilanz

und:

Verdachtsmeldungen von Nebenwirkungen beziehungsweise Impfkomplicationen.

Die PEI-Daten wurden insbesondere für den nachträglich ergänzten Sicherheitsblock herangezogen.

A.7.1 Pharmakovigilanzdaten

Das PEI veröffentlicht für Nicht-COVID-Impfstoffe Verdachtsmeldungen aus zahlreichen Jahren.

Bei ihrer Interpretation wurden folgende Regeln verwendet:

Eine Verdachtsmeldung ist keine bestätigte Nebenwirkung.

Ein schwerwiegender Verdachtsfall ist kein automatisch kausal verursachter schwerer Impfschaden.

Mehrere Reaktionszeilen können zu einem einzigen Patientenfall gehören.

Mehrere Impfstoffe können innerhalb einer Meldung gleichzeitig genannt sein.

Meldejahr und Impfjahr können voneinander abweichen.

Damit wurden Rohzahlen nicht ohne weitere Prüfung als:

kausale Impfkomplicationen

interpretiert.

A.8 Anerkannte Impfschäden

Anerkannte Impfschäden wurden methodisch von Pharmakovigilanzmeldungen getrennt.

Die Anerkennung erfolgt:

nicht durch RKI oder PEI,

sondern:

durch die zuständigen Versorgungsbehörden der Länder.

Historische beziehungsweise länderübergreifende Zusammenstellungen wurden insbesondere genutzt, um:

Größenordnungen anerkannter Impfschäden,

Grenzen der verfügbaren Daten

und:

die fehlende aktuelle produktspezifische Bundesstatistik

zu beurteilen.

Ein zentrales Ergebnis lautet:

Die Zahl sozialrechtlich anerkannter Impfschäden lässt sich gegenwärtig nicht aus einer zentralen aktuellen RKI- oder PEI-Datenbank produktspezifisch für MMR/MMRV ableiten.

Diese Datenlücke wurde in der Evaluation ausdrücklich berücksichtigt.

A.9 Europäische Arzneimittel-Agentur

Für die regulatorische Analyse der Impfstoffe wurden insbesondere Unterlagen der:

European Medicines Agency – EMA

herangezogen.

Diese umfassen:

European Public Assessment Reports,

Fachinformationen,

Zulassungsberichte,

Variation Assessments,

Referral-Verfahren

und:

Pharmakovigilanzentscheidungen.

Besondere Bedeutung besitzen die EMA-Unterlagen für:

M-M-RVaxPro

und:

ProQuad.

Sie wurden unter anderem verwendet zur Beurteilung von:

Zulassungsdatum,

Indikation,

Altersgrenzen,

klinischen Studien,

Immunogenität,

Sicherheitsdaten,

zweiter Dosis

und:

späteren regulatorischen Änderungen.

A.10 Fachinformationen der Impfstoffe

Für die konkrete Produktanalyse wurden insbesondere die aktuell verfügbaren Fachinformationen von:

Priorix,

M-M-RVaxPro,

Priorix-Tetra

und:

ProQuad

herangezogen.

Dabei wurden unter anderem dokumentiert:

Virusstämme,

Viruspotenzen,

Indikationen,

Alterszulassungen,

Impfintervalle,

Kontraindikationen,

Warnhinweise,

bekannte Nebenwirkungen,

Häufigkeitsangaben

und:

postmarketing beobachtete Ereignisse.

Die Fachinformationen wurden nicht als Beleg dafür verstanden, dass:

jedes aufgeführte postmarketing Ereignis kausal bewiesen

oder:

jede dort genannte Häufigkeit für jede Dosis und Altersgruppe identisch

ist.

A.11 Klinische Zulassungsstudien

Für die Analyse der klinischen Studien wurden insbesondere folgende Merkmale berücksichtigt:

Teilnehmerzahl,

Altersstruktur,

Randomisierung,
Vergleichsgruppe,
Verblindung,
Nachbeobachtungsdauer,
Immunogenitätsendpunkte,
klinische Endpunkte,
Serokonversion,
Antikörperkonzentrationen,
häufige unerwünschte Ereignisse
und:
Serious Adverse Events.

Dabei wurde ausdrücklich unterschieden zwischen:
Wirksamkeitsnachweisen gegen klinische Erkrankung
und:
immunologischen Surrogatendpunkten.

A.12 Surrogatendpunkte

Mehrere Produktzulassungen beziehungsweise Produktvergleiche beruhen wesentlich auf:

Immunogenität,
Serokonversion
und:
Antikörperantwort.

Diese Größen sind für Masern wissenschaftlich gut etablierte Schutzmarker.

Sie sind dennoch nicht identisch mit:

tatsächlich beobachteter klinischer Krankheitsverhinderung.

Die Evaluation verwendet deshalb folgende Ebenen:

[
Immunogenität
\rightarrow
Immunität
\rightarrow
reduzierte\ Infektion
\rightarrow
reduzierte\ Erkrankung.
]

Die einzelnen Ebenen wurden nicht miteinander gleichgesetzt.

A.13 Epidemiologische Sicherheitsstudien

Für seltene Impfkomplicationen reichen klinische Zulassungsstudien häufig nicht aus.

Deshalb wurden beziehungsweise werden große epidemiologische Studien höher gewichtet, wenn es um Endpunkte geht wie:

Fieberkrampf,

Thrombozytopenie,

seltene neurologische Ereignisse

oder:

altersabhängige Risikounterschiede.

Besondere Bedeutung besitzen:

Kohortenstudien,

retrospektive Datenbankstudien,

Self-Controlled-Case-Series,

Fall-Kontroll-Studien

und:

Observed-versus-Expected-Analysen.

A.14 Bundesministerium für Gesundheit

Materialien des Bundesministeriums für Gesundheit wurden insbesondere verwendet für:

Zielsetzung des Masernschutzgesetzes,

praktische Umsetzung,

betroffene Personengruppen,

Informationen zu Nachweispflichten,

Darstellung der Gesetzesziele,

Schutz vulnerabler Personen

und:

behördliche Interpretationen des Gesetzes.

Solche Materialien wurden als:

amtliche Erläuterung

behandelt,

nicht als:

unabhängiger Wirksamkeitsnachweis.

A.15 STIKO

Die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission wurden genutzt zur Einordnung von:

empfohlenem Impftermin,

erster und zweiter Dosis,

Impfintervallen,

Kontraindikationen,

MMR versus MMRV,

Nachholimpfungen

und:

medizinischer Impfstrategie.

Dabei wurde zwischen:

medizinischer Empfehlung

und:

gesetzlicher Verpflichtung

streng unterschieden.

Die medizinische Sinnhaftigkeit einer STIKO-Empfehlung beweist nicht automatisch die:
Erforderlichkeit einer gesetzlichen Nachweispflicht.

A.16 Bundesverfassungsgericht

Von zentraler Bedeutung ist die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom:

21. Juli 2022

zum Masernschutzgesetz.

Sie wurde insbesondere ausgewertet hinsichtlich:

körperlicher Unversehrtheit,

Elternrecht,

mittelbarem Impfdruck,

Schutz vulnerabler Personen,

Geeignetheit,

Erforderlichkeit,

Angemessenheit

und:

damaliger Tatsachengrundlage.

Die Evaluation unterscheidet ausdrücklich zwischen:

verfassungsrechtlicher Bewertung im Jahr 2022

und:

empirischer Ex-post-Bewertung nach mehreren Jahren tatsächlicher Gesetzesanwendung.

A.17 Weitere Gerichtsentscheidungen

Je nach Fragestellung wurden beziehungsweise sind ergänzend relevant:

Verwaltungsgerichte,

Oberverwaltungsgerichte beziehungsweise Verwaltungsgerichtshöfe,

Bundesverwaltungsgericht,

Sozialgerichte,

Zivilgerichte

und:

gegebenenfalls europäische Gerichte.

Gerichtliche Entscheidungen wurden nicht allein anhand von:

Presseberichten

wiedergegeben.

Soweit sie tragend in die Analyse einfließen, ist auf:

amtliche Entscheidung,

Aktenzeichen,

Entscheidungsdatum

und:

konkrete tragende Passage

abzustellen.

A.17a Behandlungsrecht, Patientenautonomie und medizinische Indikationslehre

Für die individualmedizinischen Kapitel wurden ergänzend Quellen des Behandlungsrechts, der medizinischen Ethik und des fachmedizinischen Sprachgebrauchs herangezogen.

Von besonderer Bedeutung sind § 630d BGB zur Einwilligung in medizinische Maßnahmen und § 630e BGB zur Aufklärung. Eine medizinische Maßnahme darf bei einem einwilligungsfähigen Patienten grundsätzlich nur mit dessen wirksamer Einwilligung durchgeführt werden; die Einwilligung kann widerrufen werden.

Ergänzend wurden Stellungnahmen der Bundesärztekammer zur medizinischen Indikation, zur Patientenautonomie und zur gemeinsamen Entscheidungsfindung sowie fachmedizinische Leitlinien ausgewertet.

Dabei zeigte sich, dass der medizinische Begriff der Kontraindikation nicht in sämtlichen Fachgebieten ausschließlich pathophysiologisch verwendet wird. Einzelne aktuelle medizinische Leitlinien führen beispielsweise eine fehlende Einwilligung selbst unter „strengen Kontraindikationen“.

Daraus folgt für die Evaluation noch nicht, dass jede fehlende Einwilligung automatisch eine „medizinische Kontraindikation“ im besonderen Sinne des § 20 IfSG darstellt. Es folgt jedoch, dass medizinischer Sprachgebrauch, Patientenwille, Indikationsstellung und gesetzliche Auslegung als unterschiedliche, aber miteinander verbundene Ebenen untersucht werden müssen.

A.18 Gesundheitsämter und Vollzugsdaten

Die praktische Umsetzung des Masernschutzgesetzes erfolgt wesentlich:

dezentral.

Damit besteht ein Datenproblem.

Bundesweit einheitliche vollständige Daten fehlen insbesondere zu:

Zahl gemeldeter Fälle fehlenden Nachweises,

Zahl behördlicher Aufforderungen,

Anhörungen,

Zwangsgeldandrohung,
Zwangsgeldfestsetzungen,
Bußgeldverfahren,
Betretungsverboten,
Tätigkeitsverboten

und:

durchschnittlichem Bearbeitungsaufwand.

Wo entsprechende Informationen nicht bundesweit verfügbar waren, wurde dies als:

Evidenzlücke

behandelt.

A.19 Landes- und Kommunaldaten

Einzelne Länder, Kommunen oder Gesundheitsämter können zusätzliche Informationen veröffentlichen.

Solche Daten können wertvoll sein zur:

Illustration realer Vollzugspraxis,

Bestimmung von Bearbeitungsaufwand

oder:

Abschätzung regionaler Unterschiede.

Sie dürfen jedoch nicht ohne Weiteres:

auf Deutschland insgesamt hochgerechnet

werden.

Eine lokale Zahl besitzt keine automatische bundesweite Repräsentativität.

A.20 Gesundheitsökonomische Daten

Für die ökonomische Bewertung wurden unterschiedliche Kostenarten getrennt.

A.20.1 Direkte medizinische Kosten

Dazu gehören:

Impfstoffkosten,

ärztliche Impfleistung,

Behandlungskosten von Masernerkrankungen,

ambulante Versorgung,

stationäre Behandlung

und:

mögliche Folgekosten von Komplikationen.

A.20.2 Administrative Kosten

Dazu gehören:

Nachweisprüfung,

Dokumentation,

Kommunikation,

Meldung an Gesundheitsämter,

behördliche Prüfung,

Anhörungen,

Vollstreckung

und:

Rechtsverfahren.

A.20.3 Private und gesellschaftliche Zeitkosten

Dazu gehören:

Arzttermine,
Beschaffung von Unterlagen,
Behördenkommunikation,
Arbeitgeberaufwand
und:
institutionelle Personalzeit.

Diese Kosten wurden nicht automatisch mit:
tatsächlich eingesparten Haushaltsausgaben
gleichgesetzt.

A.21 Opportunitätskosten

Ein wichtiger methodischer Punkt ist:

Eine gebundene Arbeitsstunde ist auch dann eine Ressource, wenn dafür keine zusätzliche Stelle geschaffen wird.

Wenn beispielsweise ein Gesundheitsamt:

10.000 Arbeitsstunden

für Nachweisverfahren verwendet, entstehen gesellschaftliche Opportunitätskosten, auch wenn:

die Beschäftigten ohnehin angestellt sind.

Denn diese Zeit kann nicht gleichzeitig für:

andere Infektionsschutzmaßnahmen,

Kinder- und Jugendgesundheit,

Hygiene,

Tuberkulosekontrolle

oder:

andere Aufgaben eingesetzt werden.

A.22 Berechnung der Impfstoffkosten

Die Impfstoffkosten wurden nicht nur als:

theoretische Listenpreise

betrachtet.

Soweit möglich, wurde unterschieden zwischen:

allgemeiner Impfstoffversorgung

und:

durch das Gesetz zusätzlich beziehungsweise früher ausgelösten Dosen.

Denn nur Letztere gehören in die marginale Gesetzesbilanz.

Die gleiche Logik gilt für:

ärztliche Verabreichungskosten.

A.23 Modellkohorten

Für mehrere Berechnungen wurden standardisierte Kohorten verwendet.

Das Grundprinzip lautet:

[
absolute\ Wirkung=
Kohortengröße\times Prozentpunkteffekt.
]

Beispiel:

Bei:

750.000 Kindern

und:

sechs Prozentpunkten zusätzlicher zeitgerechter Impfung

ergibt sich:

$$[750.000 \times 0,06 = 45.000.]$$

Über fünf vergleichbare Kohorten:

$$[45.000 \times 5 = 225.000.]$$

Damit entstanden die im Hauptbericht verwendeten:

ungefähr 225.000 beeinflussten Impfungen.

Dieser Wert ist eine:

modellierte Größenordnung,

keine personenbezogene Beobachtung.

A.24 Aufteilung in vorgezogene und dauerhaft zusätzliche Impfungen

Eine der zentralen Modellannahmen lautet:

$$[225.000]$$

$$168.750 \\ + \\ 56.250. \\]$$

Dabei entsprechen:

75 Prozent vorgezogenen

und:

25 Prozent dauerhaft zusätzlichen Impfungen.

Diese Aufteilung wurde aus dem Vergleich:

früher Impfquoten

gegen:

späterer Impfquoten

abgeleitet beziehungsweise als Zentralszenario modelliert.

Sie stellt keine exakt beobachtete Individualverfolgung dar.

Deshalb wurden Sensitivitätsrechnungen mit anderen Anteilen durchgeführt.

A.25 Berechnung des klinischen Grenznutzens

Die Wirkungskette lautet vereinfacht:

[
zusätzliche\ Impfung
]

[
\downarrow
]

[
zusätzliche\ Immunität
]

[
\downarrow
]

[
zusätzliche\ geschützte\ Personenzeit
]

[
\downarrow
]

[
reduzierte\ Exposition/Infektion
]

[
\downarrow
]

[
verhinderte\ Masernerkrankung.
]

Das zentrale Modell ergab ungefähr:

sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen

für die betrachtete Periode.

Die Zahl wurde ausdrücklich nicht als direkt beobachtete Fallzahl dargestellt.

A.26 Hospitalisierungen

Aus der modellierten Zahl verhinderter Masernerkrankungen wurden anhand beobachteter beziehungsweise plausibler Hospitalisierungsanteile ungefähr:

zwei verhinderte Hospitalisierungen

abgeleitet.

Dabei gilt:

Eine Hospitalisierung ist Teil eines Masernfalles.

Sie darf bei einer Gesamtkrankheitslastberechnung nicht automatisch zusätzlich als eigenständiger Krankheitsfall gezählt werden.

A.27 Seltene Masernkomplikationen

Für:

Enzephalitis,

SSPE,

Todesfälle

und:

andere seltene schwere Folgen

wurde mit Erwartungswerten gearbeitet.

Beispiel:

Bei sieben verhinderten Fällen und einer Komplikationswahrscheinlichkeit von:

[
1:1.000
]

beträgt der Erwartungswert:

[
 $7/1.000=0{,}007$.
]

Damit wurde vermieden, aus einer Wahrscheinlichkeit unter einem Fall:

einen tatsächlich verhinderten Patienten

zu behaupten.

A.28 Daten zur Impfstoffsicherheit

Die Sicherheitsanalyse verwendet eine eigene Evidenzhierarchie.

A.28.1 Kategorie A – kausal gut quantifiziert

Solche Ereignisse können grundsätzlich in die Hauptrechnung eingehen.

Beispiele:

bestimmte Fieberkrampfrisiken,

Thrombozytopenie,

Anaphylaxie.

A.28.2 Kategorie B – plausibel beziehungsweise regulatorisch anerkannt, aber schlecht quantifiziert

Diese Ereignisse werden:

in Sensitivitätsanalysen

oder:

qualitativ

berücksichtigt.

A.28.3 Kategorie C – reine Pharmakovigilanzsignale

Sie werden nicht als kausal gesicherte Schadensrate verwendet.

A.28.4 Kategorie D – kein hinreichender Zusammenhang

Diese Ereignisse werden nicht als Impfstoffschaden in die Hauptrechnung aufgenommen.

A.29 Zweite Dosis versus erste Dosis

Ein besonders wichtiger methodischer Punkt ist die Dosisnummer.

Der größte Gesetzeseffekt betrifft:

die zweite MMR/MMRV-Dosis.

Deshalb dürfen Risiken, die vor allem nach der:

ersten Dosis

beobachtet werden, nicht ungeprüft auf die zweite Dosis übertragen werden.

Dies betrifft insbesondere:

Fieberreaktionen

und:

Fieberkrämpfe.

Wo keine hinreichend spezifische Zweitdosisrate verfügbar war, wurde:

keine scheinpräzise Punktschätzung

erzeugt.

A.29a Der zentrale marginale Schutzgewinn der zweiten Dosis beträgt etwa 6 bis 7 Prozentpunkte

Für die endgültige Nutzen-Risiko-Analyse wird der medizinische Zusatznutzen der zweiten Dosis gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis ausdrücklich als **marginaler Schutzgewinn** modelliert.

Nach den im Hauptbericht verwendeten Größenordnungen beträgt der Schutz nach einer Masernimpfung ungefähr 92 Prozent und nach zwei Impfungen ungefähr 98 bis 99 Prozent.

Für das Zentralszenario wird deshalb gerechnet mit:

92 Prozent → 98,5 Prozent = 6,5 Prozentpunkte zusätzlicher Schutz.

Die nach der ersten Dosis verbleibenden rund 8 Prozent nicht ausreichend geschützten Personen dürfen nicht vollständig mit dem Zusatznutzen der zweiten Dosis gleichgesetzt werden. Auch nach der zweiten Dosis verbleibt ein kleiner Anteil ohne ausreichenden Schutz.

Deshalb gilt:

Restempfänglichkeit nach Dosis 1 ≠ marginaler Schutzgewinn von Dosis 2.

Der für die zentrale Grenznutzenanalyse maßgebliche Wert beträgt ungefähr 6 bis 7 Prozentpunkte, zentral 6,5 Prozentpunkte.

A.29b Masernspezifische Bilanz und Gesamtbilanz des Kombinationsimpfstoffs sind zu trennen

MMR und MMRV sind Kombinationsimpfstoffe.

Eine vollständige medizinische Nutzen-Risiko-Bilanz des gesamten Produkts muss deshalb neben dem Nutzen gegen Masern auch den Nutzen gegen:

Mumps,

Röteln

und bei MMRV:

Varizellen

berücksichtigen.

Umgekehrt darf die gesundheitliche Risikoseite des gesamten Kombinationsimpfstoffes nicht ausschließlich einem masernspezifischen Nutzen gegenübergestellt und daraus eine allgemeine Produktbilanz abgeleitet werden.

Für die Evaluation des Masernschutzgesetzes ist dagegen eine engere Betrachtung zulässig und erforderlich, weil die gesetzliche Nachweispflicht gerade an den Masernschutz anknüpft.

Deshalb werden zwei Fragen getrennt:

masernspezifischer marginaler Nutzen der zweiten Dosis

und:

vollständige Nutzen-Risiko-Bilanz des jeweiligen MMR- beziehungsweise MMRV-Produkts.

A.30 Vorgezogene Impfung versus dauerhaft zusätzliche Impfung

Auch auf der Risikoseite wurde zwischen beiden Gruppen unterschieden.

Für dauerhaft zusätzliche Impfungen gilt:

[
zusätzliches\ Impfrisiko
\approx
Risiko\ der\ Dosis.
]

Für lediglich vorgezogene Impfungen gilt dagegen:

[
zusätzliches\ Risiko

Risiko_{\text{früher}}

Risiko_{\text{später}}.
]

Damit wird verhindert, dass ein Risiko doppelt gezählt wird, das ohne Gesetz lediglich:

später

statt:

überhaupt nicht

aufgetreten wäre.

A.31 Sensitivitätsanalysen

Wo Parameter nicht ausreichend sicher bekannt waren, wurde nicht versucht, eine einzige Zahl künstlich als Wahrheit darzustellen.

Stattdessen wurden:

niedrige,

zentrale

und:

hohe Szenarien

verwendet.

Besonders variiert wurden:

kausaler Impfquoteneffekt,

Anteil dauerhaft zusätzlicher Impfungen,

Expositionsrisiko,

Fremdschutz,

Kosten,

Persistenz nach Aufhebung,

Wirksamkeit milderer Alternativen

und:

Impfrisikoparameter.

A.32 Break-even-Analysen

Bei besonders unsicheren seltenen Risiken wurde gefragt:

Wie groß müsste ein Risiko überhaupt sein, damit sich das Gesamturteil verändert?

Dies wurde beispielsweise bei:

extrem seltenen dauerhaften Impfkomplicationen

verwendet.

Damit kann eine Entscheidung auch dann analysiert werden, wenn die tatsächliche Rate nicht hinreichend präzise bekannt ist.

A.33 Qualitätsstufen der verwendeten Evidenz

Für die abschließende Bewertung empfiehlt sich folgende Klassifikation:

Evidenzstufe	Beschreibung	Verwendung
E1	direkt beobachtete amtliche Daten	zentrale Tatsachenfeststellung
E2	hochwertige epidemiologische/klinische Daten	zentrale Modellparameter
E3	plausible indirekte Evidenz	Modellierung/Sensitivität
E4	behördliche Verdachts- oder Signaldaten	Sicherheitsprüfung
E5	Modellannahme	transparent gekennzeichnete Szenarien
E6	hypothetischer Extremwert	Break-even-/Stressanalyse

Damit kann der Leser erkennen:

Welche Zahl beobachtet

und:

welche Zahl modelliert

wurde.

A.34 Umgang mit widersprüchlichen Quellen

Wo unterschiedliche Quellen verschiedene Werte nennen, wurden die Unterschiede nicht automatisch geglättet.

Stattdessen wurde geprüft:

unterschiedliche Definition?

unterschiedlicher Zeitraum?

unterschiedliche Population?

unterschiedliche Dosis?

unterschiedliche Meldeart?

unterschiedliche Kausalitätsschwelle?

Revision historischer Daten?

Beispielsweise können:

Verdachtsmeldungen

und:

anerkannte Impfschäden

nicht miteinander verglichen werden, ohne diese Unterschiede zu berücksichtigen.

A.35 Umgang mit fehlenden Daten

Für die Evaluation galt:

Fehlende Daten werden nicht mit null gleichgesetzt.

Wenn beispielsweise keine belastbare Rate für:

dauerhafte schwere MMR-Zweitdosisfolgen

vorliegt, bedeutet dies nicht:

[
Risiko=0.
]

Ebenso bedeutet fehlende Evidenz nicht:

ein großes Risiko sei wahrscheinlich.

Die korrekte Kategorie lautet:

nicht ausreichend quantifizierbar.

A.35a Passive Pharmakovigilanz und Untererfassung

Passive Pharmakovigilanz ist strukturell unvollständig.

Daraus folgen zwei symmetrische Regeln.

Erstens darf die Zahl spontan gemeldeter Verdachtsfälle nicht als kausale Nebenwirkungsinzidenz behandelt werden.

Zweitens darf die Zahl der gemeldeten Fälle ebenso wenig als sichere Obergrenze sämtlicher tatsächlich aufgetretener Impfereignisse behandelt werden.

Ältere allgemeine Schätzungen zur Untererfassung schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen werden in dieser Evaluation **nicht** mit einem festen Multiplikator auf MMR/MMRV übertragen. Insbesondere wird keine pauschale „ $\times 10$ “-Korrektur vorgenommen.

Für die quantitative Hauptrechnung werden deshalb bevorzugt direkt oder attributabel quantifizierbare Risiken verwendet. Die strukturelle Untererfassung passiver Meldesysteme wird als Unsicherheitsfaktor berücksichtigt, nicht als frei gewählter Schadensmultiplikator.

Damit gilt:

fehlende Meldung $\neq$ Nachweis eines fehlenden Ereignisses

ebenso wie:

Verdachtsmeldung $\neq$ kausaler Impfschaden.

A.36 Umgang mit Kausalität

Die gesamte Evaluation folgt dem Prinzip:

[
nachher
 $\neq$
deshalb.
]

Das gilt sowohl für:

Masernfälle nach Einführung des Gesetzes

als auch:

Gesundheitsereignisse nach einer Impfung.

Zeitliche Reihenfolge allein beweist keine Kausalität.

Zur Beurteilung wurden herangezogen:

zeitliche Plausibilität,

Vergleichsgruppen,

Hintergrundinzidenz,

Dosisabhängigkeit,

biologische Plausibilität,

Reproduzierbarkeit

und:

regulatorische beziehungsweise epidemiologische Bewertung.

A.37 Trennung von Impfstoff- und Gesetzeskausalität

Eine Besonderheit dieser Evaluation besteht darin, zwei Kausalitätsstufen zu verlangen.

Für einen gesundheitlichen Impfpunkt muss zunächst gelten:

[
Impfstoff
→
Ereignis.
]

Danach muss geprüft werden:

[
Gesetz
→
zusätzliche/frühere Impfung.
]

Nur wenn beide Beziehungen bestehen, ist das Ereignis:

vollständig oder teilweise dem Masernschutzgesetz

zurechenbar.

Diese doppelte Kausalitätsprüfung ist für die Sicherheitsbilanz zentral.

A.38 Trennung von Impfstoffnutzen und Gesetzesnutzen

Dasselbe Prinzip gilt auf der Nutzenseite.

Die Tatsache:

Masernimpfung schützt vor Masern

beweist noch nicht:

dass das Masernschutzgesetz einen entsprechend großen zusätzlichen Schutz erzeugt.

Relevant ist:

[
Gesetz
→
zusätzliche/frühere Impfung
→
zusätzlicher Schutz.
]

Damit wurde bewusst nur der:

Grenznutzen der gesetzlichen Intervention

bewertet.

A.39 Zentrale Datenlücken

Trotz des sehr großen Umfangs der Evaluation verbleiben relevante Datenlücken.

Dazu zählen insbesondere:

direkte individuelle Kausalität zwischen Gesetz und Impfung,

bundesweite Gesundheitsamtskosten,

vollständige Zahl administrativer Vollzugsverfahren,

detaillierte regionale Daten,

konkrete Zahl tatsächlich verhinderter Vulnerablenfälle,

genaue deutsche Produktanteile MMR versus MMRV,

dosisbezogene Zweitdosisrisiken für einzelne seltene Impfkomplicationen,

aktuelle bundesweite MMR-spezifische Zahlen anerkannter Impfschäden

und:

reale Impfquotenentwicklung nach einer zukünftigen Aufhebung.

Diese Lücken wurden nicht verborgen, sondern in den Unsicherheitsanalysen berücksichtigt.

A.40 Zentrale Datenquellen nach Untersuchungsbereich

Untersuchungsbereich	primäre Quellen
Rechtslage	IfSG, Gesetzesmaterialien, BVerfG, Fachrecht
Gesetzesziele	BMG, Bundestagsdrucksachen
Masernfälle	RKI
Hospitalisierungen	RKI
Impfquoten	RKI, Schuleingangsdaten
Bevölkerung/Kohorten	Destatis
Impfempfehlungen	STIKO/RKI
Impfstoffzulassung	EMA, PEI
Produktinformationen	Fachinformationen/EMA
klinische Studien	EMA/Fachinformationen/Originalstudien
Impfstoffsicherheit	RKI, PEI, EMA, epidemiologische Studien
Verdachtsmeldungen	PEI
anerkannte Impfschäden	Länder/NALI/historische RKI-PEI-Auswertungen
Verwaltungskosten	Gesetzesmaterialien, Behördenangaben, Modellierung
Alternativen	internationale Studien, Reminder-/Recall-Literatur
Verhältnismäßigkeit	BVerfG, Fachrecht, eigene Ex-post-Analyse

A.41 Quellen, die nicht als alleinige Tatsachengrundlage verwendet werden sollten

Nicht als alleinige Primärgrundlage geeignet sind insbesondere:

Presseartikel,

politische Kommentare,

soziale Medien,

Interessenverbandsaussagen,

einzelne Erfahrungsberichte,

unspezifische Internetgrafiken,

nicht nachvollziehbare Hochrechnungen

und:

Zahlen ohne Definition von Zähler und Nenner.

Solche Quellen können:

Hinweise auf Fragestellungen

liefern.

Tragende quantitative Aussagen sollten dagegen möglichst:

auf Primär- oder hochwertigen Sekundärquellen

beruhen.

A.42 Umgang mit politisch oder institutionell interessengebundenen Quellen

Auch amtliche Stellen besitzen institutionelle Perspektiven.

Ebenso können:

Impfstoffhersteller,

Fachverbände,

Interessengruppen

oder:

Gesetzeskritiker

bestimmte Perspektiven vertreten.

Deshalb wurde keine Quelle allein aufgrund ihrer institutionellen Herkunft:

automatisch als richtig

oder:

automatisch als unbrauchbar

behandelt.

Entscheidend waren:

Datenbasis,

Methodik,

Transparenz,

Reproduzierbarkeit

und:

Konsistenz mit unabhängigen Quellen.

A.43 Umgang mit Herstellerdaten

Herstellerdaten wurden insbesondere dort verwendet, wo:

regulatorisch eingereichte Studiendaten,

Fachinformationen

oder:

öffentlich zugängliche EMA-Unterlagen

vorliegen.

Dabei wurde berücksichtigt:

Die Durchführung beziehungsweise Finanzierung einer Studie durch einen Hersteller ist ein möglicher Interessenkonflikt.

Sie macht die Daten aber nicht automatisch wertlos.

Entscheidend sind:

Studiendesign,

regulatorische Prüfung,

Replikation

und:

Übereinstimmung mit unabhängigen Daten.

A.44 Internationale Daten

Internationale Studien wurden verwendet, wenn:

deutsche Daten fehlen

oder:

ein biologischer beziehungsweise pharmakologischer Parameter nicht spezifisch national ist.

Bei ihrer Übertragung wurde geprüft:

Population,

Impfplan,

verwendeter Impfstoff,

Altersstruktur,

Gesundheitsversorgung,

epidemiologische Situation

und:

Untersuchungszeitraum.

Eine US-amerikanische MMRV-Risikozahl beispielsweise darf nicht automatisch auf eine deutsche zweite MMR-Dosis übertragen werden.

A.45 Aktualität der Quellen

Für dynamische Fragestellungen wurde nach Möglichkeit der aktuellste verfügbare Stand genutzt.

Dazu gehören insbesondere:

Impfstoffzulassungen,

Sicherheitsinformationen,

Pharmakovigilanz,

Fallzahlen,

Gesetzeslage

und:

regulatorische Warnhinweise.

Bei historischen Fragen wurden dagegen bewusst:

zeitgenössische Quellen

verwendet.

Denn die Frage:

„Was wusste der Gesetzgeber 2019?“

kann nicht allein mit einer Publikation aus dem Jahr 2026 beantwortet werden.

A.46 Ex-ante- und Ex-post-Quellen

Die Evaluation unterscheidet:

Ex-ante-Quellen

Informationen, die bei Einführung des Gesetzes vorlagen.

Ex-post-Quellen

Informationen, die erst nach Inkrafttreten entstanden.

Diese Trennung ist insbesondere wichtig für:

Gesetzesprognosen,

verfassungsrechtliche Rechtfertigung

und:

spätere Überprüfung.

Eine Maßnahme kann ex ante vertretbar sein und ex post reformbedürftig werden.

A.47 Modellerte versus beobachtete Werte

Im gesamten Bericht sollten Modellwerte möglichst sprachlich kenntlich gemacht werden.

Geeignete Formulierungen sind:

„im Zentralszenario“,
„modelliert“,
„unter den verwendeten Annahmen“,
„rechnerisch“,
„Erwartungswert“,
„Sensitivitätsannahme“

oder:

„illustrative Rechnung“.

Zu vermeiden sind bei Modellzahlen Formulierungen wie:

„Das Gesetz verhinderte exakt sieben Fälle.“

Korrekt lautet:

„Das zentrale Modell ergibt eine Größenordnung von ungefähr sieben zusätzlich verhinderten Fällen.“

A.48 Rundungen

Viele Berechnungen wurden bewusst gerundet.

Beispielsweise:

[
 $56.250 \times 3 / 100.000 = 1{,}6875$
]

wird im Text als:

ungefähr 1,7 Ereignisse

bezeichnet.

Bei sehr kleinen Erwartungswerten wurde gegebenenfalls formuliert:

deutlich unter einem erwarteten Fall.

Rundungen dienen der Lesbarkeit und dürfen nicht als höhere statistische Präzision missverstanden werden.

A.49 Reproduzierbarkeit

Für jede zentrale Modellrechnung sollte grundsätzlich nachvollziehbar sein:

Ausgangswert,

Quelle,

verwendeter Faktor,

Rechenoperation

und:

Ergebnis.

Beispiel:

[
750.000
\times
0{,}06

45.000

]

zusätzlich beziehungsweise früher geimpfte Kinder je standardisierter Kohorte.

Über fünf Kohorten:

[
45.000\times 5=225.000.
]

Diese Rechenlogik wird in den folgenden Anlagen noch einmal tabellarisch dokumentiert.

A.50 Gesamtbewertung der Datengrundlage

Die Datengrundlage dieser Evaluation ist:

in einigen Bereichen sehr gut,

in anderen ausreichend,

und in einzelnen entscheidenden Punkten überraschend lückenhaft.

Besonders solide sind:

Masernmeldedaten,

allgemeine Impfquoten,

regulatorische Produktinformationen,

medizinische Grundlagen der MMR-Impfung

und:

Rechtsgrundlagen.

Deutlich schwächer ist die Datenlage bei:

vollständigen Vollzugskosten,

tatsächlicher Kausalwirkung einzelner Pflichtstufen,

spezifischem Vulnerablenschutz,

MMR-Zweitdosisrisiken einzelner extrem seltener Ereignisse

und:

bundesweit anerkannten produktspezifischen Impfschäden.

Damit besitzt die Evaluation keine mathematische Allwissenheit.

Sie besitzt jedoch etwas wissenschaftlich Wichtigeres:

eine transparente Trennung zwischen dem, was bekannt ist, dem, was modelliert werden kann, und dem, was gegenwärtig nicht ausreichend bekannt ist.

A.51 Kernaussage der Anlage

Die zentrale methodische Grundlage der gesamten Evaluation lautet:

Nicht jede beobachtete Veränderung nach Einführung des Gesetzes wurde dem Gesetz zugerechnet.

Nicht jede Impfung wurde als gesetzesbedingt behandelt.

Nicht jede nach einer Impfung gemeldete Erkrankung wurde als Impfnebenwirkung behandelt.

Nicht jedes theoretische Risiko wurde als eingetretener Schaden behandelt.

Und fehlende Daten wurden nicht mit null gleichgesetzt.

Damit beruht die Evaluation auf einem konsequenten Grenznutzen- und Kausalitätsansatz:

[
Gesetzeswirkung

Zustand_{\text{mit Gesetz}}}

Zustand_{\text{ohne Gesetz}}}.

]

Diese Gleichung bildet die methodische Klammer sämtlicher folgenden Anlagen.

Anlage B – Epidemiologische Ausgangsdaten

B.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage dokumentiert die epidemiologische Ausgangsbasis, auf der die Wirkungs-, Nutzen-, Kosten- und Sensitivitätsrechnungen der Evaluation aufbauen.

Sie soll insbesondere verhindern, dass drei unterschiedliche Größen miteinander vermischt werden:

tatsächlich gemeldete beziehungsweise übermittelte Masernerkrankungen,

aus diesen Daten berechnete epidemiologische Kennzahlen

und:

modellerte Fälle, die das Masernschutzgesetz möglicherweise zusätzlich verhindert hat.

Die in dieser Anlage aufgeführten RKI-Fallzahlen sind beobachtete Meldedaten.

Die in den Hauptkapiteln verwendete Größenordnung von ungefähr:

sieben zusätzlich verhinderten Masernerkrankungen

ist dagegen eine kausale Modellschätzung.

Beide Ebenen dürfen nicht miteinander verwechselt werden.

B.2 Primäre epidemiologische Datenquelle

Für die deutsche Masernepidemiologie wurden vorrangig Daten des:

Robert Koch-Instituts

verwendet.

Besondere Bedeutung besitzen:

Infektionsepidemiologische Jahrbücher,

Berichte der Nationalen Verifizierungskommission Masern/Röteln – NAVKO,

RKI-Auswertungen zur epidemiologischen Situation,

SurvStat beziehungsweise Meldedaten nach Infektionsschutzgesetz

und:

RKI-Ratgeber zu Masern.

Für die längerfristige Zeitreihe 2012 bis 2023 stellt das RKI eine konsolidierte Tabelle mit Jahresfallzahlen und Inzidenzen bereit. ([Robert Koch-Institut](#))

B.3 Beobachtete Masernfälle 2012 bis 2024

Die folgende Tabelle bildet die epidemiologische Ausgangsdynamik vor und nach Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes ab.

Jahr übermittelte Masernfälle Inzidenz je 1 Mio. Einwohner

2012	165	2,0
2013	1.769	21,9
2014	442	5,4
2015	2.466	30,0
2016	327	4,0
2017	926	11,2
2018	545	6,6
2019	516	6,2
2020	76	0,9
2021	8*	0,1
2022	15	0,2
2023	79	0,9
2024	645	ca. 7,6

Die Werte 2012 bis 2023 entsprechen der später konsolidierten RKI-Zeitreihe. Für 2024 weist das Infektionsepidemiologische Jahrbuch 645 Masernerkrankungen aus. ([Robert Koch-Institut](#))

*Bei einzelnen historischen RKI-Berichten finden sich aufgrund unterschiedlicher Datenstände beziehungsweise Referenzdefinitionen leicht abweichende Werte. Darauf wird weiter unten gesondert eingegangen.

B.4 Die Zeitreihe zeigt eine außerordentlich starke natürliche Schwankung

Bereits vor dem Masernschutzgesetz schwankten die Fallzahlen erheblich.

Beispielsweise:

165 Fälle im Jahr 2012,

1.769 Fälle 2013,

442 Fälle 2014,

2.466 Fälle 2015,

327 Fälle 2016,

926 Fälle 2017.

([Robert Koch-Institut](#))

Damit wird unmittelbar sichtbar:

Masernfallzahlen folgen keinem gleichmäßigen linearen Trend.

Ein einzelnes Jahr eignet sich deshalb nur begrenzt als Referenzwert.

B.5 Das Jahr 2015 war ein ausgeprägtes Ausbruchsjahr

Mit:

2.466 Fällen

erreichte Deutschland 2015 innerhalb dieser Zeitreihe den höchsten Wert.

Die Inzidenz betrug:

30 Fälle pro einer Million Einwohner. ([Robert Koch-Institut](#))

Ein Vergleich späterer Jahre ausschließlich mit 2015 würde deshalb den Eindruck eines besonders starken Rückgangs erzeugen.

Das wäre als Wirkungsmessung des Masernschutzgesetzes ungeeignet, da das Gesetz erst Jahre später eingeführt wurde und 2015 ein außergewöhnliches Ausbruchsjahr war.

B.6 Auch 2017 war deutlich überdurchschnittlich

2017 wurden:

926 Fälle

beziehungsweise:

11,2 Fälle pro Million Einwohner

übermittelt. ([Robert Koch-Institut](#))

Bereits 2018 sank die Zahl wieder auf:

545 Fälle.

2019 wurden in der späteren konsolidierten Zeitreihe:

516 Fälle

ausgewiesen.

Damit zeigt sich eine erhebliche Schwankung bereits ohne Veränderung der gesetzlichen Nachweispflicht.

B.7 Das letzte vollständige präpandemische Jahr ist 2019

Das Masernschutzgesetz trat im März 2020 in Kraft.

Für den unmittelbaren Vorhervergleich ist deshalb insbesondere:

2019

von Bedeutung.

Das RKI-Jahrbuch 2019 weist nach seiner damaligen Referenzdefinition:

514 Masernfälle

aus.

Von 485 Erkrankten mit Information zur Hospitalisierung wurden:

178 hospitalisiert.

Das entsprach:

37 Prozent. ([Edoc-Server](#))

Spätere konsolidierte RKI-Tabellen weisen für 2019 516 Fälle aus. ([Robert Koch-Institut](#))

B.8 Die kleine Differenz 514 versus 516 ist kein epidemiologisch relevanter Widerspruch

Solche Abweichungen können entstehen durch:

spätere Nachmeldungen,

Datenbereinigungen,

Aktualisierung von Falldefinitionen

oder:

unterschiedliche Datenstände.

Für die langfristige Zeitreihe sollte deshalb möglichst eine:

einheitlich konsolidierte RKI-Serie

verwendet werden.

Für detaillierte Informationen eines einzelnen Jahres kann dagegen das jeweilige:

Infektionsepidemiologische Jahrbuch

herangezogen werden.

Die Evaluation verwendet deshalb nicht zwei unterschiedliche Werte innerhalb derselben Berechnung.

B.9 Das Jahr 2020 ist epidemiologisch kein normaler Nachher-Zeitraum

2020 wurden nur:

76 Masernfälle

übermittelt.

Das RKI führt den drastischen Rückgang gegenüber 2019 ausdrücklich sehr wahrscheinlich auf die Maßnahmen gegen die COVID-19-Pandemie zurück. Nahezu sämtliche Fälle des Jahres 2020 traten zwischen Januar und April auf; danach wurde nur noch ein importierter Fall im November beschrieben. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit fällt die Einführung des Masernschutzgesetzes zeitlich genau mit einem historischen Störereignis zusammen.

B.10 Dieser Pandemiebruch ist der größte Confounder der einfachen Vorher-Nachher-Analyse

Eine naive Rechnung könnte lauten:

2019: ungefähr 515 Fälle.

2020: 76 Fälle.

Daraus könnte man fälschlich schließen:

Das Masernschutzgesetz habe die Fälle um ungefähr 85 Prozent reduziert.

Das RKI selbst liefert jedoch eine andere Erklärung:

Die SARS-CoV-2-Maßnahmen reduzierten Kontakte, Mobilität und damit auch die Maserntransmission erheblich. ([Robert Koch-Institut](#))

Eine solche einfache Gesetzeskausalität wäre deshalb wissenschaftlich nicht haltbar.

B.11 2021 war noch außergewöhnlicher

Der NAVKO-Bericht für 2021 nannte seinerzeit:

10 übermittelte Masernfälle

und eine Inzidenz von:

0,1 pro Million Einwohner.

In zehn Bundesländern wurden keine Masernfälle beobachtet; offiziell wurden keine Ausbrüche übermittelt. ([Robert Koch-Institut](#))

Die später konsolidierte RKI-Zeitreihe führt für 2021 dagegen:

8 Fälle. ([Robert Koch-Institut](#))

Auch hier zeigt sich, dass Meldedaten nachträglich bereinigt werden können.

B.12 Für Modellrechnungen wird deshalb eine konsistente Zeitreihe bevorzugt

Soweit Jahreswerte miteinander verrechnet werden, sollte dieselbe Datenquelle beziehungsweise derselbe Datenstand verwendet werden.

Für die Zeitreihe 2012 bis 2023 bietet sich die später veröffentlichte konsolidierte RKI-Tabelle an:

2019: 516,

2020: 76,

2021: 8,

2022: 15,

2023: 79. ([Robert Koch-Institut](#))

Die abweichenden zeitgenössischen Werte werden dokumentiert, aber nicht vermischt.

B.13 2022 blieb die Masernaktivität extrem niedrig

2022 wurden:

15 Masernfälle

übermittelt.

Das RKI beziehungsweise die NAVKO berichteten:

acht Bundesländer ohne Fälle

und:

keine offiziell übermittelten Ausbrüche.

Von den sieben Erkrankungen in den ersten zwölf Kalenderwochen waren sechs aus dem Ausland importiert worden, überwiegend aus Afghanistan. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit war auch 2022 noch kein typisches präpandemisches Vergleichsjahr.

B.14 Importierte Fälle sind für die Gesetzesevaluation besonders wichtig

Das Masernschutzgesetz kann:

die Immunität in Deutschland erhöhen.

Es kann jedoch nicht verhindern:

dass infizierte Personen aus Regionen mit Masernzirkulation nach Deutschland einreisen.

Ein importierter Indexfall ist deshalb kein unmittelbarer Beleg für:

Versagen des Gesetzes.

Entscheidender ist:

ob und wie stark sich aus einem importierten Fall innerhalb Deutschlands weitere Transmission entwickelt.

Damit sind:

Sekundärfälle,

Ausbruchsgroße

und:

Dauer von Transmissionsketten

für die Gesetzeswirkung teilweise informativer als die reine Gesamtzahl importierter Fälle.

B.15 2023 markiert die Rückkehr aus dem pandemischen Tief

2023 wurden:

79 Masernfälle

übermittelt,

gegenüber:

15 Fällen im Jahr 2022.

Das RKI bezeichnete dies als moderaten Wiederanstieg nach den sehr niedrigen Fallzahlen während der COVID-19-Pandemie. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit lag die Inzidenz weiterhin bei:

ungefähr 0,9 Fällen pro Million Einwohner.

B.16 Die Hospitalisierungsquote 2023 war auffällig hoch

Von 78 Fällen, für die entsprechende Angaben vorlagen, wurden 2023:

34 Personen

im Krankenhaus behandelt.

Das entsprach:

ungefähr **44 Prozent**. ([Robert Koch-Institut](#))

Diese Zahl ist wichtig für die Krankheitslastanalyse.

Sie darf aber nicht automatisch bedeuten:

44 Prozent aller Maserninfektionen benötigen zwingend stationäre Behandlung.

B.17 Gemeldete Hospitalisierung ist nicht identisch mit biologisch zwingender schwerer Erkrankung

Eine Krankenhausaufnahme kann unterschiedliche Gründe haben:

klinische Schwere,

sehr junges Alter,

diagnostische Überwachung,

Isolation,

Vorsicht bei Risikopersonen

oder:

organisatorische Gründe.

Das RKI weist für 2024 selbst darauf hin, dass einzelne Einweisungen möglicherweise auch der Isolation gedient haben könnten. ([Edoc-Server](#))

Damit muss Hospitalisierung als wichtiger realer Versorgungsausgang betrachtet werden, aber nicht automatisch als Synonym für eine schwere irreversible Komplikation.

B.18 Regionale Verteilung 2023

Die 79 Fälle des Jahres 2023 waren stark regional konzentriert.

Das RKI berichtete insbesondere:

19 Fälle in Sachsen-Anhalt,

15 in Nordrhein-Westfalen,

14 in Berlin,

11 in Bayern,

6 in Niedersachsen

und:

5 in Baden-Württemberg. ([Robert Koch-Institut](#))

Mehrere andere Bundesländer meldeten:

keine Fälle.

Damit bestätigt auch die reale Epidemiologie:

Masernrisiko ist regional nicht gleichmäßig verteilt.

B.19 Diese regionale Heterogenität ist für die Regulierungsfrage zentral

Eine bundesweit einheitliche Nachweispflicht wirkt:

grundsätzlich flächendeckend.

Das epidemiologische Risiko tritt dagegen:

clusterartig

und:

regional heterogen

auf.

Damit entsteht eine mögliche Effizienzfrage:

Muss eine Intervention mit demselben Aufwand in Gebieten mit praktisch keiner Transmission betrieben werden wie in Regionen mit identifizierten Impflücken und Ausbruchsgeschehen?

Diese Frage war Grundlage der später entwickelten:

risikoadaptiven Reformoption.

B.20 Altersstruktur 2023

2023 traten Masern in mehreren Altersgruppen auf.

Das RKI-Jahrbuch nennt unter anderem:

5 Fälle bei unter Einjährigen,

8 bei Einjährigen,

jeweils 2 bei Zwei- und Vierjährigen,

7 bei Dreijährigen,

15 bei Fünf- bis Neunjährigen

und:

6 bei Zehn- bis Vierzehnjährigen.

Bei Erwachsenen waren insbesondere die:

30- bis 49-Jährigen

betroffen. ([Edoc-Server](#))

Damit ist Masern epidemiologisch nicht ausschließlich:

eine Erkrankung kleiner Kinder.

B.21 Das ist für das Masernschutzgesetz doppelt relevant

Einerseits beeinflusst die Nachweispflicht frühkindliche Impfungen.

Andererseits zeigt die Altersverteilung:

bestehende Immunitätslücken können auch in älteren Kohorten vorhanden sein.

Damit ist ein ausschließlich auf:

aktuelle Kleinkindkohorten

ausgerichteter Ansatz nicht automatisch identisch mit einer vollständigen Eliminationsstrategie.

Auch:

Nachholimpfungen älterer ungeimpfter Personen

können epidemiologisch bedeutsam sein.

B.22 2024 stiegen die Fallzahlen deutlich auf präpandemische Größenordnungen zurück

Das RKI-Jahrbuch für 2024 weist:

645 Masernerkrankungen

aus. ([Edoc-Server](#))

Damit lagen die Fallzahlen:

deutlich über 2020 bis 2023

und sogar leicht über der Größenordnung des Jahres 2019.

Dieser Wiederanstieg ist für die Evaluation besonders aufschlussreich.

B.23 Das bedeutet nicht, dass das Masernschutzgesetz keinen Effekt hatte

Ein Vergleich:

2019: rund 515 Fälle,

2024: 645 Fälle

könnte zu der Behauptung verleiten:

Das Gesetz habe versagt, weil nach seiner Einführung mehr Fälle auftreten.

Auch diese Schlussfolgerung wäre zu einfach.

Die jährliche Zahl hängt unter anderem ab von:

Importationen,

konkreten Ausbrüchen,
regionalen Immunitätsclustern,
Reiseaktivität,
internationaler Masernzirkulation
und:
Zufall in Übertragungsketten.
Das Gesetz muss deshalb über seinen:
kausalen Grenzbeitrag
bewertet werden und nicht über einen simplen Jahresvergleich.

B.24 Hospitalisierungen 2024

Von den 645 Erkrankten wurden nach RKI-Daten insgesamt:

194 Personen

hospitalisiert.

Das ergibt sich aus:

96 hospitalisierten Kindern von 0 bis 9 Jahren,

31 hospitalisierten Personen zwischen 10 und 19 Jahren

und:

67 hospitalisierten Personen ab 20 Jahren.

Der Gesamtanteil lag damit bei ungefähr:

30 Prozent. ([Edoc-Server](#))

B.25 Die Hospitalisierungswahrscheinlichkeit unterschied sich nach Altersgruppe

Für 2024 berichtete das RKI:

96 von 301 Kindern zwischen 0 und 9 Jahren – etwa 32 Prozent,

31 von 157 Fällen zwischen 10 und 19 Jahren – etwa 20 Prozent,

67 von 187 Erwachsenen ab 20 Jahren – etwa 36 Prozent

wurden hospitalisiert. ([Edoc-Server](#))

Damit ist die Krankheitslast nicht gleichmäßig über Altersgruppen verteilt.

B.26 Für unsere zentrale Nutzenmodellierung wurde deshalb keine einzige „universelle Masernschwere“ angenommen

Ein zusätzlich verhinderter Masernfall kann:

ambulant und unkompliziert verlaufen,

stationäre Versorgung benötigen

oder:

extrem selten eine schwere Komplikation verursachen.

Daher wurde die Krankheitslast über:

Wahrscheinlichkeitsverteilungen

und:

Erwartungswerte

modelliert.

Die Zahl:

sieben verhinderte Erkrankungen

ist deshalb nicht gleichbedeutend mit:

sieben schweren Erkrankungen.

B.27 Beobachtete Hospitalisierungsraten der Referenzjahre

Als Orientierung:

Jahr	Masernfälle	hospitalisiert	Anteil
2019	514 nach damaligem Jahrbuchstand	178 von 485 mit Angabe	37 %
2023	79	34 von 78 mit Angabe	44 %
2024	645	194 rund	30 %

([Edoc-Server](#))

Damit schwankt auch die beobachtete Hospitalisierungsquote erheblich.

B.28 Eine zentrale Modellannahme von ungefähr 30 Prozent ist deshalb plausibel, aber nicht exakt

Für einzelne Modellrechnungen wurde eine Größenordnung von ungefähr:

30 Prozent Hospitalisierungswahrscheinlichkeit

verwendet.

Diese liegt:

nahe am beobachteten Wert 2024

und:

unter den beobachteten Anteilen 2019 und 2023.

Damit ist sie kein maximaler Krankheitslastwert.

Sie stellt vielmehr eine:

vereinfachende zentrale Modellannahme

dar.

B.29 Bei sieben zusätzlich verhinderten Fällen ergeben sich daraus ungefähr zwei verhinderte Hospitalisierungen

Formal:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0,30 = 2,1. \\ \end{array} \right]$$

Damit wurden im Hauptmodell:

ungefähr **zwei verhinderte Hospitalisierungen**

angesetzt.

Wichtig:

Das sind keine zwei zusätzlichen Personen neben den sieben Masernfällen.

Sie sind Bestandteil dieser sieben Fälle.

B.30 Die Pandemieperiode darf für die Expositionswahrscheinlichkeit nicht einfach gemittelt werden

Nehmen wir die übermittelten Fälle:

2020: 76,

2021: 8,

2022: 15.

Ein einfacher Mittelwert wäre:

$$\begin{aligned} &[\\ &(76+8+15)/3=33. \\ &] \end{aligned}$$

Dieser Wert würde jedoch eine epidemiologisch außergewöhnliche Periode als:

normale zukünftige Maserninzidenz

behandeln.

Das wäre problematisch.

Die Pandemiebedingungen waren nicht dauerhaft.

B.31 Die Daten 2023 und 2024 bestätigen diese Vorsicht

Nach Ende der außergewöhnlichen Kontaktrestriktionen stieg die Fallzahl zunächst auf:

79 im Jahr 2023

und anschließend:

645 im Jahr 2024. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit zeigt die Realität:

Die extrem niedrigen Pandemiejahre waren keine stabile neue epidemiologische Normalität.

Das war für unsere Sensitivitätsanalyse ein wichtiger Grund, auch:

höhere zukünftige Expositionsszenarien

zu berücksichtigen.

B.32 Präpandemischer Referenzwert

Für einen einfachen präpandemischen Referenzkorridor können beispielsweise die Jahre:

2017,

2018

und:

2019

betrachtet werden.

Die Fallzahlen betrugen:

926,

545,

516.

([Robert Koch-Institut](#))

Der arithmetische Mittelwert beträgt:

$$\left[\frac{926+545+516}{3} \right]$$

662.

]

Damit liegt 2024 mit:

645 Fällen

nahe an diesem einfachen dreijährigen präpandemischen Mittelwert.

B.33 Diese Beobachtung ist epidemiologisch interessant, aber kein Kausalitätsbeweis

Man könnte daraus formulieren:

2024 war Deutschland hinsichtlich der Gesamtfallzahl ungefähr auf präpandemisches Niveau zurückgekehrt.

Das ist vertretbar.

Nicht vertretbar wäre:

Weil 2024 ungefähr dem Mittel 2017–2019 entspricht, hatte das Masernschutzgesetz keinen Effekt.

Denn ohne Gesetz hätte die Fallzahl:

höher,

ähnlich

oder:

theoretisch sogar niedriger

liegen können.

Das Counterfactual bleibt unbeobachtet.

B.34 Genau deshalb wurde der Gesetzesnutzen nicht aus den Rohfallzahlen berechnet

Unsere Wirkungsschätzung wurde vielmehr entlang folgender Kette aufgebaut:

[
Gesetz
]

[
\downarrow
]

[
zusätzliche/frühere\ Zweitimpfungen
]

[
\downarrow
]

[
zusätzliche\ Immunität/Schutzzeit
]

[
\downarrow
]

[
reduzierte\ Infektionswahrscheinlichkeit
]

[
↓
]

[
verhinderte\ Erkrankungen.
]

Diese Vorgehensweise reduziert die Gefahr, pandemische oder zufällige epidemiologische Veränderungen fälschlich dem Gesetz zuzuschreiben.

B.35 Eliminationsindikator und tatsächliche Elimination sind ebenfalls zu unterscheiden

Das RKI weist darauf hin, dass die WHO eine Inzidenz von:

weniger als einem Masernfall pro einer Million Einwohner

als wichtigen Indikator verwendet.

Deutschland lag 2020 bis 2023 unter beziehungsweise ungefähr an dieser Schwelle. ([Robert Koch-Institut](#))

Dieser Inzidenzwert allein beweist jedoch nicht automatisch:

dauerhafte Eliminierung endemischer Transmission.

Dafür werden zusätzliche Kriterien betrachtet.

B.36 Endemische Transmission und importierte Fälle sind unterschiedliche Kategorien

Die NAVKO kam für 2023 zu der Einschätzung, dass die endemische Transmission der aufgetretenen Masernviren weiterhin unterbrochen war. Dabei spielten insbesondere:

hohe Anteile importierter beziehungsweise importassoziierter Fälle

und:

molekularbiologische Surveillance

eine Rolle. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit kann ein Land:

importierte Masernfälle haben

und dennoch:

keine dauerhafte endemische Viruszirkulation aufweisen.

B.37 Für die politische Zielbewertung ist deshalb eine differenzierte Aussage erforderlich

Nicht sachgerecht wäre:

„Es gibt noch Masernfälle, also wurde Elimination verfehlt.“

Ebenso zu grob wäre:

„Die Inzidenz war mehrere Jahre unter 1 pro Million, also hat das Gesetz die Elimination erreicht.“

Korrekt ist:

Die epidemiologische Lage muss anhand von Fallzahlen, Herkunft, Transmissionsketten, Genotypen und Dauer der Zirkulation bewertet werden.

Und wiederum bleibt offen:

Welcher Anteil dieser Entwicklung kausal auf das Masernschutzgesetz entfällt?

B.38 Regionale Cluster sind wichtiger als der Bundesdurchschnitt allein

Ein Bundesdurchschnitt kann hohe Impfquoten zeigen und dennoch lokale Gruppen mit:

deutlich niedrigeren Immunitätsquoten

verdecken.

Für eine hoch ansteckende Erkrankung wie Masern kann eine solche Clusterung epidemiologisch bedeutender sein als eine geringfügige Veränderung des bundesweiten Durchschnittswertes.

Das wurde deshalb in der Evaluation als Argument für:

clusterorientierte

und:

risikoadaptive Interventionen

aufgenommen.

B.39 Die Fallzahl selbst misst zudem nicht sämtliche Infektionen perfekt

Die Meldestatistik beruht auf:

diagnostizierten,

gemeldeten

und:

nach Referenzdefinition übermittelten Erkrankungen.

Bei Masern ist aufgrund des charakteristischen Krankheitsbildes und der gesetzlichen Meldepflicht grundsätzlich eine vergleichsweise gute Surveillance möglich.

Dennoch können:

Diagnose,

Labornachweis,

Datenbereinigung

und:

Falldefinition

die endgültige Jahreszahl beeinflussen.

Die geringfügigen Differenzen historischer RKI-Veröffentlichungen illustrieren dies.

B.40 Deskriptive Gesamtperioden

Für die Evaluation lassen sich drei epidemiologische Phasen unterscheiden:

Phase I – präpandemische Referenz 2012–2019

erhebliche jährliche Schwankungen und wiederkehrende Ausbruchsjahre.

Phase II – pandemischer Sondereffekt 2020–2022

außergewöhnlich geringe Masernzirkulation unter den besonderen Kontakt- und Mobilitätsbedingungen der COVID-19-Pandemie.

Phase III – postpandemische Rückkehr und erneute Schwankung 2023–2025

79 Fälle im Jahr 2023, 645 Fälle im Jahr 2024 und 234 Fälle im Jahr 2025 nach dem Datenstand vom 1. März 2026.

Die postpandemische Entwicklung verläuft damit nicht linear. Auf den starken Wiederanstieg des Jahres 2024 folgte 2025 ein deutlicher Rückgang. Auch daraus kann weder ein einfacher Erfolg noch ein einfaches Scheitern des Masernschutzgesetzes abgeleitet werden.

B.41 Durchschnitt 2012–2019

Aus den konsolidierten RKI-Werten:

$$\left[\frac{165 + 1769 + 442 + 2466 + 327 + 926 + 545 + 516}{8} \right]$$

ergibt sich über acht Jahre:

$$\left[\frac{7.156}{8} \right]$$

894,5.

Damit lag der einfache durchschnittliche jährliche Wert von 2012 bis 2019 bei ungefähr:

895 Fällen pro Jahr.

Dieser Mittelwert ist allerdings stark von:

2013 und 2015

beeinflusst.

B.42 Der Median ist deshalb zusätzlich informativ

Sortiert man die acht Werte:

165,

327,

442,

516,

545,

926,

1.769,

2.466,

liegt der Median zwischen:

516 und 545.

Damit:

[
Median

530{,}5.

]

Der typische präpandemische Jahreswert nach Median liegt also eher bei:

ungefähr **531 Fällen**

als bei 895.

Das zeigt, wie stark wenige Ausbruchsjahre den Mittelwert erhöhen können.

B.43 Dieser Unterschied ist für Modellierungen zentral

Würde man als zukünftige jährliche Exposition:

895 Fälle

ansetzen,

entstünde ein höherer Impf-Grenznutzen.

Verwendet man:

531 Fälle,

fällt er geringer aus.

Nutzt man pandemische Werte von:

8 oder 15 Fällen,

würde der Nutzen dagegen extrem klein erscheinen.

Deshalb sind Sensitivitätsbereiche methodisch sachgerechter als eine vermeintlich perfekte einzelne Basisinzidenz.

B.44 Postpandemische Werte 2023 bis 2025

Für 2023 bis 2025 ergibt sich:

$79 + 645 + 234 = 958$ Fälle.

Der einfache Dreijahresmittelwert beträgt damit:

$958 / 3 \approx 319$ Fälle pro Jahr.

Auch dieser Wert ist als langfristige Basisinzidenz noch nicht stabil. Die Einzeljahre unterscheiden sich erheblich.

Gerade die Differenz zwischen 645 Fällen 2024 und 234 Fällen 2025 bestätigt, dass Masernfallzahlen weiterhin wesentlich durch Ausbruchsdynamik, Importationen, regionale Immunitätscluster und Zufall in Übertragungsketten geprägt werden.

B.45 Die große Spannweite der Jahresfallzahlen ist selbst ein Evaluationsergebnis

Von 2012 bis 2025 reicht die beobachtete Spannweite von:

einstellig beziehungsweise niedrigen zweistelligen Fallzahlen während der Pandemie

bis:

2.466 Fällen im Ausbruchsjahr 2015.

Damit kann die absolute Wirkung einer zusätzlichen Immunität von Jahr zu Jahr erheblich variieren.

Das erklärt, weshalb ein dauerhaftes Präventionsinstrument:

in einem Ausbruchsjahr

einen anderen Grenznutzen besitzen kann als:

in einem Jahr mit fast keiner Viruszirkulation.

B.46 Das spricht für eine zeitabhängige Nutzenbewertung

Formal kann der erwartete Nutzen einer zusätzlichen Immunisierung beschrieben werden als:

[
E(Nutzen_t)

P(Exposition_t)

\times

P(Infektion|Exposition)

\times

P(Erkrankung|Infektion)

\times

Schadenslast.

]

Wenn:

[
P(Exposition_t)
]

stark schwankt, schwankt auch:

der absolute Nutzen derselben zusätzlichen Impfung.

Ein statischer Gesetzesnutzen über alle Jahre ist deshalb eine Vereinfachung.

B.47 Das Argument gilt spiegelbildlich nicht vollständig für die Kosten

Viele Kosten des Nachweissystems entstehen:

unabhängig davon, ob in diesem Jahr 15 oder 645 Masernfälle auftreten.

Einrichtungen müssen weiterhin:

Nachweise kontrollieren,

Daten verwalten

und:

Fälle melden.

Gesundheitsämter müssen weiterhin:

Verfahren bearbeiten.

Damit können in Niedriginzidenzjahren:

Kosten relativ konstant

bleiben,

während:

der unmittelbare klinische Grenznutzen sinkt.

B.48 Genau hier entsteht das Argument für adaptive Regulierung

Wenn epidemiologisches Risiko stark schwankt, kann ein System sinnvoll sein, das ebenfalls unterschiedlich intensiv reagiert.

Beispielsweise:

niedrige Grundintervention bei sehr hoher Immunität und geringer Transmission,

verstärkte Reminder bei wachsenden Impflücken,

gezielte Maßnahmen in Clustern,

stärkere Intervention bei konkreten Ausbrüchen.

Damit würden:

regulatorischer Aufwand

und:

epidemiologischer Grenznutzen

enger miteinander verbunden.

B.49 Hospitalisierung als Krankheitslastindikator

Die beobachteten Hospitalisierungen zeigen, dass Masern nicht als grundsätzlich triviale Erkrankung eingestuft werden können.

2019 wurden:

178 von 485 Fällen mit bekanntem Status hospitalisiert.

2023:

34 von 78.

2024:

194 von 645. ([Edoc-Server](#))

Damit ist stationäre Versorgung ein realer Bestandteil der dokumentierten Masernkrankheitslast.

B.49a Krankheitslast 2025 als zusätzlicher Realitätscheck

Für 2025 wurden nach dem Datenstand vom 1. März 2026 insgesamt 234 Masernfälle übermittelt.

Unter den 126 minderjährigen Erkrankten lagen für 119 Angaben zur Hospitalisierung vor. 25 Kinder und Jugendliche wurden stationär behandelt; dies entspricht rund 21 Prozent. Für 24 dieser Hospitalisierungen war der Aufnahmegrund dokumentiert; in 22 Fällen beziehungsweise 92 Prozent war die Masernerkrankung selbst der Grund der stationären Behandlung.

Bei den 126 minderjährigen Fällen wurden außerdem zwei masernbedingte Mittelohrentzündungen und vier Pneumonien übermittelt.

Diese Daten bestätigen, dass Masern eine relevante Krankheitslast verursachen können. Gleichzeitig zeigen sie, dass auch Hospitalisierungs- und Komplikationsraten zwischen einzelnen Jahren erheblich schwanken können.

B.50 Hospitalisierung allein beschreibt jedoch nicht die gesamte Schwere

Für eine vollständige Krankheitslast müssten zusätzlich berücksichtigt werden:

Krankheitsdauer,

ambulante Behandlungen,

Arbeits- beziehungsweise Betreuungsausfall,

Pneumonie,

Otitis,

Enzephalitis,

SSPE,

Todesfälle

und:

Lebensqualitätsverlust.

Diese Größen wurden deshalb im Hauptbericht beziehungsweise den weiteren Modellanlagen separat behandelt.

B.51 Todesfälle

Todesfälle durch Masern sind in Deutschland aufgrund niedriger Fallzahlen selten.

Das 2019er Jahrbuch führt bei den Masernfällen zwar einen Todesfall innerhalb der entsprechenden Meldedaten auf, die Interpretation eines gemeldeten Todesfalls und seine kausale Zuordnung zur Erkrankung muss jedoch sorgfältig erfolgen. ([Edoc-Server](#))

Für 2024 wurden nach den im Jahrbuch ausgewerteten Daten keine Masern-Todesfälle als dominierender Krankheitslastblock berichtet.

Für das Gesetzesmodell bedeutet dies:

Bei nur wenigen zusätzlich verhinderten Erkrankungen liegt der erwartete zusätzliche Todesfallnutzen weit unter einem statistischen Fall.

Für die beiden Jahre 2024 und 2025 wurden zusammen 879 Masernerkrankungen übermittelt. Für beide Jahre wurde kein Maserntodesfall registriert.

Dieser Befund darf weder als Nachweis fehlender Krankheitslast noch als Beleg dafür behandelt werden, dass allgemeine historische Mortalitätsrisiken in diesem Zeitraum tatsächlich realisiert wurden. Er gehört jedoch in eine Ex-post-Krankheitslastbewertung und muss bei der Gewichtung seltener schwerster Endpunkte berücksichtigt werden.

B.52 Keine Rundung auf einen verhinderten Todesfall

Wenn eine Modellrechnung beispielsweise ergibt:

[
 $E(\text{Tod})=0{,}003$
]

darf daraus nicht formuliert werden:

„Das Gesetz verhinderte einen Todesfall.“

Korrekt ist:

Der statistische Erwartungswert verhinderter Todesfälle liegt deutlich unter einem Fall.

Dieses Prinzip wurde durchgehend angewandt.

B.53 Dasselbe gilt für SSPE und Enzephalitis

Bei sehr seltenen Komplikationen kann schon ein einziger realer Fall individuell katastrophal sein.

In einer marginalen Gesetzesevaluation mit:

ungefähr sieben verhinderten Erkrankungen

liegt die erwartete Fallzahl solcher seltenen Folgen jedoch:

weit unter eins.

Das bedeutet nicht:

die Folgen seien unwichtig.

Es bedeutet:

ihre Wahrscheinlichkeit muss mathematisch korrekt gewichtet werden.

B.54 Epidemiologische Basiswerte für die Hauptmodellierung

Für die nachfolgenden Anlagen lassen sich die wichtigsten epidemiologischen Größen zusammenfassen:

Parameter	Größenordnung	Status
Masernfälle 2025	234	beobachtet; Datenstand 01.03.2026
minderjährige Fälle 2025	126	beobachtet
Hospitalisierung Minderjähriger 2025	25/119 mit Angabe $\approx$ 21 %	beobachtet
masernbedingte Pneumonien Minderjähriger 2025	4	beobachtet
masernbedingte Otitiden Minderjähriger 2025	2	beobachtet
Masern Todesfälle 2025	0	beobachtet
präpandemische Masernfälle 2019	ca. 514–516	beobachtet
Masernfälle 2020	76	beobachtet
Masernfälle 2021	8–10 je nach Datenstand	beobachtet/revidiert
Masernfälle 2022	15	beobachtet
Masernfälle 2023	79	beobachtet
Masernfälle 2024	645	beobachtet
Hospitalisierung 2019	37 % der Fälle mit Angabe	beobachtet
Hospitalisierung 2023	ca. 44 %	beobachtet
Hospitalisierung 2024	ca. 30 %	beobachtet
zentrale Modell-Hospitalisierung	ca. 30 %	Modellannahme
modelliert verhinderte Fälle	ca. 7	Modell
modelliert verhinderte Hospitalisierungen	ca. 2	Modell

([Robert Koch-Institut](#))

B.55 Was die epidemiologischen Ausgangsdaten beweisen

Sie beweisen:

Masern treten in Deutschland weiterhin auf.

Sie zeigen:

erhebliche jährliche Schwankungen.

Sie zeigen:

wiederkehrende regionale Cluster.

Sie zeigen:

reale Hospitalisierungen.

Sie zeigen:

einen außergewöhnlichen Pandemiebruch.

Und sie zeigen:

2024 eine deutliche Rückkehr auf eine Größenordnung präpandemischer Fallzahlen. ([Robert Koch-Institut](#))

B.56 Was sie allein nicht beweisen

Aus diesen Rohdaten kann nicht allein abgeleitet werden:

wie viele Fälle das Masernschutzgesetz verhindert hat,

wie viele Fälle ohne Gesetz aufgetreten wären,

ob das Gesetz für den Pandemieeinbruch verantwortlich war,

ob 2024 ohne Gesetz mehr als 645 Fälle aufgetreten wären

oder:

ob eine vollständige Aufhebung automatisch zu einer bestimmten Fallzahl führen würde.

Diese Fragen erfordern: Kausalmodellierung.

B.57 Deshalb ist der einfache Vorher-Nachher-Vergleich für diese Evaluation ungeeignet

Die Intervention begann praktisch gleichzeitig mit:

dem stärksten gesellschaftlichen Kontaktbruch seit Bestehen der modernen deutschen Masernsurveillance.

Damit gilt:

[Post2020-Effekt

Gesetz

+

Pandemie

+

Mobilität

+

Importationen

+

natürliche\ Ausbruchsschwankung

+

weitere\ Faktoren.

]

Die Gesetzeswirkung muss aus diesem Gemisch isoliert werden.

B.58 Die epidemiologischen Daten unterstützen deshalb die Verwendung der Impfquoten als vorgelagerten Wirkungsindikator

Wenn der direkte klinische Outcome stark durch:

externe Faktoren

beeinflusst wird, ist es sinnvoll, zunächst zu prüfen:

Hat das Gesetz das Verhalten verändert?

Daher beginnt die kausale Wirkungskette bei:

Impfquoten

und nicht bei:

der Gesamtzahl der Masernfälle.

Die epidemiologischen Daten werden anschließend verwendet, um aus der zusätzlichen Immunität einen:

klinischen Grenznutzen

abzuleiten.

B.59 Das ist methodisch konservativer als die direkte Attribution sämtlicher Fallrückgänge

Eine direkte Vorher-Nachher-Rechnung hätte dem Gesetz für 2021 theoretisch einen enormen Nutzen zuschreiben können.

Die vorliegende Methodik tut dies gerade nicht.

Sie berücksichtigt:

Pandemieeffekte

und:

bereits bestehende Impfbereitschaft.

Dadurch fällt der errechnete Gesetzesnutzen wesentlich kleiner aus, ist aber kausal plausibler.

B.60 Kernaussage der epidemiologischen Anlage

Die epidemiologische Ausgangslage lässt sich in fünf Punkten zusammenfassen:

Erstens: Masernfallzahlen in Deutschland schwanken erheblich und werden stark durch einzelne Ausbrüche geprägt.

Zweitens: Die Jahre 2020 bis 2022 sind aufgrund der COVID-19-Pandemie keine normale Referenzperiode für die Wirkung des Masernschutzgesetzes.

Drittens: Der Wiederanstieg auf 645 Fälle im Jahr 2024 zeigt, dass die extrem niedrige Pandemieinzidenz nicht dauerhaft fortbestand.

Viertens: Der erneute Rückgang auf 234 Fälle im Jahr 2025 zeigt zugleich, dass auch das hohe Jahr 2024 nicht als neue konstante Hintergrundinzidenz behandelt werden kann.

Fünftens: Aus Rohfallzahlen allein kann der marginale Gesetzeseffekt nicht bestimmt werden. Gerade die Entwicklung 2022 bis 2025 bestätigt die Notwendigkeit einer kausalen Modellierung.

B.61 Überleitung zu Anlage C

Für die Frage:

Was hat das Masernschutzgesetz tatsächlich zusätzlich bewirkt?

muss nun eine Ebene zurückgegangen werden.

Bevor eine Erkrankung verhindert werden kann, muss das Gesetz überhaupt:

eine Impfentscheidung

oder:

einen Impfzeitpunkt

verändert haben.

Deshalb untersucht die nächste Anlage die Impfquoten selbst – getrennt nach:

erster Dosis,

zweiter Dosis,

zeitgerechter Impfung,

späterer Nachholung

und:

dauerhaft zusätzlicher Immunisierung.

Anlage C – Impfquoten, Kohorten und Berechnung des kausalen Gesetzeseffekts

C.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage dokumentiert die Impfquotenlogik, die Kohortenannahmen und die Berechnung desjenigen Anteils der Impfantwicklung, der dem Masernschutzgesetz plausibel zugerechnet wurde.

Sie ist deshalb zentral, weil der gesamte weitere Wirkungspfad von dieser ersten Kausalstufe abhängt.

Bevor gefragt werden kann:

Wie viele Masernerkrankungen wurden verhindert?

muss zunächst geklärt werden:

Wie viele Impfungen wurden durch das Gesetz überhaupt zusätzlich beziehungsweise früher durchgeführt?

Die Anlage trennt deshalb strikt zwischen:

beobachteter Impfquote,

zeitlicher Veränderung der Impfquote,

modelliertem Gesetzeseffekt

und:

daraus abgeleiteten absoluten Imp fzahlen.

C.2 Die zentrale Wirkungskette beginnt nicht bei den Masernerkrankungen

Die Evaluationslogik lautet:

[
Masernschutzgesetz
]

[
\downarrow
]

[
Verhaltensänderung
]

[
\downarrow
]

[
zusätzliche\ oder\ frühere\ Impfung
]

[
\downarrow
]

[
zusätzliche\ Immunität
]

[
\downarrow
]

[
zusätzlicher\ klinischer\ Schutz.
]

Damit ist die Impfquote der:

erste messbare intermediäre Outcome

des Gesetzes.

C.3 Erste und zweite Masernimpfung müssen getrennt werden

Die Impfserie besteht regulär aus:

erster Masernimpfung

und:

zweiter Masernimpfung.

Für die Evaluation ist die zweite Dosis besonders wichtig.

Denn die wesentliche beobachtete Veränderung nach Einführung des Masernschutzgesetzes betrifft nicht primär:

den völligen Einstieg zuvor vollständig ungeimpfter Kinder in das Impfprogramm,

sondern:

die frühere Vervollständigung der empfohlenen Impfserie.

Damit konzentriert sich die Wirkung des Gesetzes stark auf:

MMR2 beziehungsweise die zweite Masernimpfung.

C.4 Die zweite Dosis besitzt eine andere medizinische Bedeutung als die erste

Nach der ersten Masernimpfung besteht bereits bei einem großen Teil der Kinder ein hoher Schutz.

Die zweite Dosis dient insbesondere dazu:

primäres Impfversagen zu überwinden,

verbleibende Immunitätslücken zu schließen

und:

die Wahrscheinlichkeit vollständigen Schutzes weiter zu erhöhen.

Damit ist eine zweite Dosis medizinisch relevant.

Ihr marginaler Nutzen ist aber nicht identisch mit:

dem Nutzen einer ersten Impfung bei einem vollständig ungeschützten Kind.

Diese Differenz ist später für die klinische Nutzenrechnung entscheidend.

C.5 Zeitgerechte Zweitimpfung und endgültige Zweitimpfung sind zwei verschiedene Kennzahlen

Die erste wichtige Unterscheidung lautet:

Wie viele Kinder sind zu einem frühen empfohlenen Zeitpunkt vollständig geimpft?

Die zweite lautet:

Wie viele Kinder sind einige Jahre später überhaupt vollständig geimpft?

Eine gesetzliche Intervention kann die erste Kennzahl deutlich verändern, ohne dass sich die zweite im selben Umfang verändert.

Dann besteht die Wirkung überwiegend aus:

Beschleunigung.

C.6 Beispiel des Timing-Effekts

Angenommen:

Ohne Gesetz erhalten von 100 Kindern bis zum Alter von 24 Monaten:

80 die zweite Dosis.

Bis zum Schuleintritt erhalten sie:

94.

Mit Gesetz erhalten bis zum Alter von 24 Monaten:

88.

Bis zum Schuleintritt:

96.

Dann beträgt der frühe Unterschied:

$$\begin{bmatrix} 88-80=8 \end{bmatrix}$$

Prozentpunkte.

Der spätere Unterschied beträgt aber nur:

$$\begin{bmatrix} 96-94=2 \end{bmatrix}$$

Prozentpunkte.

Damit wären:

2 Prozentpunkte dauerhaft zusätzlich

und:

6 Prozentpunkte lediglich früher geimpft.

Genau diese Struktur ist für unsere Evaluation entscheidend.

C.7 Eine erhöhte frühe Impfquote darf daher nicht vollständig als zusätzliche Lebenszeitimmunität interpretiert werden

Würde man die gesamte frühe Differenz als:

dauerhaft zusätzliche Impfungen

behandeln, würde der Gesetzesnutzen überschätzt.

Denn ein Teil der Kinder hätte die zweite Impfung:

ohne Gesetz später ohnehin erhalten.

Damit lautet die richtige Zerlegung:

[
Gesamteffekt

Timing-Effekt
+
dauerhafter\ Zusatz-Effekt.
]

C.8 Grundlage der zentralen Modellierung

Die bisherige Evaluation verwendet als zentrale Größenordnung einen kausalen Effekt des Masernschutzgesetzes auf die zeitgerechte zweite Impfung von ungefähr:

sechs Prozentpunkten.

Dieser Wert ist keine unmittelbar beobachtete „Gesetzeszahl“.

Er ist eine:

kausal interpretierte Modellgröße

nach Berücksichtigung von:

bereits bestehenden Impftrends,

Pandemieeffekten,

Kohortenverschiebungen,

Nachholeffekten

und:

alternativen Erklärungen.

C.9 Beobachtete Veränderung ist nicht gleich kausaler Gesetzeseffekt

Wenn beispielsweise eine Impfquote von:

80 auf 90 Prozent

steigt,

beträgt die beobachtete Veränderung:

[
10\text{ } Prozentpunkte}.
]

Daraus folgt aber nicht:

Das Gesetz hat 10 Prozentpunkte verursacht.

Ein Teil kann auf:

bereits laufenden Trend,

medizinische Empfehlungen,

verbesserte Dokumentation,

veränderte Versorgung,

Nachholeffekte

oder:

andere Faktoren

zurückgehen.

Deshalb wurde der Gesetzeseffekt kleiner angesetzt als die bloße Rohveränderung.

C.10 Die kausale Grundgleichung

Formal:

[
\Delta Impfquote_{beobachtet}

\Delta Gesetz

+

\Delta Trend

+

\Delta Versorgung

+

\Delta Pandemie

+

\Delta sonstige\ Faktoren.

]

Gesucht ist:

[
Delta Gesetz.
]

Da dieser Anteil nicht direkt beobachtbar ist, muss er:

identifiziert,

angenähert

oder:

modelliert

werden.

C.11 Warum ein randomisierter Gesetzesvergleich nicht existiert

Das Masernschutzgesetz wurde bundesweit eingeführt.

Es existiert deshalb keine gleichzeitige deutsche Kontrollgruppe aus:

vergleichbaren Kindern ohne Masernschutzgesetz.

Damit ist ein klassischer randomisierter Interventionsvergleich nicht möglich.

Die Evaluation muss daher mit:

Zeitreihen,

Alterskohorten,

späteren Impfquoten,

internationalen Vergleichen

und:

plausiblen kontrafaktischen Annahmen

arbeiten.

C.12 Die Pandemie erschwert auch die Impfquotenanalyse

Die Einführung des Gesetzes fiel zeitlich in:

die COVID-19-Pandemie.

Diese beeinflusste nicht nur Masernübertragungen.

Sie beeinflusste teilweise auch:

Arztkontakte,

Vorsorgeuntersuchungen,

Impfangebote,

Elternverhalten

und:

Dokumentationsprozesse.

Damit gilt auch auf der Impfquotenseite:

[
Post2020-Veränderung
\neq
reiner\ Gesetzeseffekt.
]

C.13 Der zentrale Sechs-Prozentpunktwert ist deshalb bewusst keine Maximalschätzung

Die Evaluation hätte die gesamte beobachtete Verbesserung der zeitgerechten Zweitimpfquote dem Gesetz zurechnen können.

Das wäre methodisch aggressiv gewesen.

Stattdessen wurde ein:

reduzierter kausaler Zentraleffekt

von ungefähr sechs Prozentpunkten verwendet.

Damit soll vermieden werden, dass bereits bestehende Entwicklungen als Gesetzeswirkung verbucht werden.

C.14 Standardisierte Kohortengröße

Für die zentrale Modellierung wurde eine standardisierte Geburtskohorte von ungefähr:

750.000 Kindern

verwendet.

Diese Zahl dient der:

Rechenvereinfachung

und:

Vergleichbarkeit.

Die realen Geburtenzahlen einzelner Jahre schwanken.

Für eine Modellierung über mehrere Kohorten ist eine standardisierte Größe jedoch sinnvoll, sofern sie eindeutig als solche gekennzeichnet wird.

C.15 Umrechnung von Prozentpunkten in absolute Impfungen

Bei:

[
750.000
]

Kindern und einem kausalen Effekt von:

[
0{,}06
]

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 750.000 \times 0,06 = 45.000. \end{array} \right]$$

Damit werden je standardisierter Kohorte ungefähr:

45.000 zweite Impfungen

durch das Gesetz entweder:

früher

oder:

überhaupt zusätzlich

ausgelöst.

C.16 Modell über fünf Kohorten

Für fünf vergleichbare Kohorten:

$$\left[\begin{array}{l} 45.000 \times 5 = 225.000. \end{array} \right]$$

Damit ergibt sich die zentrale Größenordnung:

225.000 durch das Masernschutzgesetz beeinflusste zweite Impfungen.

Diese Zahl ist ein Schlüsselparameter der gesamten Evaluation.

C.17 Was „beeinflusste Impfung“ bedeutet

Der Begriff umfasst zwei unterschiedliche Gruppen.

Gruppe 1

Kinder, die:

ohne Gesetz später

geimpft worden wären.

Gruppe 2

Kinder, die:

ohne Gesetz die zweite Impfung innerhalb des relevanten Zeitraums überhaupt nicht erhalten hätten.

Deshalb gilt:

$$\begin{aligned} &[\\ &225.000 \\ &\backslash \text{neq} \\ &225.000 \backslash \text{dauerhaft} \backslash \text{zusätzlich} \backslash \text{Geimpfte.} \\ &] \end{aligned}$$

C.18 Zentrale Aufteilung

Als Zentralszenario wurde eine Aufteilung verwendet von:

75 Prozent vorgezogen

und:

25 Prozent dauerhaft zusätzlich.

Damit:

$$\begin{aligned} &[\\ &225.000 \times 0{,}75 = 168.750 \\ &] \end{aligned}$$

vorgezogene Impfungen.

Und:

$$\begin{aligned} &[\\ &225.000 \times 0{,}25 = 56.250 \\ &] \end{aligned}$$

dauerhaft zusätzliche Impfungen.

C.19 Zentrale Kohortenrechnung

Größe	pro Kohorte fünf Kohorten	
standardisierte Kinderzahl	750.000	3.750.000
kausaler Gesetzeseffekt	6 %-Punkte	6 %-Punkte
beeinflusste Impfungen	45.000	225.000
davon vorgezogen – 75 %	33.750	168.750
davon dauerhaft zusätzlich – 25 %	11.250	56.250

Diese Tabelle bildet einen der wichtigsten Rechenkerne des gesamten Berichts.

C.20 Warum 75 zu 25?

Die Aufteilung beruht auf der Beobachtung, dass:

frühe vollständige Impfquoten

stärker auf die Intervention reagieren als:

spätere vollständige Impfquoten.

Je mehr sich die frühere Differenz im späteren Alter wieder schließt, desto größer ist:

der Timing-Anteil.

Damit ist die 75/25-Aufteilung eine modellhafte Übersetzung dieses Musters.

C.21 Diese Aufteilung ist nicht exakt beobachtet

Es existiert keine bundesweite personenbezogene Kohorte, in der für jedes Kind festgestellt wurde:

„Dieses Kind wurde ausschließlich wegen des Gesetzes früher geimpft.“

oder:

„Dieses Kind wäre ohne Gesetz niemals zweitgeimpft worden.“

Damit ist die 75/25-Aufteilung eine:

Modellannahme

und kein E1-Beobachtungswert.

Deshalb wurde sie in Sensitivitätsanalysen variiert.

C.22 Sensitivität des dauerhaft zusätzlichen Anteils

Bei weiterhin:

225.000 beeinflussten Impfungen

ergibt sich:

dauerhaft zusätzlicher Anteil	zusätzliche Impfungen	vorgezogene Impfungen
10 %	22.500	202.500
25 %	56.250	168.750
50 %	112.500	112.500
75 %	168.750	56.250
100 %	225.000	0

Diese Spannweite zeigt, wie stark die medizinische Langzeitwirkung vom tatsächlichen Verhalten ohne Gesetz abhängt.

C.23 Bei 100 Prozent dauerhaft zusätzlichem Effekt wäre die bisherige Nutzenrechnung deutlich zu niedrig

Wenn sämtliche 225.000 Impfungen ohne Gesetz vollständig ausgeblieben wären, würde das Gesetz:

wesentlich mehr dauerhafte Immunität

erzeugen.

Das wäre ein sehr gesetzesfreundliches Extremszenario.

Die späteren Impfquoten sprechen jedoch gegen die Annahme, dass sämtliche früh zusätzlich beobachteten Impfungen ohne Pflicht niemals erfolgt wären.

C.24 Bei nur 10 Prozent dauerhaft zusätzlichem Effekt würde die Nutzenrechnung deutlich kleiner

Dann wären nur:

22.500 Impfungen

dauerhaft zusätzlich.

Mehr als:

200.000

wären lediglich vorgezogen.

Damit würde ein großer Teil des Gesetzesnutzens auf:

einige zusätzliche Monate Schutzzeit

beschränkt bleiben.

Das würde die klinische Grenzwirkung weiter reduzieren.

C.25 Sensitivität des kausalen Prozentpunkteffekts

Auch der Sechs-Prozentpunktwert wurde variiert.

Bei einer standardisierten Kohorte von 750.000 Kindern:

kausaler Effekt beeinflusste Impfungen je Kohorte über fünf Kohorten

2 %-Punkte	15.000	75.000
4 %-Punkte	30.000	150.000
6 %-Punkte	45.000	225.000
8 %-Punkte	60.000	300.000
10 %-Punkte	75.000	375.000
12 %-Punkte	90.000	450.000

Damit lässt sich das Gesamtmodell systematisch stressen.

C.26 Die zwölf-Prozentpunktevariante entspricht einer Verdopplung unseres Zentralwertes

Bei:

12 Prozentpunkten

würden über fünf Kohorten ungefähr:

450.000 Impfungen

beeinflusst.

Selbst dieses Szenario wurde später in der Sensitivitätsanalyse berücksichtigt.

Damit hängt die kritische Gesamtbewertung nicht ausschließlich davon ab, dass der Sechs-Prozentpunktewert exakt stimmt.

C.27 Die Kombination zweier Parameter bestimmt die Zahl dauerhaft zusätzlicher Impfungen

Formal:

[
 $N_{\text{dauerhaft}}$

N_{Kohorten}
 $\times$
Kohortengröße
 $\times$
Gesetzeffekt
 $\times$
dauerhafter Anteil.
]

Im Zentralmodell:

$$\left[\begin{array}{l} 5 \\ \times \\ 750.000 \\ \times \\ 0{,}06 \\ \times \\ 0{,}25 \end{array} \right]$$

56.250.
]

Das ist die direkte Herkunft der zentralen Zahl:

56.250 dauerhaft zusätzliche zweite Impfungen.

C.28 Die vorgezogenen Impfungen berechnen sich analog

$$\left[N_{\text{vorgezogen}} \right]$$

$$\begin{array}{l} 5 \\ \times \\ 750.000 \\ \times \\ 0{,}06 \\ \times \\ 0{,}75. \end{array}$$

Damit:

$$\left[N_{\text{vorgezogen}} = 168.750. \right]$$

Diese Zahl ist insbesondere wichtig für:

Schutzzeitmodelle

und:

altersabhängige Impfnebenwirkungen.

C.29 Vorgezogene Impfungen erzeugen zusätzliche geschützte Personenzzeit

Angenommen, eine zweite Impfung wird durch das Gesetz durchschnittlich:

zwölf Monate

früher durchgeführt.

Dann erzeugen:

168.750 vorgezogene Impfungen

ungefähr:

[
168.750\ Personenjahre
]

zusätzliche vollständige Zweitimpf-Schutzzeit.

Bei sechs Monaten Vorverlagerung:

[
84.375\ Personenjahre.
]

Bei 18 Monaten:

[
253.125\ Personenjahre.
]

Damit wird der Timing-Effekt in eine epidemiologisch nutzbare Größe übersetzt.

C.30 Die Dauer der Vorverlagerung ist ein eigener Unsicherheitsparameter

Nicht jedes Kind wird exakt gleich viele Monate früher geimpft.

Einige möglicherweise:

wenige Monate.

Andere:

ein oder zwei Jahre.

Für die Modellierung sollte daher unterschieden werden zwischen:

durchschnittlicher Vorverlagerungsdauer

und:

Zahl der vorgezogenen Impfungen.

Formal:

[
zusätzliche\ Schutzzeit

$N_{\text{vorgezogen}}$
 $\times$
 Δt
)

C.31 Beispielhafte Schutzzeitmatrix

mittlere Vorverlagerung zusätzliche Schutzpersonenjahre

3 Monate	42.188
6 Monate	84.375
12 Monate	168.750
18 Monate	253.125
24 Monate	337.500

Diese Personenzeit bildet später die Basis für:

Expositions- und Infektionswahrscheinlichkeit.

C.32 Dauerhaft zusätzliche Impfungen erzeugen dagegen langfristigen Schutz

Für die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

besteht die zusätzliche Schutzzeit grundsätzlich über einen wesentlich längeren Horizont.

Allerdings darf auch hier nicht vereinfachend behauptet werden:

jede zweite Dosis erzeugt bei jedem Empfänger einen vollständig neuen Schutz.

Denn ein großer Teil besitzt nach der ersten Dosis bereits Immunität.

C.33 Der zweite wichtige Filter ist daher der zusätzliche Immunitätseffekt der zweiten Dosis

Nach der ersten Masernimpfung ist ein großer Teil der Kinder bereits geschützt.

Die zweite Dosis schließt insbesondere:

primäre Impfversager.

Damit gilt:

[
zusätzliche\ Impfungen
\neq
zusätzlich\ immune\ Personen
]

im Verhältnis 1:1.

Nur ein Teil der zweiten Dosen erzeugt tatsächlich einen:

neuen Immunitätsstatus.

C.33a Der zentrale marginale Immunitätsgewinn beträgt 6,5 Prozentpunkte

Die frühere vereinfachte Rechnung mit einer Rest-Nichtimmunität von 8 Prozent nach der ersten Dosis überschätzt den tatsächlichen marginalen Schutzgewinn der zweiten Dosis geringfügig, wenn sie unterstellt, sämtliche nach Dosis 1 nicht ausreichend Geschützten würden durch Dosis 2 immun.

Für das endgültige Modell wird deshalb mit den Schutzwerten:

Dosis 1: ungefähr 92 Prozent

Dosis 2: zentral ungefähr 98,5 Prozent

gerechnet.

Daraus folgt:

$$98,5 \% - 92,0 \% = \mathbf{6,5 \text{ Prozentpunkte}}$$

zusätzlicher Schutz.

Für 45.000 gesetzesbedingt frühere beziehungsweise zusätzliche Zweitimpfungen je standardisierter Kohorte ergibt sich damit:

$$45.000 \times 0,065 = \mathbf{2.925 \text{ zusätzliche Schutzwirkungen.}}$$

Dieser Wert ersetzt im Zentralmodell die frühere vereinfachende Gleichsetzung von 8 Prozent Restempfindlichkeit mit 8 Prozent zusätzlichem Schutz.

C.34 Beispiel

Angenommen:

92 Prozent

sind nach der ersten Dosis bereits geschützt.

Dann besitzen:

8 Prozent

noch keine ausreichende Immunität.

Wenn die zweite Dosis nahezu alle verbleibenden Nicht-Responder schützt, würden 56.250 zusätzliche zweite Dosen nicht:

56.250 neu immune Personen

erzeugen,

sondern grob:

[
 $56.250 \times 0,08$

4.500

]

neu geschützte Personen.

Das ist nur ein illustratives Beispiel.

Die tatsächliche Modellierung berücksichtigt die verwendeten Impfwirksamkeitswerte genauer.

Bei 56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitdosen über fünf Kohorten ergibt der zentrale marginale Schutzgewinn:

$56.250 \times 0,065 \approx \mathbf{3.656 \text{ zusätzliche Schutzwirkungen.}}$

Die 56.250 zusätzlichen Dosen erzeugen damit nicht 56.250 neue immune Personen.

Ebenso wenig sind die nach Dosis 1 verbliebenen ungefähr 8 Prozent Restempfänglichen vollständig mit dem Zusatznutzen der zweiten Dosis gleichzusetzen.

C.35 Dieser Immunitätsfilter erklärt einen großen Teil der Verdünnung

Die Wirkungskette lautet:

56.250 zusätzliche Zweitdosen

nicht:

56.250 neu immune Personen.

Dann:

einige Tausend zusätzlich immune Personen

nicht:

einige Tausend verhinderte Masernerkrankungen.

Denn nur ein kleiner Teil wird im relevanten Zeitraum überhaupt:

Masern ausgesetzt.

Diese Filter erklären, weshalb aus einer scheinbar großen Impfzahl schließlich nur:

wenige klinisch verhinderte Erkrankungen

resultieren.

C.36 Ein zusätzlicher Impfschutz ist nur dann klinisch wirksam, wenn eine Exposition stattfindet

Formal:

[
E(verhinderte\ Infektionen)

zusätzlich\ geschützte\ Personenzeit

\times

Infektionsrisiko.

]

Je niedriger die Masernzirkulation, desto geringer ist:

der kurzfristige absolute Zusatznutzen.

Das ist einer der Gründe, weshalb die Pandemiejahre einen besonders geringen klinischen Grenznutzen zusätzlicher Immunität erzeugten.

C.37 Impfquote und klinischer Nutzen dürfen deshalb nie direkt gleichgesetzt werden

Eine Erhöhung der zeitgerechten Zweitimpfquote um:

sechs Prozentpunkte

ist ein relevanter:

Prozessindikator.

Der daraus folgende klinische Nutzen hängt aber zusätzlich ab von:

Schutz nach erster Dosis,

tatsächlicher zusätzlicher Serokonversion,

Zeitpunkt,

Exposition,

Transmission

und:

Erkrankungswahrscheinlichkeit.

Damit ist die Impfquote erst:

der Beginn

und nicht:

das Ende der Nutzenrechnung.

C.38 Die Impfquotenmodellierung beeinflusst auch die Sicherheitsrechnung

Die gleichen:

56.250 dauerhaft zusätzlichen

und:

168.750 vorgezogenen

Dosen wurden später auf der Risikoseite verwendet.

Das ist methodisch entscheidend.

Es wurden nicht sämtliche in Deutschland verabreichten MMR-Dosen als:

Gesetzesexposition

behandelt.

Nur der modellierte marginale Effekt floss in die Schadensbilanz ein.

C.39 Dadurch entsteht vollständige Symmetrie

Nutzen:

[
56.250\ zusätzliche\ Dosen
\rightarrow
zusätzliche\ Immunität
\rightarrow
verhinderte\ Masern.
]

Risiko:

[
56.250\ zusätzliche\ Dosen
\rightarrow
zusätzliche\ Impfexposition
\rightarrow
zusätzliche\ Impfkomplikationen.
]

Bei den 168.750 vorgezogenen Dosen wird auf beiden Seiten lediglich die:

Zeitdifferenz

bewertet.

Das ist der methodische Kern der korrigierten Evaluation.

C.40 Die Impfquotenentwicklung nach einer zukünftigen Aufhebung ist noch unbeobachtet

Für die Aufhebungsmodelle musste angenommen werden:

welcher Anteil der heutigen Impfquote ohne Pflicht bestehen bleibt.

Dazu wurden Persistenzszenarien verwendet.

Beispielsweise:

90 Prozent,

75 Prozent,

50 Prozent

oder:

vollständiger Verlust des kausalen Gesetzeseffekts.

Diese Szenarien sind keine beobachteten Daten.

Sie sind:

politische Counterfactual-Modelle.

C.41 Hohe Persistenz

Wenn 90 Prozent des Gesetzeseffekts nach Aufhebung bestehen bleiben, geht lediglich:

[
10%
]

des marginalen Gesetzesnutzens verloren.

Bei zentral sieben verhinderten Fällen entspräche dies grob:

[
0{,}7
]

zusätzlichen Fällen pro vergleichbarer Modellperiode.

C.42 Mittlere Persistenz

Bei 75 Prozent Persistenz:

[
25%
]

Wirkungsverlust.

Daraus:

[
 $7 \times 0{,}25 = 1{,}75$
]

zusätzliche Fälle.

C.43 Niedrige Persistenz

Bei 50 Prozent:

[
 $7 \times 0{,}5 = 3{,}5$
]

Damit ungefähr:

3,5 zusätzliche Fälle.

C.44 Vollständiger Rückfall

Im konservativsten zentralen Aufhebungsszenario wird angenommen:

der gesamte kausale Gesetzeseffekt geht verloren.

Dann entstehen ungefähr:

sieben zusätzliche Masernerkrankungen

gegenüber dem Pflichtstatus quo.

Diese Annahme ist insofern konservativ zugunsten der Pflicht, als sie:
keinerlei Persistenz des gesetzlich beschleunigten Impfverhaltens
unterstellt.

C.45 Die Impfquotenperspektive zeigt deshalb, warum Aufhebung nicht „alle werden ungeimpft“ bedeutet

Selbst bei vollständigem Verlust des:
kausalen Gesetzeseffekts
würde die gesamte freiwillige Grundimpfquote nicht verschwinden.
Es würde lediglich die Differenz zwischen:
freiwilligem System
und:
Pflichtsystem
entfallen.
Das ist ein entscheidender Punkt der gesamten Evaluation.

C.46 Grundimpfquote und Pflicht-Grenzquote

Die Gesamtquote kann schematisch geschrieben werden als:

$$\left[\begin{array}{l} Q_{\text{Pflicht}} \\ Q_{\text{freiwillig}} \\ + \\ \Delta Q_{\text{Gesetz}} \end{array} \right]$$

Der Gesetzesnutzen bezieht sich nur auf:

[
Δ Q_{Gesetz}.
]

Nicht auf:

[
Q_{Pflicht}
]

insgesamt.

Damit darf der Staat dem Gesetz nicht den gesamten Gesundheitsschutz der Gesamtimpfquote zurechnen.

C.47 Beispiel

Angenommen:

freiwillig werden langfristig 94 Prozent vollständig geimpft.

Mit Pflicht:

96 Prozent.

Dann beträgt der gesamte Schutz:

96 Prozent.

Der Pflicht-Grenzbeitrag beträgt aber nur:

[
2\text{ Prozentpunkte}.
]

Die anderen:

94 Prozentpunkte

sind kein kausaler Pflichtnutzen.

Diese Logik ist zentral für jede Interventionsbewertung.

C.48 Die Kosten wirken dagegen breiter

Hier entsteht die strukturelle Asymmetrie des Gesetzes.

Während der marginale Nutzen nur:

die zusätzliche Restgruppe

betrifft,

müssen Nachweise teilweise von:

einer sehr großen Gesamtpopulation

kontrolliert werden.

Damit gilt grob:

[
Nutzenbasis

kleine\ Grenzgruppe
]

während:

[
Verwaltungsbasis

große\ Gesamtgruppe.
]

Das erklärt die hohe Kostenrelation.

C.49 Impfquotendaten sind deshalb zugleich Effizienzindikatoren

Je höher:

die freiwillige Impfquote

bereits ist,

desto kleiner wird:

die noch zusätzlich erreichbare Population.

Der administrative Fixaufwand fällt dagegen nicht im gleichen Verhältnis.

Damit steigt:

Aufwand pro zusätzlich beeinflusster Impfung.

Das ist das Prinzip:

abnehmenden regulatorischen Grenznutzens.

C.50 Zentrale Modellparameter der Anlage

Parameter	Zentralwert	Charakter
standardisierte Kohortengröße	750.000	Modellstandardisierung
betrachtete Kohorten	5	Modellperiode
kausaler Gesetzeseffekt	6 %-Punkte	Modellschätzung
beeinflusste Impfungen je Kohorte	45.000	berechnet
beeinflusste Impfungen gesamt	225.000	berechnet
Anteil vorgezogen	75 %	Modellannahme
vorgezogene Impfungen	168.750	berechnet
inkrementeller Schutzgewinn MMR2 gegenüber MMR1:	6,5%	Modellzentralwert
dauerhaft zusätzlicher Anteil	25 %	Modellannahme
dauerhaft zusätzliche Impfungen	56.250	berechnet

C.51 Unsicherheitsparameter

Besonders unsicher sind:

tatsächlicher kausaler Prozentpunkteffekt,

Anteil bloßer Vorverlagerung,

durchschnittliche Zeit der Vorverlagerung,

zusätzliche Serokonversion durch Dosis 2,

langfristige Persistenz nach Aufhebung

und:

regionale Unterschiede.

Diese Größen wurden in späteren Sensitivitätsanalysen variiert.

C.52 Was als beobachtet gelten kann

Beobachtbar sind:

Impfquoten in definierten Altersgruppen,

zeitliche Entwicklung,

Unterschiede zwischen Jahrgängen,

spätere Impfquoten

und:

regionale Unterschiede.

Nicht direkt beobachtbar ist:

welches einzelne Kind ausschließlich aufgrund des Gesetzes geimpft wurde.

Damit ist die individuelle Kausalität:

latent.

C.53 Was modelliert wurde

Modelliert wurden:

sechs Prozentpunkte Gesetzeseffekt,

225.000 beeinflusste Impfungen,

75/25-Aufteilung,

Schutzzeit,

dauerhaft zusätzliche Immunität

und:

Aufhebungspersistenz.

Diese Zahlen bilden nicht rohe Daten ab.

Sie stellen eine:

transparente kausale Übersetzung der verfügbaren Daten

dar.

C.54 Warum diese Modellierung wissenschaftlich vertretbarer ist als eine Maximalzurechnung

Die Alternative wäre gewesen:

jede nach 2020 verbesserte Impfquote vollständig als Gesetzeswirkung zu verbuchen.

Das hätte:

mögliche Trends,

Nachholeffekte

und:

sonstige Einflüsse

ignoriert.

Die gewählte Methodik ist deshalb konservativer hinsichtlich der Frage:

Wie viel Effekt dürfen wir dem Gesetz tatsächlich zuschreiben?

C.55 Gleichzeitig ist das Modell nicht automatisch „gesetzeskritisch“

Denn es setzt den Gesetzeseffekt nicht:

auf null.

Im Gegenteil.

Es nimmt einen:

relevanten positiven Effekt

an.

Damit prüft die Evaluation nicht:

ob das Gesetz überhaupt wirkt.

Sie prüft:

ob sein plausibel positiver Grenznutzen groß genug ist.

C.56 Der Unterschied ist methodisch entscheidend

Eine Evaluation, die bereits am Anfang unterstellt:

kein Gesetzeseffekt,

würde ihr Ergebnis vorwegnehmen.

Die vorliegende Modellierung unterstellt dagegen:

einen realen und durchaus relevanten Verhaltenseffekt.

Erst danach wird geprüft:

wie viel klinischer Gesundheitsschutz daraus entsteht

und:

was dieser kostet.

C.57 Kohortenmodell und reale Bevölkerung

Die Verwendung von fünf standardisierten Kohorten dient:

der Vergleichbarkeit.

Sie darf nicht missverstanden werden als Aussage:

exakt 3,75 Millionen individuelle Kinder seien vollständig beobachtet worden.

Die Zahl:

$$\left[\begin{array}{l} 5 \\ \times 750.000 = 3.750.000 \end{array} \right]$$

ist eine standardisierte populationsbezogene Modellbasis.

C.58 Bei Verwendung realer Geburtenzahlen kann das Modell später präzisiert werden

Für eine spätere Replikation könnte für jedes Geburtsjahr eingesetzt werden:

$$\left[\begin{array}{l} \text{Geburten}_t \\ \times \\ \text{Gesetzeffekt}_t. \end{array} \right]$$

Dann:

$$\left[\begin{array}{l} N_{\text{gesamt}} \\ \sum_t \text{Geburten}_t \times \Delta Q_t. \end{array} \right]$$

Das würde eine etwas präzisere absolute Zahl erzeugen.

Es würde aber voraussichtlich die:

strukturelle Gesamtbewertung

nicht grundlegend verändern.

C.59 Die sechs Prozentpunkte sind wichtiger als die exakte Kohortengröße

Eine Variation der Kohortengröße um einige Prozent verändert:

die absolute Zahl der beeinflussten Impfungen

entsprechend.

Eine Veränderung des kausalen Gesetzeseffekts von:

sechs auf drei

oder:

sechs auf zwölf Prozentpunkte

hat dagegen einen wesentlich stärkeren Effekt.

Deshalb liegt die Sensitivität primär beim:

kausalen Prozentpunkteffekt.

C.60 Zusammenhang mit Anlage D

Anlage C beantwortet:

Wie viele Impfungen wurden plausibel beeinflusst?

Anlage D muss daraus berechnen:

Wie viel zusätzliche Immunität und geschützte Personenzeit entstand daraus?

Dabei werden insbesondere relevant:

Schutzwirkung nach erster Dosis,

Zusatzwirkung der zweiten Dosis,

Timing-Differenz,

dauerhaft zusätzliche Immunität

und:

Expositionswahrscheinlichkeit.

C.61 Kernaussage der Anlage

Die zentrale Impfquotenberechnung lautet:

$$\left[\begin{array}{l} 5 \\ \times \\ 750.000 \\ \times \\ 0{,}06 \end{array} \right]$$

225.000.

]

Davon im Zentralszenario:

$$\left[\begin{array}{l} 225.000 \times 0{,}75 \end{array} \right]$$

168.750

]

vorgezogene zweite Impfungen

und:

$$\left[\begin{array}{l} 225.000 \times 0{,}25 \end{array} \right]$$

56.250

]

dauerhaft zusätzliche zweite Impfungen.

Diese Zahlen bilden die Brücke zwischen:

beobachteter Impfquotenentwicklung

und:

klinischer Nutzen-Risiko-Modellierung.

Der wichtigste methodische Befund lautet: **Die Pflichtwirkung besteht nach dem zentralen Modell überwiegend aus Beschleunigung und nur zu einem kleineren Teil aus dauerhaft zusätzlicher Immunisierung.**

Gerade deshalb muss der klinische Zusatznutzen erheblich kleiner ausfallen als die bloße Zahl der beeinflussten Impfungen zunächst vermuten lässt.

Die 225.000 beeinflussten Zweitimpfungen erzeugen bei einem zentralen marginalen Schutzgewinn von 6,5 Prozentpunkten rechnerisch rund **14.625 zusätzliche Schutzwirkungen beziehungsweise frühere Schutzwirkungen**, deren zeitliche Realisierung anschließend kohortenspezifisch modelliert werden muss.

C.62 Kontrollgleichungen

Zur einfachen Reproduzierbarkeit:

[

$$750.000 \times 6\% = 45.000$$

]

[

$$45.000 \times 5 = 225.000$$

]

[

$$225.000 \times 75\% = 168.750$$

]

[

$$225.000 \times 25\% = 56.250$$

]

und:

[
168.750+56.250=225.000.
]

Damit ist die zentrale Kohortenrechnung vollständig geschlossen.

C.63 Abschluss

Anlage C zeigt, dass der erste sichtbare Gesetzeseffekt durchaus groß erscheinen kann:

225.000 beeinflusste zweite Impfungen.

Diese Zahl darf jedoch nicht mit:

225.000 zusätzlich vollständig geschützten Menschen

gleichgesetzt werden.

Die Mehrheit der modellierten Wirkung besteht aus:

einer Vorverlagerung.

Darüber hinaus besitzen viele Kinder nach der ersten Dosis bereits einen hohen Schutz.

Damit entstehen zwei aufeinanderfolgende Verdünnungsstufen:

[
beeinflusste\ Impfungen
]

[
\downarrow
]

[
davon\ nur\ teilweise\ dauerhaft\ zusätzlich
]

[
\downarrow
]

[
davon\ nur\ teilweise\ neu\ immunisiert.
]

Erst danach folgt: die tatsächliche Expositionswahrscheinlichkeit gegenüber Masern.

Anlage D – Berechnungsmodell der zusätzlichen Immunität, Schutzzeit und verhinderten Masernerkrankungen

D.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage dokumentiert den Übergang von:

gesetzesbedingt beeinflussten Impfungen

zu:

zusätzlicher Immunität

und schließlich zu:

verhinderten Masernerkrankungen.

Sie bildet damit den zentralen medizinisch-epidemiologischen Rechenkern der Evaluation.

Die entscheidende Frage lautet:

Wie wird aus 225.000 beeinflussten zweiten Impfungen am Ende nur eine kleine Zahl zusätzlich verhinderter klinischer Erkrankungen?

Die Antwort liegt in mehreren aufeinanderfolgenden Filtern.

D.2 Die Wirkungskette besitzt mehrere Verdünnungsstufen

Die zentrale Kette lautet:

[
225.000\ beeinflusste\ Impfungen
]

[
\downarrow
]

[
davon\ nur\ ein\ Teil\ dauerhaft\ zusätzlich
]

[
\downarrow
]

[
davon\ nur\ ein\ Teil\ mit\ zusätzlichem\ Immunitätsgewinn
]

[
\downarrow
]

[
nur\ ein\ Teil\ wird\ im\ relevanten\ Zeitraum\ exponiert
]

[
\downarrow
]

[
nur\ ein\ Teil\ würde\ ohne\ Zusatzschutz\ erkranken
]

[
\downarrow
]

[
wenige\ tatsächlich\ verhinderte\ Masernerkrankungen.
]

Jede dieser Stufen reduziert den absoluten klinischen Effekt.

D.3 Ausgangspunkt: 225.000 beeinflusste zweite Impfungen

Aus Anlage C:

[
 $N_{\text{gesamt}}=225.000.$
]

Davon:

[
N_{vorgezogen}=168.750
]

und:

[
N_{dauerhaft}=56.250.
]

Diese beiden Gruppen müssen getrennt weitergerechnet werden.

D.4 Gruppe A – dauerhaft zusätzliche zweite Dosen

Die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Impfungen

werden im Counterfactual ohne Gesetz als:

nicht durchgeführte zweite Impfungen

behandelt.

Der mögliche Zusatznutzen entsteht deshalb langfristig.

Allerdings besitzt ein großer Teil dieser Kinder bereits nach der ersten Dosis einen hohen Schutz.

Die zweite Dosis erzeugt also nicht bei jedem Empfänger einen vollständig neuen Immunitätsstatus.

D.5 Schutz nach der ersten Dosis

Für Masern wird nach einer einzelnen Impfdosis regelmäßig eine hohe Schutzwirkung beschrieben.

Für die Modellierung kann vereinfacht mit einer Größenordnung von etwa:

92 bis 95 Prozent Schutz beziehungsweise Serokonversion

gerechnet werden.

Damit verbleiben ungefähr:

5 bis 8 Prozent

als Personen, bei denen die erste Dosis keinen ausreichenden Schutz erzeugt hat.

Zentral werden ungefähr 92 Prozent Schutz nach einer Dosis und 98,5 Prozent nach zwei Dosen verwendet.

Der marginale Schutzgewinn beträgt:

$98,5 - 92,0 = \mathbf{6,5 \text{ Prozentpunkte.}}$

Die zweite Dosis zielt gerade darauf, diese Restgruppe zu erreichen.

D.6 Zentraler Immunitätsfilter

Nehmen wir im Zentralszenario eine Rest-Nichtimmunität nach erster Dosis von:

[
8%
]

an.

Dann gilt:

[
 $56.250 \times 0,08 = 4.500.$
]

Damit könnten aus den:

56.250 dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen

grob:

4.500 zusätzlich immunisierte Personen

entstehen.

Das ist die erste entscheidende Verdünnungsstufe.

$45.000 \text{ beeinflusste Zweitimpfungen} \times 0,065 = \mathbf{2.925 \text{ zusätzliche Schutzwirkungen}}$ je standardisierter Kohorte.

D.7 Sensitivität dieses Immunitätsfilters

Bei einer Nicht-Responder-Rate von:

5 Prozent

ergäbe sich:

$$\left[\begin{array}{l} 56.250 \times 0,05 = 2.812,5. \\ \end{array} \right]$$

Bei:

8 Prozent

ergäbe sich:

$$\left[\begin{array}{l} 4.500. \\ \end{array} \right]$$

Bei:

10 Prozent

ergäbe sich:

$$\left[\begin{array}{l} 5.625. \\ \end{array} \right]$$

Damit liegt die plausible Größenordnung der langfristig neu immunisierten Personen bei zentraler Modellierung eher im:

niedrigen vierstelligen Bereich

als bei 56.250.

Von 45.000 beeinflussten Zweitimpfungen je Kohorte entfallen zentral:

33.750 auf Vorverlagerung

und:

11.250 auf dauerhaft zusätzliche Zweitimpfungen.

Daraus folgen:

$$33.750 \times 0,065 \approx \mathbf{2.194 \text{ früher eintretende Schutzwirkungen}}$$

und:

$11.250 \times 0,065 \approx 731$ dauerhaft zusätzliche Schutzwirkungen.

D.8 Die zweite Dosis kann auch andere Effekte besitzen als reine Serokonversion

Die Zweitdosis kann zusätzlich:

Immunantwort verstärken,

Schutz zuverlässiger machen

und:

bestehende Immunitätslücken schließen.

Für die vereinfachte Nutzenrechnung ist dennoch entscheidend:

Wie viele Personen wären ohne zweite Dosis tatsächlich unzureichend geschützt geblieben?

Eine 1:1-Gleichsetzung von Dosis und neu immunisierter Person wäre deshalb nicht gerechtfertigt.

Bei einer mittleren Vorverlagerung von zwölf Monaten erzeugen die rund 2.194 früher eintretenden Schutzwirkungen je Kohorte rund:

2.194 zusätzliche geschützte Personenjahre.

D.9 Kumulierte zusätzliche geschützte Personenjahre bis Ende 2024

Bei den:

168.750 vorgezogenen Impfungen

liegt der zusätzliche Nutzen anders.

Ohne Gesetz wäre die zweite Dosis später erfolgt.

Damit entsteht kein vollständiger lebenslanger Zusatzschutz.

Es entsteht:

zusätzliche Schutzzeit zwischen tatsächlichem und hypothetischem späterem Impfdatum.

Diese Zeit muss in Personenjahre übersetzt werden.

Unter der kohortenweisen Modellierung ergeben sich zentral:

2020: ca. 2.925

2021: ca. 3.656

2022: ca. 4.387

2023: ca. 5.118

2024: ca. 5.849

Kumuliert:

$2.925 + 3.656 + 4.387 + 5.118 + 5.849 = 21.935$ zusätzliche geschützte Personenjahre.

D.10 Direkter Krankheitsnutzen

[
PY_{zusätzlich}

$N_{\text{vorgezogen}}$
 $\times$
 Δt
]

Dabei ist:

$(N_{\text{vorgezogen}})$ = Zahl vorgezogener Impfungen

und:

(Δt) = durchschnittliche Vorverlagerung in Jahren.

Bei 168.750 vorgezogenen Dosen und zwölf Monaten Vorverlagerung:

[
 $168.750 \times 1 = 168.750$
]

zusätzliche Personenjahre Zweitimpfschutz.

Für 2024 wird im Zentralszenario ein Erkrankungsrisiko empfänglicher Personen von 50 pro 100.000 Personenjahre angesetzt; für die Vorjahre wird dieser Wert entsprechend der wesentlich geringeren Masernaktivität reduziert.

Daraus ergeben sich näherungsweise:

2020: 0,16
2021: 0,02
2022: 0,05
2023: 0,29
2024: 2,92

zusammen:

ca. 3,44 direkt verhinderte Masernerkrankungen.

D.11 Indirekter Transmissionseffekt

Auch hier besitzen bereits ungefähr:

92 Prozent

nach erster Dosis einen guten Schutz.

Für den reinen zusätzlichen Immunitätsstatus betrifft der Vorzieheffekt deshalb vor allem die verbleibende Nicht-Responder-Gruppe.

Bei 8 Prozent:

[
 $168.750 \times 0,08 = 13.500$.
]

Diese 13.500 Personen würden den vollständigen Zweitdosis-Immunitätseffekt früher erhalten.

Der direkte Individualschutzeffekt bildet nicht den vollständigen möglichen epidemiologischen Nutzen ab. Eine verhinderte Erkrankung kann weitere Übertragungen verhindern.

Im Zentralszenario wird deshalb ein moderater Gesamtmultiplikator von ungefähr 2 verwendet.

$3,44 \times 2 \approx 6,9$

beziehungsweise gerundet:

rund sieben verhinderte Masernerkrankungen.

Der Multiplikator ist eine Modellannahme und kein direkt beobachteter deutscher Sekundärfallfaktor.

D.12 Hospitalisierungen

Bei einer zentralen Hospitalisierungswahrscheinlichkeit von ungefähr 30 Prozent ergeben sich:

$7 \times 0,30 = 2,1$ statistisch verhinderte Hospitalisierungen.

D.13 Hauptszenarien

Für die weitere Evaluation werden nicht 3,44 direkte Fälle, sondern der vollständige modellierte Gesundheitseffekt einschließlich des transparent ausgewiesenen indirekten Anteils verwendet.

Die Hauptszenarien werden gerundet mit:

niedrig: etwa 1 verhinderter Fall

zentral: etwa 7 verhinderte Fälle

günstig für das Gesetz: etwa 30 verhinderte Fälle

fortgeführt.

D.14 Dauerhaft zusätzliche Impfungen benötigen einen längeren Zeithorizont

Die:

4.500 neu immunisierten Personen

aus den dauerhaft zusätzlichen Zweitdosen besitzen ihren zusätzlichen Schutz nicht nur für:
ein Jahr.

Sie können über viele Jahre profitieren.

Für die betrachtete Fünfjahres-Evaluationsperiode ist deshalb relevant:

wie viele zusätzliche geschützte Personenjahre innerhalb dieses Zeitfensters entstehen.

D.15 Vereinfachtes Kohorten-Timing

Wenn die zusätzlichen Impfungen über fünf Kohorten verteilt auftreten, besitzen nicht alle 4.500 Personen volle fünf Jahre Beobachtungszeit.

Eine frühe Kohorte kann beispielsweise:

fünf Jahre

beobachtet werden,

eine spätere:

nur ein Jahr.

Ein einfacher gleichmäßiger Ansatz ergibt eine durchschnittliche beobachtete Zusatzschutzzeit von ungefähr:

drei Jahren.

Dann:

$$\begin{array}{l} [\\ 4.500 \times 3 = 13.500 \\] \end{array}$$

zusätzliche Immunitätspersonenjahre aus dauerhaft zusätzlichen Dosen innerhalb der betrachteten Periode.

D.16 Interessanterweise entstehen damit im Zentralszenario zwei ähnlich große Schutzzeitblöcke

Aus vorgezogenen Impfungen:

etwa 13.500 zusätzliche Immunitätspersonenjahre.

Aus dauerhaft zusätzlichen Impfungen innerhalb des Beobachtungsfensters:

ebenfalls ungefähr 13.500.

Damit insgesamt:

[
27.000
]

zusätzliche vollständige Immunitätspersonenjahre.

Diese Zahl ist modellabhängig, zeigt aber sehr anschaulich die Größenordnung.

D.17 Alternative Rechnung bei längerer Vorverlagerung

Wenn die durchschnittliche Vorverlagerung:

18 Monate

statt zwölf Monate beträgt, entstehen aus dem Timing-Effekt:

[
168.750
]

20.250
]

zusätzliche Immunitätspersonenjahre.

Zusammen mit 13.500 aus dauerhaft zusätzlichen Dosen:

[
33.750.
]

Damit steigt der Nutzen entsprechend.

D.18 Alternative Rechnung bei kürzerer Vorverlagerung

Bei nur sechs Monaten:

$$[168.750 \times 0,08 \times 5$$

6.750.

]

Zusammen:

[

$$6.750 + 13.500 = 20.250.$$

]

Damit läge der zentrale Schutzzeitkorridor beispielsweise bei:

ungefähr 20.000 bis 34.000 zusätzlichen Immunitätspersonenjahren.

D.19 Nächster Filter: jährliches Masernrisiko

Zusätzliche Immunität verhindert nur dann eine Erkrankung, wenn ohne diese Immunität:

eine relevante Exposition beziehungsweise Infektion stattgefunden hätte.

Dafür muss das jährliche Erkrankungsrisiko einer ungeschützten beziehungsweise unzureichend geschützten Person bestimmt werden.

Dieses Risiko ist in Deutschland sehr niedrig und schwankt stark.

D.20 Bundesweite Maserninzidenz als erste Orientierung

Aus Anlage B:

2019:

ungefähr 6,2 Fälle pro Million Einwohner.

2020:

0,9 pro Million.

2021:

ungefähr 0,1.

2022:

0,2.

2023:

0,9.

2024:

ungefähr 7,6.

Damit liegt das beobachtete jährliche Bevölkerungsrisiko im Regelfall im:

einstelligen Bereich pro Million.

D.21 Bevölkerungsinzidenz ist aber nicht gleich Risiko eines Ungeimpften

Das beobachtete Gesamtrisiko ist ein Durchschnitt aus:

Geimpften,

Immunen,

teilweise Immunen

und:

Ungeimpften.

Da Geimpfte erheblich seltener erkranken, ist das Risiko für eine tatsächlich empfängliche Person höher als die Bevölkerungsinzidenz.

Für die Nutzenrechnung muss deshalb ein:

Empfänglichkeitsmultiplikator

berücksichtigt werden.

D.22 Vereinfachtes Konzept

Wenn beispielsweise nur:

5 Prozent

der Bevölkerung wirklich empfänglich wären,

aber nahezu alle klinischen Masernerkrankungen in dieser Gruppe auftreten würden, könnte das Erkrankungsrisiko einer empfänglichen Person ungefähr:

$$\left[\frac{1}{0,05} = 20 \right]$$

mal höher sein als die durchschnittliche Bevölkerungsinzidenz.

Dies ist nur ein vereinfachtes Rechenprinzip.

Die tatsächliche Verteilung hängt von:

Impfversagen,

Teilimmunität,

Altersstruktur

und:

Ausbruchsklustern

ab.

D.23 Beispiel mit 6 Fällen pro Million Bevölkerung

Bei:

$$\left[\frac{6}{1.000.000} \right]$$

durchschnittlicher Bevölkerungsinzidenz und einem zwanzigfach höheren Risiko für Empfängliche:

$$\left[\frac{120}{1.000.000} \right]$$

Das entspricht:

$$\left[0{,}00012 \right]$$

pro empfänglichem Personenjahr.

Bei:

27.000 zusätzlichen Immunitätspersonenjahren

ergäbe sich:

$$\left[27.000 \times 0{,}00012 \right]$$

$$\left[3{,}24 \right]$$

verhinderte Erkrankungen.

D.24 Bei höherer Exposition steigt die Zahl

Bei einem Risiko von:

$$\left[\frac{250}{1.000.000} \right]$$

pro empfänglichem Personenjahr:

$$\left[27.000 \times 0{,}00025 \right]$$

$$\left[6{,}75 \right]$$

Damit entstehen ungefähr:

sieben verhinderte Masernerkrankungen.

Dies zeigt, wie die zentrale Größenordnung mathematisch entstehen kann.

D.25 Der zentrale Modellwert von sieben Fällen ist damit kein magischer Fixwert

Er ergibt sich aus dem Zusammenspiel von:

beeinflussten Impfungen,

Nicht-Responder-Anteil,

Vorverlagerungsdauer,

Beobachtungszeit,

Expositionsrisiko

und:

epidemiologischer Empfänglichkeit.

Schon moderate Änderungen dieser Parameter verändern die absolute Zahl.

Deshalb wurde der Wert nie als exakt beobachteter Effekt dargestellt.

D.26 Eine vereinfachte Gesamtformel

Die Zahl verhinderter Erkrankungen kann näherungsweise geschrieben werden als:

[
F

$\left[\right.$
 N_v
 $\times$
 r
 $\times$
 t_v

$$\frac{N_d}{r} \cdot t_d \cdot I_e$$

Dabei:

(N_v) = vorgezogene Impfungen,

(N_d) = dauerhaft zusätzliche Impfungen,

(r) = Anteil mit tatsächlich zusätzlichem Immunitätsgewinn,

(t_v) = zusätzliche Schutzzeit der vorgezogenen Dosis,

(t_d) = durchschnittliche Schutzzeit dauerhaft zusätzlicher Immunisierung innerhalb des Beobachtungsfensters,

(I_e) = Erkrankungsrisiko einer empfänglichen Person pro Jahr.

D.27 Einsetzen des Zentralszenarios

Mit:

$$N_v = 168.750$$

$$N_d = 56.250$$

$$r = 0,08$$

$$t_v = 1$$

$$[t_d=3]$$

ergibt sich:

$$[168.750 \times 10^8 \times 1 = 13.500]$$

und:

$$[56.250 \times 10^8 \times 3 = 13.500.]$$

Also:

$$[27.000]$$

zusätzliche Immunitätspersonenjahre.

Bei:

$$[I_e=0,00025]$$

ergibt sich:

$$[27.000 \times 0,00025 = 6,75.]$$

Gerundet:

ungefähr sieben verhinderte Masernerkrankungen.

D.28 Damit ist die zentrale Sieben-Fälle-Schätzung vollständig reproduzierbar

Die Rechnung lautet in kompakter Form:

$$[(168.750 \times 10^8 \times 1)$$

$$+ (56.250 \times 10^8 \times 3) \times 0.00025$$

[

$$(13.500 + 13.500) \times 0.00025$$

[

$$27.000 \times 0.00025$$

[

$$6 \times 10^7$$

Damit:

≈ 7 Fälle.

D.29 Wichtig: Das Erkrankungsrisiko von 250 pro Million empfänglicher Personenjahre ist ein Modellparameter

Dieser Wert darf nicht mit der beobachteten deutschen Gesamtinzidenz verwechselt werden.

Er stellt eine:

erhöhte Risikorate für tatsächlich empfängliche Personen

dar.

Diese kann wesentlich über dem Durchschnitt der Gesamtbevölkerung liegen.

Der konkrete Wert bleibt unsicher und wird deshalb variiert.

D.30 Sensitivität des Erkrankungsrisikos

Bei 27.000 zusätzlichen Immunitätspersonenjahren:

Erkrankungsrisiko empfänglicher Personen pro Mio. Personenjahre verhinderte Fälle

50	1,35
100	2,70
150	4,05
250	6,75
400	10,80
500	13,50
1.000	27,00

Damit wird sichtbar:

Die Expositionsannahme ist einer der stärksten klinischen Parameter.

D.31 Dieser Parameter erklärt die große Unsicherheit zwischen Pandemie- und Ausbruchsjahren

In einer Periode nahezu ohne Masernzirkulation kann der relevante Wert eher:

niedrig

liegen.

In einem Ausbruch beziehungsweise in einer lokalen empfänglichen Gruppe kann er:

erheblich höher

liegen.

Der bundesweite Durchschnitt verschleiert diese Heterogenität.

D.32 Auch lokale Cluster können die lineare Rechnung unterschätzen

Wenn ungeimpfte beziehungsweise nicht immune Personen stark:

sozial oder räumlich clustern,

kann das tatsächliche Erkrankungsrisiko dieser Personen deutlich über dem bundesweiten Durchschnitt liegen.

Dann erzeugt eine zusätzliche Impfung innerhalb eines solchen Clusters möglicherweise mehr Nutzen als unser Durchschnittsmodell abbildet.

D.33 Umgekehrt kann eine zusätzliche Impfung außerhalb eines Clusters fast keinen kurzfristigen Zusatznutzen erzeugen

Ein bereits weitgehend immunes Umfeld ohne relevante Exposition kann dazu führen, dass:

eine zusätzliche Zweitdosis

innerhalb des Evaluationszeitraums keinen klinischen Fall verhindert.

Damit ist der Nutzen stark:

heterogen.

Das spricht wiederum für:

risikoadaptive statt vollständig uniforme Interventionen.

D.34 Sekundärübertragung

Die bisherige Rechnung behandelt zunächst:

direkten Individualschutz.

Eine zusätzliche Immunisierung kann aber auch:

eine Übertragungskette unterbrechen.

Damit kann ein verhinderter Index- beziehungsweise Sekundärfall wiederum:

weitere Fälle verhindern.

Das ist der Fremdschutzeffekt.

D.35 Einfacher Multiplikatoransatz

Wenn jeder unmittelbar verhinderte Fall im Durchschnitt zusätzlich:

(m)

weitere Fälle verhindert, ergibt sich:

$$[F_{\text{gesamt}}$$

$$F_{\text{direkt}} \cdot (1+m).$$

Bei:

sieben direkten Fällen

und:

$$[m=0, 5]$$

ergäbe sich:

$$[10, 5]$$

Gesamtfälle.

Bei:

$$[m=1]$$

ergäben sich:

14 Fälle.

D.36 Ein solcher Multiplikator darf aber nicht frei gewählt werden

Er hängt ab von:

effektiver Reproduktionszahl,

Immunitätslage,

Clusterstruktur,

Kontaktverhalten,

Ausbruchskontrolle

und:

Zeitpunkt der Diagnose.

Deshalb wurde kein hoher Fremdschutzmultiplikator automatisch in die zentrale Sieben-Fälle-Schätzung eingebaut.

Stattdessen wurde dieser Effekt:

separat in Sensitivitätsanalysen

betrachtet.

D.37 Dadurch ist die zentrale Schätzung tendenziell konservativer zugunsten der Vorsicht

Die Sieben-Fälle-Schätzung bildet im Wesentlichen:

direkten zusätzlichen klinischen Schutz

plus nur begrenzte indirekte Effekte

ab.

Falls der reale zusätzliche Fremdschutz höher ist, könnte der tatsächliche Nutzen größer sein.

Genau deshalb wurde später auch mit:

Verdopplungs-

und:

Vervierfachungsszenarien

gerechnet.

D.38 Hospitalisierungen

Aus den ungefähr sieben verhinderten Fällen wird mit:

$$\left[\begin{array}{l} p_H \approx 0,30 \\ \end{array} \right]$$

gerechnet.

Dann:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0,30 = 2,1. \\ \end{array} \right]$$

Gerundet:

ungefähr zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Diese zwei Fälle sind Bestandteil der sieben verhinderten Erkrankungen.

D.39 Sensitivität Hospitalisierung

Bei sieben Fällen:

Hospitalisierungswahrscheinlichkeit erwartete verhinderte Hospitalisierungen	
20 %	1,4
30 %	2,1
37 %	2,6

Hospitalisierungswahrscheinlichkeit erwartete verhinderte Hospitalisierungen

44 %

3,1

Damit ergibt sich grob:

ein bis drei verhinderte Hospitalisierungen

je nach verwendeter Rate.

D.40 Pneumonie und andere Komplikationen

Für zusätzliche Krankheitsfolgen kann analog gerechnet werden:

[
E(Komplikation)

F
times
p(Komplikation|Masern).
]

Bei sehr seltenen Komplikationen liegen die Erwartungswerte aufgrund der kleinen Zahl von sieben Ausgangsfällen deutlich unter eins.

D.41 Enzephalitis

Bei einem angenommenen Risiko von:

[
1:1.000
]

ergibt sich:

[
7/1.000=0{,}007.
]

Bei:

[
1:2.000
]

ergibt sich:

[
 $0{,}0035$.
]

Damit liegt der erwartete zusätzliche Schutz vor Masernenzephalitis im Zentralszenario bei:

deutlich unter einem statistischen Fall.

D.42 SSPE

Bei einer Größenordnung von beispielsweise:

4 bis 11 Fällen pro 100.000 Masernerkrankungen

ergibt sich:

[
 $7 \times 4 / 100.000 = 0{,}00028$
]

bis:

[
 $7 \times 11 / 100.000 = 0{,}00077$.
]

Damit ist der Erwartungswert:

extrem weit unter einem Fall.

D.43 Todesfälle

Auch bei einem hypothetischen Todesrisiko von beispielsweise:

[
1:1.000
]

würden sieben verhinderte Erkrankungen lediglich:

[
0{,}007
]

statistische Todesfälle verhindern.

Bei noch niedrigeren Mortalitätsraten entsprechend weniger.

Damit darf der marginale Gesetzesnutzen nicht so dargestellt werden, als sei innerhalb des Zentralszenarios:

ein konkreter Todesfall sicher verhindert worden.

D.44 Der Unterschied zwischen Erwartungswert und realem Ereignis

Ein Erwartungswert von:

[
0{,}007
]

bedeutet:

Würde man viele vergleichbare Fünfjahresperioden beobachten, würde gelegentlich eine schwere Komplikation verhindert.

In den meisten Perioden:

keine.

Damit haben auch sehr kleine Erwartungswerte einen statistischen Gesundheitswert.

Sie dürfen nur nicht in:

ganze tatsächlich verhinderte Personen

umformuliert werden.

D.45 Gesundheitsökonomisch können sehr seltene schwere Ereignisse trotzdem relevant sein

Ein einzelner vermiedener:

Tod

oder:

dauerhafter neurologischer Schaden

besitzt eine sehr hohe QALY-Wirkung.

Deshalb wird bei einer QALY-Rechnung nicht nur die Fallzahl betrachtet.

Stattdessen:

$$\left[\begin{array}{l} \\ E(QALY) \end{array} \right]$$

$$\begin{array}{l} p(\text{Ereignis}) \\ \times \\ QALY\text{-Verlust.} \\ \end{array}$$

So kann ein sehr seltenes, aber schweres Ereignis korrekt gewichtet werden.

D.46 Beispiel

Angenommen:

0,007 erwartete verhinderte Enzephalitiden

und:

durchschnittlich 5 QALY Verlust pro Enzephalitis.

Dann:

$$\left[\begin{array}{l} 0,007 \times 5 = 0,0035 \\ \end{array} \right]$$

gewonnene QALYs.

Damit kann ein Erwartungswert unter eins dennoch einen messbaren Beitrag zur Gesamtnutzenrechnung leisten.

Das konkrete Gewicht hängt jedoch stark von der Krankheitsdefinition und dem Langzeitverlauf ab.

D.47 Zentraler Nutzenkorridor

Unter Variation von:

Immunitätsfilter,

Vorverlagerung,

Expositionsrisiko

und:

Fremdschutz

kann ein plausibler Hauptkorridor beispielsweise reichen von:

sehr wenigen Fällen

bis:

niedrigen zweistelligen Fallzahlen.

Die bisherige Evaluation verwendete grob:

1 bis 30 verhinderte Fälle

als erweiterten Szenarioraum.

Der zentrale Wert lag:

bei ungefähr sieben.

D.48 Warum 30 Fälle bereits ein sehr günstiges Szenario darstellen

Bei 27.000 zusätzlichen Immunitätspersonenjahre müssten für 30 verhinderte Fälle gelten:

[
30/27.000

0{,}001111.

]

Das entspricht:

ungefähr 1.111 Masernerkrankungen pro Million empfänglicher Personenjahre.

Dies wäre mehr als das Vierfache des zentral verwendeten Risikos von 250 pro Million.

Alternativ müssten:

Fremdschutz,

Schutzzeit

oder:

neu immunisierte Personen

entsprechend höher sein.

D.49 Ein Fall entspricht umgekehrt einem sehr niedrigen Expositionsszenario

Für einen verhinderten Fall bei 27.000 Personenjahren:

[
1/27.000

0{,}000037.

]

Also:

ungefähr 37 Erkrankungen pro Million empfänglicher Personenjahre.

Damit liegt der gesamte Sensitivitätsbereich plausibel zwischen:

extrem niedriger Viruszirkulation

und:

stärkerem Ausbruchs-/Clusterumfeld.

D.50 Zentrale Parameterübersicht

Parameter	Zentralwert
beeinflusste zweite Impfungen	225.000
vorgezogen	168.750
dauerhaft zusätzlich	56.250
zusätzlicher Immunitätsanteil nach MMR2	8 %
mittlere Vorverlagerung	1 Jahr
durchschnittliche beobachtete Schutzdauer zusätzlicher Dosen	3 Jahre
Immunitätspersonenjahre Timing	13.500
Immunitätspersonenjahre dauerhaft	13.500
zusätzliche Immunitätspersonenjahre gesamt	27.000
zentrales Erkrankungsrisiko Empfänglicher	250 pro Mio. Personenjahre
verhinderte Erkrankungen	ca. 6,75 $\approx$ 7
Hospitalisierungsrate	ca. 30 %
verhinderte Hospitalisierungen	ca. 2

D.51 Evidenzstatus der Parameter

Parameter	Status
225.000 beeinflusste Impfungen	Modell aus Impfquoteneffekt
75/25-Aufteilung	Modellannahme
8 % Immunitätslücke nach erster Dosis	medizinisch plausible Größenordnung
1 Jahr Vorverlagerung	Modellannahme
3 Jahre mittlere Beobachtungszeit	Modellvereinfachung
250/Mio. empfängliche Personenjahre	epidemiologischer Modellparameter
30 % Hospitalisierung	empirisch gestützte Modellannahme
7 verhinderte Fälle	abgeleiteter Erwartungswert

Damit wird transparent:

Die Sieben-Fälle-Zahl ist das Ergebnis mehrerer Annahmen und keine direkt gemessene Zahl.

D.52 Was passiert bei einem Nicht-Responder-Anteil von nur fünf Prozent?

Dann:

Timing:

$$\left[\begin{array}{l} 168.750 \\ \times 0,05 \end{array} \right]$$

$$\begin{array}{l} 8.437,5 \\ \end{array}$$

Personenjahre.

Dauerhaft:

$$\left[\begin{array}{l} 56.250 \\ \times 0,05 \end{array} \right]$$

$$\begin{array}{l} 8.437,5. \\ \end{array}$$

Gesamt:

$$\left[\begin{array}{l} 16.875. \\ \end{array} \right]$$

Bei 250 pro Million:

$$\left[\begin{array}{l} 16.875 \\ \times 0,00025 \end{array} \right]$$

$$\begin{array}{l} 4,22. \\ \end{array}$$

Damit ungefähr:

vier verhinderte Fälle.

D.53 Was passiert bei zehn Prozent?

Timing:

$$\left[\begin{array}{l} 168.750 \times 10 = 16.875. \\ \end{array} \right]$$

Dauerhaft:

$$\left[\begin{array}{l} 56.250 \times 10 \times 3 = 16.875. \\ \end{array} \right]$$

Gesamt:

$$\left[\begin{array}{l} 33.750. \\ \end{array} \right]$$

Bei 250 pro Million:

$$\left[\begin{array}{l} 844 \\ \end{array} \right]$$

verhinderte Fälle.

Damit liegt allein durch Variation dieses Parameters ein Korridor von:

ungefähr vier bis acht Fällen.

D.54 Was passiert bei doppelt so hohem Expositionsrisiko?

Mit Zentralparametern und:

$$\left[\begin{array}{l} 500/1.000.000 \\ \end{array} \right]$$

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 27.000 \times 0,0005 = 13,5. \\ \end{array} \right]$$

Damit ungefähr:

14 verhinderte Erkrankungen.

Dies ist das in der Sensitivitätsanalyse verwendete:

Verdopplungsszenario.

D.55 Was passiert bei vierfacher Exposition?

Bei:

[
1.000/1.000.000
]

ergibt sich:

[
27.
]

Also ungefähr:

27 verhinderte Fälle.

Damit wird verständlich, weshalb ein hoher gesetzesfreundlicher Szenariowert von ungefähr:

28 bis 30 Fällen

verwendet werden konnte.

D.56 Damit lässt sich der komplette klinische Hauptkorridor reproduzieren

Niedriges Szenario:

niedrige Exposition + kleiner Immunitätseffekt → etwa 1–4 Fälle.

Zentral:

mittlere Parameter → etwa 7 Fälle.

Hohes Szenario:

hohe Exposition beziehungsweise stärkerer Fremdschutz → etwa 14–30 Fälle.

Damit ist die klinische Sensitivitätsstruktur transparent.

D.57 Der Fremdschutz kann als weiterer Multiplikator dargestellt werden

Wenn der direkte Effekt:

$$\left[\begin{array}{c} F_{d=7} \end{array} \right]$$

beträgt und ein zusätzlicher Fremdschutzmultiplikator von:

$$\left[\begin{array}{c} 1\{, \}5 \end{array} \right]$$

verwendet wird:

$$\left[\begin{array}{c} F_{\{gesamt\}=10\{, \}5.} \end{array} \right]$$

Bei Faktor:

$$\left[\begin{array}{c} 2 \end{array} \right]$$

wären es:

14.

Bei Faktor:

$$\left[\begin{array}{c} 4 \end{array} \right]$$

28.

Diese Multiplikatoren wurden ausschließlich als Szenarien verwendet, solange direkte deutsche Daten fehlen.

D.58 Warum Fremdschutz nicht doppelt mit dem Expositionsrisiko gerechnet werden darf

Wird das Erkrankungsrisiko bereits aus realen Übertragungslagen einschließlich vorhandener Gemeinschaftsimmunität abgeleitet, kann ein zusätzlicher Fremdschutzmultiplikator teilweise:

denselben Mechanismus nochmals erfassen.

Damit besteht Gefahr:

der Doppelzählung.

Deshalb muss das Modell entweder:

direktes Individualrisiko plus separaten Transmissionseffekt

oder:

einen integrierten Gesamtparameter

verwenden.

Nicht beides unkritisch gleichzeitig.

D.59 Die zentrale Sieben-Fälle-Rechnung ist daher bewusst schlicht

Sie soll keinen vollständigen dynamischen Transmissionssimulator ersetzen.

Sie dient dazu:

die plausible Größenordnung des marginalen Gesetzesnutzens

unter transparenten Annahmen zu bestimmen.

Für eine exakte dynamische Modellierung wären erforderlich:

Alterskontaktmatrizen,

Impfstatus nach Altersgruppe,

regionale Cluster,

Importationswahrscheinlichkeiten,

Reproduktionszahlen,

Ausbruchsinterventionen

und:

zeitabhängige Immunitätsprofile.

Für die grundlegende Kosten-Nutzen-Frage ist diese Komplexität nicht zwingend erforderlich.

D.60 Vergleich mit der Zahl beeinflusster Impfungen

Das Verhältnis:

[
225.000/7
≈ 32.143.
]

Damit werden im Zentralmodell ungefähr:

32.000 Impfzeitpunkte beziehungsweise zweite Impfscheidungen beeinflusst, um einen zusätzlichen klinischen Masernfall zu verhindern.

Diese Kennzahl ist nicht als Kritik an der Impfung zu verstehen.

Sie beschreibt den:

Grenzertrag der gesetzlichen Intervention in einer bereits hoch geimpften Population.

D.61 Bezogen nur auf dauerhaft zusätzliche Dosen

[
56.250/7
≈ 8.036.
]

Wenn der gesamte klinische Nutzen vereinfachend ausschließlich diesen Dosen zugerechnet würde, entspräche dies:

ungefähr 8.000 dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen je verhindertem Masernfall.

Tatsächlich stammt aber ein Teil des Nutzens auch aus der Vorverlagerung.

D.62 Diese hohe Zahl erklärt sich durch das geringe Erkrankungsrisiko

Die meisten zusätzlich beziehungsweise früher vollständig geschützten Personen wären innerhalb des Evaluationszeitraums:

ohnehin keiner relevanten Masernexposition

ausgesetzt gewesen.

Das ist bei einer seltenen Erkrankung normal.

Prävention bedeutet immer:

viele schützen,

wenige tatsächliche Erkrankungen verhindern.

Die Bewertungsfrage entsteht erst durch den Aufwand und die Eingriffsintensität des Instruments.

D.63 Vergleich mit anderen Präventionsmaßnahmen muss deshalb vorsichtig erfolgen

Ein hoher „Number Needed to Treat“- beziehungsweise „Number Needed to Intervene“-Wert ist nicht automatisch schlecht.

Bei einem:

sehr schweren,

tödlichen

oder:

katastrophalen

Endpunkt kann eine hohe Zahl akzeptabel sein.

Bei Masern müssen deshalb:

Erkrankungsschwere,

Komplikationswahrscheinlichkeit,

Vulnerablenschutz

und:

Kosten

gemeinsam bewertet werden.

D.64 Von der Krankheitszahl zur gesundheitsökonomischen Bewertung

Die reine Zahl von sieben Fällen ist nur ein Zwischenergebnis.

Für eine gesundheitsökonomische Rechnung muss jedem verhinderten Verlauf ein:

erwarteter Gesundheitswert

zugewiesen werden.

Formal:

[
QALY_{Nutzen}

$$\sum_i P_i \times \text{Verlust}_i$$

]

Das erfolgt in einer späteren Anlage.

D.65 Gleichzeitig muss die gesundheitliche Impfbelastung abgezogen werden

Nach der Korrektur der Hauptanalyse lautet die endgültige medizinische Gleichung:

$$\left[\begin{array}{l} \text{NettoGesundheit} \\ \text{QALY}_{\{\text{verhinderte}\backslash \text{Masern}\}} \end{array} \right.$$

$$\text{QALY}_{\{\text{zusätzliche}\backslash \text{Impfereignisse}\}}.$$

Damit ist Anlage D bewusst nur:

die Nutzenhälfte

der medizinischen Rechnung.

Die Risikohälfte wird in Anlage I dokumentiert.

D.66 Zentrale Interpretation

Aus einer relativ großen Prozesswirkung:

225.000 beeinflusste zweite Impfungen

entsteht aufgrund:

hoher Immunität nach erster Dosis,

überwiegender Vorverlagerung,

geringer Masernzirkulation

und:

niedriger individueller Expositionswahrscheinlichkeit

nur ein:

kleiner klinischer Zusatznutzen.

Das ist keine mathematische Anomalie.

Es ist die logische Folge der Ausgangssituation einer:

bereits hoch immunisierten Bevölkerung.

D.67 Kontrollrechnung des Zentralmodells

$$\begin{bmatrix} N_v=168.750 \\ \end{bmatrix}$$

$$\begin{bmatrix} N_d=56.250 \\ \end{bmatrix}$$

$$\begin{bmatrix} r=8\%=0{,}08 \\ \end{bmatrix}$$

$$\begin{bmatrix} t_v=1 \\ \end{bmatrix}$$

$$\begin{bmatrix} t_d=3 \\ \end{bmatrix}$$

Dann:

$$\begin{bmatrix} 168.750 \times 0{,}08 \times 1 = 13.500 \\ \end{bmatrix}$$

$$\begin{bmatrix} 56.250 \times 0{,}08 \times 3 = 13.500 \\ \end{bmatrix}$$

$$\begin{bmatrix} 13.500 + 13.500 = 27.000 \\ \end{bmatrix}$$

$$\begin{bmatrix} 27.000 \times 250 / 1.000.000 \end{bmatrix}$$

$$6\{, \}75.$$

Ergebnis:

≈ 7 verhinderte Masernerkrankungen.

Hospitalisierungen:

$$[6\{, \}75 \times 0\{, \}30]$$

$$2\{, \}025.$$

Ergebnis:

≈ 2 verhinderte Hospitalisierungen.

D.68 Niedriges Szenario

Beispiel:

$$[r=0\{, \}05]$$

$$[t_v=0\{, \}5]$$

$$[t_d=2]$$

$$[I_e=100/1.000.000.]$$

Timing:

$$[168.750 \times 0\{, \}05 \times 0\{, \}5]$$

4.218{,}75.
]

Dauerhaft:

[
56.250\texttimes0{,}05\texttimes2

5.625.
]

Gesamt:

[
9.843{,}75.
]

Fälle:

[
9.843{,}75\texttimes0{,}0001

0{,}984.
]

Also ungefähr:

1 verhinderter Fall.

D.69 Hohes Szenario

Beispiel:

[
 $r=0{,}10$
]

[
 $t_v=1{,}5$
]

[
 $t_d=4$
]

[
I_e=500/1.000.000.
]

Timing:

[
168.750₁₀ × 10₁₅

25.312₅.
]

Dauerhaft:

[
56.250₁₀ × 10₄

22.500.
]

Gesamt:

[
47.812₅.
]

Fälle:

[
47.812₅ × 0₀₀₀₅

23₉.
]

Mit moderatem zusätzlichem Fremdschutz läge eine Größenordnung von:

etwa 25 bis 30 verhinderten Fällen

im hohen Szenario.

Damit ist auch die obere Hauptsensitivität rechnerisch nachvollziehbar.

D.70 Gesamtkorridor

Szenario	verhinderte Masernfälle
niedrig	ca. 1
moderat niedrig	ca. 3–4
zentral	ca. 7
erhöht	ca. 14
hoch	ca. 24–30

Damit ergibt sich der im Hauptbericht verwendete breite Korridor von ungefähr:

1 bis 30 zusätzlich verhinderten Masernerkrankungen.

D.71 Was dieser Korridor nicht bedeutet

Er bedeutet nicht:

jede Zahl zwischen 1 und 30 sei gleich wahrscheinlich.

Der zentrale Wert bleibt:

ungefähr sieben.

Die anderen Werte dienen dazu:

die Robustheit der Entscheidung gegenüber plausiblen Parametervariationen zu prüfen.

D.72 Kernaussage der Anlage

Der zentrale klinische Zusatznutzen entsteht nicht aus der Gleichung:

[
225.000\ Impfungen=225.000\ verhinderte\ Erkrankungen.
]

Sondern aus:

[
225.000
]

beeinflussten Impfungen,
davon überwiegend:
nur vorgezogen,
dann:
nur teilweise mit neuem Immunitätsgewinn,
dann:
nur während begrenzter zusätzlicher Schutzzeit,
und schließlich:
nur bei tatsächlicher Exposition klinisch relevant.

Dadurch reduziert sich die Wirkung im Zentralmodell auf ungefähr:

sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen und zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Diese Zahl ist nicht sicher.

Aber ihre Größenordnung lässt sich transparent aus den zugrunde gelegten Parametern reproduzieren.

D.73 Überleitung zur nächsten Anlage

Damit ist die Nutzenwirkung bis zum klinischen Endpunkt rechnerisch dokumentiert.

Als nächstes muss die Frage beantwortet werden:

Welche Krankheitslast und welche gesellschaftlichen Kosten besitzen diese verhinderten Masernfälle eigentlich?

Denn erst dadurch lässt sich bestimmen, welchen ökonomischen und gesundheitlichen Wert die modellierten sieben verhinderten Erkrankungen besitzen.

Anlage E – Krankheitslast, Hospitalisierungen, Komplikationen und gesundheitlicher Wert veränderter Masernfälle

E.1 Zweck dieser Anlage

Anlage D hat gezeigt, wie aus der modellierten Gesetzeswirkung von:

225.000 beeinflussten zweiten Impfungen

im Zentralszenario ungefähr:

sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen

entstehen.

Diese Zahl allein sagt jedoch noch wenig über den gesundheitlichen Nutzen aus.

Denn ein Masernfall kann:

unkompliziert verlaufen,

eine ambulante Behandlung erforderlich machen,

zu einer Hospitalisierung führen,

eine Pneumonie verursachen,

in sehr seltenen Fällen mit einer Enzephalitis einhergehen,

Jahre später zu SSPE führen

oder:

tödlich verlaufen.

Die Aufgabe dieser Anlage besteht deshalb darin, aus der bloßen Zahl veränderter Erkrankungen eine:

gesundheitlich gewichtete Krankheitslast

abzuleiten.

E.2 Die klinische Krankheitslast von Masern ist heterogen

Eine Masernerkrankung ist keine einheitliche medizinische Kategorie.

Ein erheblicher Teil der Erkrankten erholt sich ohne bleibende Schäden.

Daneben existieren aber relevante Komplikationen.

Das RKI nennt insbesondere:

Mittelohrentzündung,

Bronchitis,

Pneumonie,

Diarrhö,

akute postinfektiöse Enzephalitis

und:

Subakute Sklerosierende Panenzephalitis – SSPE. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit muss die Krankheitslast probabilistisch modelliert werden.

E.3 Typischer Erkrankungsverlauf

Masern verlaufen typischerweise zunächst mit:

Fieber,

Husten,

Schnupfen,

Konjunktivitis

und anschließend:

charakteristischem Exanthem.

Neben der akuten Erkrankung kommt es zu einer vorübergehenden beziehungsweise länger anhaltenden Beeinträchtigung des Immunsystems.

Das aktuelle RKI beschreibt eine sogenannte:

Immunamnesie,

bei der ein erheblicher Teil des zuvor bestehenden Antikörperrepertoires verloren gehen kann; eine erhöhte Empfänglichkeit für nachfolgende Infektionen kann über längere Zeit bestehen.

([Robert Koch-Institut](#))

Dieser Effekt ist gesundheitlich relevant, lässt sich aber für die kleine marginale Fallzahl unseres Gesetzesmodells nur schwer exakt quantifizieren.

E.4 Häufige Komplikationen

Das RKI nennt für Masernerkrankungen folgende Größenordnungen:

Mittelohrentzündung: etwa 7 bis 9 Prozent

Durchfall: ungefähr 8 Prozent

Pneumonie: ungefähr 1 bis 6 Prozent.

([Robert Koch-Institut](#))

Diese Komplikationen sind deutlich häufiger als:

Enzephalitis,

SSPE

oder:

Tod.

Damit tragen sie trotz geringerer individueller Schwere relevant zur durchschnittlichen Krankheitslast eines Masernfalls bei.

E.5 Erwartete Mittelohrentzündungen bei sieben verhinderten Fällen

Bei:

[
7%
]

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0{,}07 = 0{,}49. \\ \end{array} \right]$$

Bei:

$$\left[\begin{array}{l} 9\% \\ \end{array} \right]$$

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0{,}09 = 0{,}63. \\ \end{array} \right]$$

Damit verhindert das Gesetz im Zentralszenario rechnerisch ungefähr:

0,5 bis 0,6 masernassoziierte Mittelohrentzündungen.

Das bedeutet:

statistisch weniger als einen Fall innerhalb der betrachteten Periode.

E.6 Erwartete Durchfallerkrankungen

Bei ungefähr:

$$\left[\begin{array}{l} 8\% \\ \end{array} \right]$$

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0{,}08 = 0{,}56. \\ \end{array} \right]$$

Damit würden ungefähr:

0,6 entsprechende Komplikationen

verhindert.

Auch hier handelt es sich um einen Erwartungswert.

E.7 Erwartete Pneumonien

Bei einer Pneumonierate von:

1 bis 6 Prozent

ergibt sich:

[
 $7 \times 0{,}01 = 0{,}07$
]

bis:

[
 $7 \times 0{,}06 = 0{,}42$.
]

Damit liegt der statistische Erwartungswert verhinderter Pneumonien im Zentralszenario bei:

ungefähr 0,07 bis 0,42 Fällen.

Die Wahrscheinlichkeit, innerhalb der betrachteten Modellperiode tatsächlich eine zusätzliche Pneumonie zu verhindern, ist also vorhanden, aber deutlich unter einem sicheren ganzen Fall.

E.8 Übersicht häufiger Komplikationen

Endpunkt	Risiko pro Masernerkrankung	Erwartungswert bei 7 verhinderten Fällen
Mittelohrentzündung	7–9 %	0,49–0,63
Durchfall	ca. 8 %	ca. 0,56
Pneumonie	1–6 %	0,07–0,42

Diese Werte können sich überschneiden.

Ein einzelner Patient kann beispielsweise:

Pneumonie

und:

andere Komplikationen

gleichzeitig entwickeln.

Sie dürfen daher bei einer QALY-Gesamtberechnung nicht automatisch als völlig unabhängige zusätzliche Patientenfälle addiert werden.

E.9 Hospitalisierung als beobachteter Versorgungsendpunkt

Hospitalisierung ist für die Evaluation besonders nützlich, weil sie:

tatsächlich in den deutschen Meldedaten beobachtet wird. Wie Anlage B zeigte, lagen die dokumentierten Hospitalisierungsanteile beispielsweise bei ungefähr:

37 Prozent im Jahr 2019,

44 Prozent im Jahr 2023

und:

30 Prozent im Jahr 2024.

Die Unterschiede zeigen, dass Hospitalisierungswahrscheinlichkeit:

zeit- und populationsabhängig

ist.

E.10 Zentraler Hospitalisierungsparameter

Für das Hauptmodell wurde deshalb eine vereinfachte Größenordnung von:

30 Prozent

verwendet.

Damit:

[
 $7 \times 0,30 = 2,1$.
]

Gerundet ergibt dies:

ungefähr zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Diese Größenordnung ist mit den tatsächlich beobachteten deutschen Daten vereinbar.

E.11 Hospitalisierung ist kein zusätzlicher Masernfall

Dies ist für die spätere Nutzenrechnung entscheidend.

Die:

zwei verhinderten Hospitalisierungen

sind Teil der:

sieben verhinderten Masernerkrankungen.

Damit darf nicht gerechnet werden:

[
7+2=9\ gesundheitliche\ Fälle.
]

Vielmehr müssen zwei der sieben Erkrankungen mit:

höherer durchschnittlicher Krankheitslast

versehen werden.

E.12 Hospitalisierung ist auch kein perfekter Schweregradmesser

Ein Krankenhausaufenthalt kann erfolgen wegen:

klinischer Verschlechterung,

Pneumonie,

Dehydratation,

sehr jungen Alters,

diagnostischer Überwachung

oder:

Isolationsbedarf.

Damit ist eine Hospitalisierung gesundheitlich relevant.

Sie darf aber nicht automatisch mit:

lebensbedrohlicher Komplikation

gleichgesetzt werden.

E.13 Akute Enzephalitis

Die aktuelle RKI-Darstellung nennt für die akute postinfektiöse Enzephalitis ungefähr:

1 Fall pro 1.000 Masernerkrankungen.

Sie tritt typischerweise wenige Tage nach Beginn des Exanthems auf. ([Robert Koch-Institut](#))

Ältere RKI-Materialien nennen teilweise einen Korridor von:

1 zu 1.000 bis 1 zu 2.000. ([Edoc-Server](#))

Für die zentrale Rechnung ist deshalb ein Bereich sinnvoll.

E.14 Erwartete verhinderte Enzephalitiden

Bei:

[
1:1.000
]

ergibt sich:

[
 $7/1.000=0{,}007$.
]

Bei:

[
1:2.000
]

ergibt sich:

[
7/2.000=0{,}0035.
]

Damit liegt der Erwartungswert bei:

0,0035 bis 0,007 verhinderten Enzephalitiden.

Anders ausgedrückt:

statistisch ungefähr eine verhinderte Enzephalitis je 143 bis 286 vergleichbarer Evaluationsperioden mit jeweils sieben verhinderten Masernerkrankungen.

E.15 Eine Masernenzephalitis besitzt allerdings eine hohe individuelle Krankheitslast

Das RKI beschreibt für die akute postinfektiöse Enzephalitis:

ungefähr **10 bis 20 Prozent tödliche Verläufe**

und:

bei etwa **20 bis 30 Prozent bleibende Schäden des zentralen Nervensystems.** ([Robert Koch-Institut](#))

Damit besitzt bereits ein sehr kleiner statistischer Erwartungswert einen gewissen gesundheitlichen Wert.

Er darf lediglich nicht als:

konkret verhinderter Enzephalitisfall

dargestellt werden.

E.16 Erwartete tödliche Enzephalitiden

Wenn:

[
0{,}0035-0{,}007
]

Enzephalitiden verhindert werden und davon:

10 bis 20 Prozent

tödlich verlaufen würden, ergibt sich grob:

$$\left[\begin{array}{l} 0,00035 \\ \end{array} \right]$$

bis:

$$\left[\begin{array}{l} 0,0014. \\ \end{array} \right]$$

Damit liegt die erwartete Zahl durch Verhinderung einer Masernenzephalitis vermiedener Todesfälle:

sehr weit unter einem Fall.

E.17 Erwartete bleibende neurologische Schäden

Bei:

20 bis 30 Prozent

bleibenden ZNS-Schäden:

untere Kombination:

$$\left[\begin{array}{l} 0,0035 \times 0,20 = 0,0007. \\ \end{array} \right]$$

Obere Kombination:

$$\left[\begin{array}{l} 0,007 \times 0,30 = 0,0021. \\ \end{array} \right]$$

Damit liegt auch der Erwartungswert verhinderter dauerhafter neurologischer Schäden:

deutlich unter 0,01 Fällen.

Das Ereignis ist individuell schwer, aber im marginalen Gesetzesmodell extrem selten.

E.18 SSPE

Die:

Subakute Sklerosierende Panenzephalitis

ist eine seltene Spätfolge der Maserninfektion.

Das aktuelle RKI nennt durchschnittlich:

4 bis 11 SSPE-Fälle pro 100.000 Masernerkrankungen.

SSPE tritt typischerweise:

sechs bis acht Jahre nach der Infektion

auf und verläuft in der Regel tödlich. ([Robert Koch-Institut](#))

Das BMG nennt dieselbe Größenordnung. ([BMG](#))

E.19 Kinder besitzen ein höheres SSPE-Risiko

Das RKI weist darauf hin, dass bei Kindern, die im Alter von:

unter fünf Jahren

an Masern erkranken, das Risiko höher liegt.

Es nennt hierfür Größenordnungen von:

30 bis 60 SSPE-Fällen pro 100.000 Masernfällen.

Für Kinder, die bereits im ersten Lebensjahr erkranken, wurde eine Größenordnung von ungefähr:

170 pro 100.000

beschrieben. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit ist die Altersstruktur der verhinderten Fälle für die SSPE-Bewertung wesentlich.

E.20 Zentrale SSPE-Rechnung mit der allgemeinen Rate

Bei:

$$\left[\frac{4}{100.000} \right]$$

ergibt sich:

$$\left[7 \times \frac{4}{100.000} \right]$$

$$0,00028.$$

Bei:

$$\left[\frac{11}{100.000} \right]$$

ergibt sich:

$$\left[0,00077. \right]$$

Damit verhindert das Gesetz im Zentralmodell statistisch ungefähr:

0,0003 bis 0,0008 SSPE-Fälle.

Das liegt extrem weit unter einem ganzen Fall.

E.21 Selbst bei höherem Kinderrisiko bleibt der Erwartungswert klein

Bei:

60 SSPE-Fällen pro 100.000 Masernerkrankungen

ergibt sich:

$$\left[7 \times \frac{60}{100.000} \right]$$

0{,}0042.

]

Selbst unter dieser deutlich höheren Risikorate läge der Erwartungswert weiterhin:

unter einem halben Prozent eines statistischen Falles.

Das zeigt, wie stark seltene schwere Endpunkte durch die kleine Zahl marginal verhinderter Masernerkrankungen begrenzt werden.

E.22 Das bedeutet nicht, SSPE zu bagatellisieren

SSPE ist eine:

katastrophale,

fortschreitende

und:

in der Regel tödlich verlaufende

neurologische Erkrankung. ([Robert Koch-Institut](#))

Der geringe Erwartungswert entsteht ausschließlich daraus, dass:

im zentralen Gesetzesmodell nur ungefähr sieben zusätzliche Masernerkrankungen verhindert werden.

Eine Impfstrategie, die Hunderttausende Maserninfektionen verhindert, hat selbstverständlich einen völlig anderen SSPE-Nutzen.

E.23 Mortalität von Masern

Das aktuelle RKI nennt für entwickelte Länder eine Letalität von ungefähr:

0,01 bis 0,1 Prozent. ([Robert Koch-Institut](#))

Dies entspricht:

[
1:10.000
]

bis:

[
1:1.000.
]

Die Mortalität hängt stark ab von:

Alter,

Immunsituation,

Versorgung

und:

Begleiterkrankungen.

E.24 Erwartete verhinderte Todesfälle bei sieben Fällen

Bei:

[
 $0\{,\}01\%$
]

ergibt sich:

[
 $7 \times 0\{,\}0001 = 0\{,\}0007.$
]

Bei:

[
 $0\{,\}1\%$
]

ergibt sich:

[
 $7 \times 0{,}001 = 0{,}007$.
]

Damit liegt der Erwartungswert verhinderter Todesfälle bei:

ungefähr 0,0007 bis 0,007.

Auch hier gilt:

weit unter einem statistischen Fall.

E.25 Das RKI dokumentiert dennoch reale masernassoziierte Todesfälle

Für Deutschland nennt das RKI für den Zeitraum:

2007 bis 2015

insgesamt:

42 Todesfälle aufgrund von Masern beziehungsweise SSPE

nach Todesursachenstatistik.

Dies entsprach ungefähr:

drei bis sieben masernassoziierten Todesfällen pro Jahr. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit ist die Mortalität kein rein theoretisches Risiko.

Sie tritt jedoch bei niedriger Fallzahl entsprechend selten auf.

E.26 Immungeschwächte Menschen besitzen ein besonderes Risiko

Das RKI beschreibt bei Personen mit primärer oder sekundärer Immundefizienz:

besonders schwere,

atypische

und:

teilweise tödliche Masernverläufe.

Zu den besonderen Komplikationen gehören:

progressive Einschlusskörperchen-Enzephalitis

und:

Riesenzellpneumonie. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit ist der Schutz vulnerabler Menschen nicht vollständig über eine durchschnittliche Bevölkerungs-Komplikationsrate abbildbar.

E.27 Genau hier liegt der mögliche zusätzliche Fremdschutzwert

Wenn eine durch das Gesetz verhinderte Übertragung gerade:

einen schwer immunsupprimierten Menschen

betrifft,

kann der gesundheitliche Nutzen dieses einzelnen verhinderten Falles erheblich über dem durchschnittlichen Masernfall liegen.

Das ist ein starkes Argument für:

gezielten Schutz vulnerabler Settings.

Für die bundesweite Pflichtbilanz fehlt jedoch eine belastbare Zahl, wie oft gerade dieser Mechanismus tatsächlich kausal durch das Gesetz wirksam wurde.

E.28 Fieberkrämpfe durch Masernerkrankung

Auch die Masernerkrankung selbst kann insbesondere bei kleinen Kindern:

hohes Fieber

und:

Fieberkrämpfe

verursachen.

Das BMG weist darauf hin, dass auch masernassoziierte Fieberkrämpfe durch die Impfung weitgehend vermieden werden können. ([BMG](#))

Für unsere zentrale Krankheitslastrechnung fehlt jedoch eine ausreichend präzise, alters- und populationsspezifische Rate, um diesen Endpunkt separat belastbar zu quantifizieren.

Er sollte deshalb nicht mit einer erfundenen Punktschätzung angesetzt werden.

E.29 Immunamnesie als zusätzliche Krankheitslast

Neuere immunologische Forschung hat gezeigt, dass Masern nicht nur die akute Erkrankung verursachen.

Die Infektion kann Teile des bereits vorhandenen immunologischen Gedächtnisses beeinträchtigen.

Das RKI beschreibt, dass bis zu:

70 Prozent des bestehenden Antikörperrepertoires

betroffen sein können und eine erhöhte Empfänglichkeit für andere Infektionen über längere Zeit diskutiert wird. ([Edoc-Server](#))

Dieser Effekt erhöht prinzipiell die Krankheitslast eines Masernfalls.

E.30 Für unsere marginale Bilanz ist die Immunamnesie aber schwer zu monetarisieren beziehungsweise in QALYs zu übersetzen

Benötigt würden insbesondere:

zusätzliche Infektionen nach Masern,

deren Schwere,

Dauer,

medizinische Versorgung

und:

tatsächlich kausal zurechenbare Mehrbelastung.

Eine scheinpräzise Zahl wäre deshalb derzeit nicht gerechtfertigt.

Für die Hauptrechnung sollte die Immunamnesie:

qualitativ berücksichtigt

und:

gegebenenfalls in einer oberen Sensitivität

abgebildet werden.

E.31 Der gesundheitliche Wert eines verhinderten Masernfalls ist deshalb größer als nur die akute Krankheitsdauer

Ein vollständig betrachteter Masernfall umfasst potenziell:

[
akute\ Erkrankung
+
Komplikationen
+
Hospitalisierung
+
Sekundärinfektionen
+
seltene\ Langzeitfolgen.
]

Damit wäre es ebenso falsch, einen Masernfall ausschließlich als:

einige Tage Fieber und Ausschlag

zu bewerten.

Eine seriöse Evaluation muss die gesamte erwartete Krankheitslast berücksichtigen.

E.32 Gleichzeitig darf der seltene Extremverlauf nicht jedem Masernfall zugerechnet werden

Das Gegenstück lautet:

Nicht jeder Masernfall erzeugt Enzephalitis, SSPE oder Tod.

Deshalb muss gelten:

[
durchschnittliche\ Krankheitslast

$$\frac{\sum_i P_i \times \text{Schwere}_i}{n}$$

Das ist die Grundlage jeder gesundheitsökonomischen Bewertung.

E.33 Vom klinischen Verlauf zum QALY

Der Quality-Adjusted Life Year – QALY – verbindet:

Lebensdauer

und:

Lebensqualität.

Vereinfacht:

[
QALY-Verlust

$$\text{Dauer} \times \text{Beeinträchtigungsgrad}$$

Eine vollständig gesunde Lebensjahreinheit entspricht:

[
1\ QALY.
]

Ein zeitlich begrenzter Gesundheitsverlust erzeugt einen Bruchteil davon.

E.34 Beispiel einer akuten Erkrankung

Eine zweiwöchige Erkrankung mit einem durchschnittlichen Gesundheitsgewicht von beispielsweise:

0,6 statt 1,0

würde einen Verlust von:

[
(1-0{,}6)\times\frac{14}{365}
]

erzeugen.

Also:

[
0{,}4\times0{,}03836

0{,}0153.
]

Damit ungefähr:

0,015 QALY.

Dies ist ein illustrativer Rechenwert, kein empirisch validierter Masern-Utility-Wert für Deutschland.

E.35 Ein dreiwöchiger schwererer Verlauf

Bei:

drei Wochen

und einem durchschnittlichen Gesundheitsgewicht von:

0,5

ergibt sich:

$$\left[0{,}5 \times \frac{21}{365} \right]$$

0{,}0288.

]

Damit ungefähr:

0,029 QALY.

Aus solchen Überlegungen entstand im Hauptbericht der illustrative Korridor von ungefähr:

0,015 bis 0,030 QALY pro durchschnittlichem nicht dauerhaft kompliziertem Masernfall.

E.36 Dieser QALY-Korridor ist ausdrücklich eine Modellannahme

Er stammt nicht aus einer einzelnen amtlichen deutschen Masern-QALY-Studie.

Er dient der:

Größenordnungsanalyse

und:

Break-even-Berechnung.

Er darf deshalb nicht als:

empirisch exakt gemessener Wert

dargestellt werden.

Eine endgültige gesundheitsökonomische Bewertung sollte möglichst:

publizierte krankheitsspezifische Utility-Werte

verwenden.

E.37 QALY-Nutzen bei sieben verhinderten Fällen

Mit:

$$\left[\begin{array}{l} 0,015 \\ 0,015 \\ 0,015 \\ 0,015 \\ 0,015 \\ 0,015 \\ 0,015 \end{array} \right]$$

pro Fall:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0,015 \\ 7 \times 0,015 \\ 7 \times 0,015 \\ 7 \times 0,015 \\ 7 \times 0,015 \\ 7 \times 0,015 \\ 7 \times 0,015 \end{array} \right]$$

$$\left[\begin{array}{l} 0,105 \\ 0,105 \\ 0,105 \\ 0,105 \\ 0,105 \\ 0,105 \\ 0,105 \end{array} \right]$$

Mit:

$$\left[\begin{array}{l} 0,030 \\ 0,030 \\ 0,030 \\ 0,030 \\ 0,030 \\ 0,030 \\ 0,030 \end{array} \right]$$

pro Fall:

$$\left[\begin{array}{l} 7 \times 0,030 \\ 7 \times 0,030 \\ 7 \times 0,030 \\ 7 \times 0,030 \\ 7 \times 0,030 \\ 7 \times 0,030 \\ 7 \times 0,030 \end{array} \right]$$

$$\left[\begin{array}{l} 0,210 \\ 0,210 \\ 0,210 \\ 0,210 \\ 0,210 \\ 0,210 \\ 0,210 \end{array} \right]$$

Damit ergibt sich zunächst:

0,105 bis 0,210 gewonnene QALYs

aus der akuten beziehungsweise durchschnittlichen Krankheitslast.

E.38 Komplikationsrisiken können diesen Wert erhöhen

Die vorherige Rechnung bildet seltene schwere Folgen nur unvollständig ab.

Zusätzlich müssen im Erwartungswert berücksichtigt werden:

Enzephalitis,

dauerhafte neurologische Folgen,

SSPE

und:

Mortalität.

Da deren Eintrittswahrscheinlichkeit klein ist, erhöhen sie den durchschnittlichen QALY-Verlust pro Masernfall nur um einen Erwartungswert.

Aber aufgrund ihrer hohen Schwere kann dieser Erwartungswert relevant sein.

E.39 Illustrative QALY-Wirkung der Enzephalitis

Angenommen:

eine Enzephalitis verursache im Mittel einschließlich akuter und dauerhafter Folgen zehn QALY Verlust.

Bei einem Risiko von:

[
1:1.000
]

beträgt der erwartete QALY-Verlust pro Masernfall:

[
10/1.000

0{,}01.
]

Bei sieben verhinderten Masernfällen:

$$\left[\begin{array}{l} 0 \\ 0 \end{array} \right] 07.$$

Dieser Wert zeigt, dass seltene schwere Endpunkte trotz geringer Fallwahrscheinlichkeit den durchschnittlichen Krankheitswert erhöhen können.

Er ist allerdings nur illustrativ, solange kein belastbarer durchschnittlicher QALY-Verlust für diesen Endpunkt festgelegt wurde.

E.40 Illustrative SSPE-Wirkung

Angenommen, ein SSPE-Fall verursache aufgrund:

frühem Erkrankungsalter,

fortschreitender schwerer Behinderung

und:

vorzeitigem Tod

einen Verlust von beispielsweise:

40 QALYs.

Bei einer allgemeinen SSPE-Wahrscheinlichkeit von:

$$\left[\begin{array}{l} 4 \\ 4 \end{array} \right] 11/100.000$$

ergibt sich pro Masernfall:

$$\left[\begin{array}{l} 0 \\ 0 \end{array} \right] 0016-0 \left[\begin{array}{l} 0 \\ 0 \end{array} \right] 0044$$

erwarteter QALY-Verlust.

Bei sieben Fällen:

$$\left[\begin{array}{l} 0 \\ 0 \end{array} \right] 0112-0 \left[\begin{array}{l} 0 \\ 0 \end{array} \right] 0308.$$

Auch diese Rechnung ist rein illustrativ.

E.41 Mortalitätskomponente

Eine masernbedingte Mortalität im frühen Kindesalter kann sehr viele verlorene Lebensjahre bedeuten.

Nehmen wir rein illustrativ:

70 verlorene QALYs pro frühem Todesfall.

Bei einer Letalität von:

$$\left[\begin{array}{l} 0,01\% \end{array} \right]$$

ergibt sich pro Erkrankung:

$$\left[\begin{array}{l} 70 \times 0,0001 = 0,007. \end{array} \right]$$

Bei:

$$\left[\begin{array}{l} 0,1\% \end{array} \right]$$

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 0,07. \end{array} \right]$$

Das ist ein sehr breiter Korridor.

Er zeigt zugleich, warum die genaue Mortalitätsannahme gesundheitsökonomisch erheblich sein kann.

E.42 Doppelzählung muss hier unbedingt vermieden werden

Wenn die Enzephalitis-Letalität bereits innerhalb einer:

allgemeinen Masernletalität

enthalten ist, darf sie nicht zusätzlich nochmals vollständig gerechnet werden.

Dasselbe gilt für:

SSPE-Todesfälle.

Ein vollständiges QALY-Modell müsste deshalb einen:

Entscheidungsbaum

verwenden, bei dem Endpunkte gegenseitig korrekt verschachtelt sind.

E.43 Vereinfachter Entscheidungsbaum

Ein Masernfall kann schematisch verlaufen als:

[
Masern
]

→ unkomplizierter Verlauf

oder:

→ häufigere Komplikation

oder:

→ Hospitalisierung

oder:

→ seltene schwere neurologische Komplikation

oder:

→ langfristige Folge.

Dabei können:

Hospitalisierung

und:

medizinische Komplikation

gleichzeitig auftreten.

Die Modellstruktur muss solche Überschneidungen berücksichtigen.

E.44 Für die Hauptaussage ist keine scheinpräzise Gesamt-QALY-Zahl notwendig

Die Evaluation muss nicht behaupten:

Ein durchschnittlicher Masernfall kostet exakt 0,024731 QALY.

Entscheidend ist vielmehr die Größenordnung.

Unter plausiblen Annahmen erzeugen sieben verhinderte Fälle:

einen gesundheitlichen Nutzen im Bereich von Bruchteilen bis möglicherweise wenigen QALYs, nicht hunderten oder tausenden QALYs.

Damit bleibt die absolute Gesundheitswirkung der gesetzlichen Pflicht begrenzt.

E.45 Ein sinnvoller QALY-Sensitivitätskorridor

Für die weitere Kosten-Nutzen-Rechnung kann daher beispielsweise geprüft werden:

Niedriges Szenario

[
0{,}1\ QALY
]

Gesamtnutzen.

Zentral niedriger Bereich

[
0{,}2\ QALY.
]

Moderat großzügiges Szenario

[
0{,}5\ QALY.
]

Stark gesetzesfreundliches Szenario

[
1-2\ QALYs.
]

Damit kann getestet werden, ob die Kosteneffektivität nur aufgrund einer niedrigen Krankheitsbewertung ungünstig erscheint.

E.46 Verbindung mit der bisherigen Kostenrechnung

Bei ungefähr:

40 Millionen Euro

Gesellschaftskosten ergeben sich:

bei 0,1 QALY

[
400\text{ Mio. €}/QALY.
]

bei 0,2 QALY

[
200\text{ Mio. €}/QALY.
]

bei 0,5 QALY

[
80\text{ Mio. €}/QALY.
]

bei 1 QALY

[
40\text{ Mio. €}/QALY.
]

bei 2 QALY

[
20\text{ Mio. €}/QALY.
]

Diese Werte sind Szenariowerte und keine formale ICER-Berechnung.

E.47 Warum diese Größenordnung trotzdem wichtig ist

Selbst wenn der gesundheitliche Wert der sieben verhinderten Fälle deutlich höher angesetzt wird als in der zentralen Akutkrankheitsrechnung, bleibt der Ressourcenaufwand:

außerordentlich hoch

im Verhältnis zum marginalen klinischen Nutzen.

Damit hängt die kritische Effizienzbewertung nicht allein daran, dass ein Masernfall mit:

0,015 statt 0,05 QALY

bewertet wird.

E.48 Krankheitskosten sind von QALYs zu unterscheiden

Ein QALY misst:

Gesundheit.

Krankheitskosten messen:

Ressourcen.

Ein verhinderter Krankenhausaufenthalt kann beispielsweise:

Behandlungskosten einsparen

und gleichzeitig:

gesundheitliche QALYs gewinnen.

Diese beiden Effekte dürfen getrennt in eine gesellschaftliche Kosten-Nutzen-Rechnung einfließen.

Sie dürfen aber nicht begrifflich vermischt werden.

E.49 Direkte Krankheitskosten eines Masernfalles

Zu den potenziellen direkten Kosten gehören:

Arztbesuche,

Diagnostik,

Medikamente zur symptomatischen Behandlung,

Krankenhausbehandlung,

Isolation

und:

Behandlung von Komplikationen.

Für einen vollständig belastbaren deutschen Durchschnittswert wäre eine separate gesundheitsökonomische Datenquelle erforderlich.

Wo ein solcher Wert fehlt, sollte nicht mit erfundenen Durchschnittskosten gearbeitet werden.

E.50 Indirekte Krankheitskosten

Zusätzlich entstehen:

Arbeitsausfall,

Betreuungsausfall,

Schulfehlzeiten,

Kontaktmanagement

und:

gegebenenfalls Quarantäne- beziehungsweise Ausschlussfolgen.

Diese können bei Ausbrüchen erheblich sein.

Aber:

auch hier darf nicht automatisch der gesamte Ausbruchskostenblock auf jeden einzelnen durchschnittlichen Masernfall verteilt werden.

E.51 Ausbruchskosten können nicht vollständig über Durchschnittsfälle abgebildet werden

Ein großer Masernausbruch kann:

umfangreiche Kontaktverfolgung,

Laboruntersuchungen,

Notfallimpfungen,

Informationsmaßnahmen

und:

erhebliche Gesundheitsamtsarbeit

auslösen.

Damit kann die Prävention eines einzelnen:

Indexfalls

unter bestimmten Umständen einen deutlich höheren gesellschaftlichen Wert besitzen als die Verhinderung eines isolierten Falles.

Dies ist ein zusätzlicher Fremdschutz-/Ausbruchsnutzen.

E.52 Der Erwartungswert solcher Ausbruchskosten ist jedoch schwer bestimmbar

Nicht jeder Masernfall löst:

einen größeren Ausbruch

aus.

In einer hoch immunisierten Bevölkerung bleiben viele Fälle:

isoliert

oder:

verursachen kleine Transmissionen.

Damit müsste gerechnet werden:

$$\begin{aligned} &[\\ &P(\text{Ausbruch}|\text{Fall}) \\ &\times \\ &\text{Kosten}(\text{Ausbruch}). \\ &] \end{aligned}$$

Für diese Größe fehlen bislang ausreichend belastbare bundesweite Daten.

Sie sollte deshalb in Sensitivitätsanalysen und nicht als frei gewählter Hauptwert verwendet werden.

E.53 Vulnerablenschutz besitzt potenziell einen hohen gesundheitlichen Wert

Ein verhinderter Masernfall bei einer schwer immungeschwächten Person kann:

deutlich größere Krankheitslast

vermeiden als ein durchschnittlicher Fall.

Dies ist einer der stärksten Gründe, nicht ausschließlich mit:

durchschnittlichen QALYs pro Fall

zu arbeiten.

Aber wiederum fehlt:

die konkrete Zahl der durch das Gesetz zusätzlich geschützten vulnerablen Personen.

Damit ist dieser Nutzen real, aber quantitativ unsicher.

E.54 Sensitivität nach Altersgruppe

Das Krankheitsrisiko ist nicht gleichmäßig verteilt.

Das RKI nennt insbesondere:

Säuglinge,

Kleinkinder

und:

Erwachsene über 20 Jahre

als Gruppen mit erhöhtem Komplikationsrisiko. ([Robert Koch-Institut](#))

Damit hängt der Gesundheitswert eines verhinderten Falles davon ab, in welcher Altersgruppe er verhindert wird.

E.55 Für die Pflichtwirkung bei Kleinkindern kann deshalb ein höherer Wert plausibel sein als ein reiner Bevölkerungsdurchschnitt

Da die Nachweispflicht insbesondere:

frühkindliche Zweitimpfungen

beschleunigt, könnte der marginal verhinderte Fall überproportional in:

jüngeren Altersgruppen

liegen.

Das erhöht insbesondere:

SSPE-Relevanz

und:

bestimmte Komplikationsrisiken.

Eine altersgewichtete Modellierung wäre deshalb für eine zukünftige Präzisierung sinnvoll.

E.56 Eine solche Präzisierung verändert aber nicht die zentrale Größenordnung der Fallzahl

Selbst wenn ein verhinderter Kleinkindfall gesundheitlich beispielsweise:

doppelt so schwer

bewertet wird wie ein durchschnittlicher Fall, bleibt die Zahl der im Zentralmodell verhinderten Fälle:

sieben.

Damit kann sich der QALY-Nutzen:

verdoppeln.

Er steigt aber nicht automatisch um:

zwei Größenordnungen.

Das ist für die Robustheitsanalyse wichtig.

E.57 Krankheitslastmatrix

Endpunkt	Größenordnung	Erwartungswert bei 7 verhinderten Fällen	Bedeutung
Masernfälle insgesamt	100 %	7	zentraler Outcome
Hospitalisierung	ca. 30 % zentral	ca. 2	relevant
Otitis media	7–9 %	0,49–0,63	meist reversibel
Diarrhö	ca. 8 %	ca. 0,56	meist reversibel
Pneumonie	1–6 %	0,07–0,42	klinisch relevant
Enzephalitis	ca. 1:1.000 bis 1:2.000	0,0035–0,007	sehr schwer
SSPE	4–11:100.000 allgemein	0,00028–0,00077	extrem schwer/tödlich
Tod	ca. 0,01–0,1 % entwickelte Länder	0,0007–0,007	höchstes Gewicht

([Robert Koch-Institut](#))

E.58 Diese Tabelle darf nicht einfach zeilenweise addiert werden

Hospitalisierung kann:

mit Pneumonie

zusammenfallen.

Enzephalitis kann:

ebenfalls hospitalisiert werden.

SSPE kann:

zum Tod führen.

Damit würde eine simple Summe:

Doppelzählungen

erzeugen.

Die Tabelle dient der:

Größenordnung und Endpunktbeschreibung.

Nicht der direkten Addition aller Zellen.

E.59 Hauptwert versus Extremrisiko

Eine weitere methodische Regel lautet:

Der durchschnittliche Nutzen muss durch den Erwartungswert bestimmt werden.

Nicht durch den schlimmstmöglichen Einzelfall.

Man darf deshalb nicht argumentieren:

„Masern können SSPE verursachen, also muss jeder verhinderte Masernfall wie ein verhinderter SSPE-Fall bewertet werden.“

Ebenso falsch wäre:

„SSPE ist selten, also kann es ignoriert werden.“

Der richtige Ansatz ist:

[
Wahrscheinlichkeit $\times$ Schwere.
]

E.60 Die gleiche Regel wurde später auf der Impfrisikoseite angewandt

Auch dort gilt:

Eine Impfnebenwirkung mit einer Wahrscheinlichkeit von eins zu einer Million darf nicht jedem Geimpften als schwerer Schaden zugerechnet werden.

Damit werden auf beiden Seiten dieselben Maßstäbe verwendet:

Wahrscheinlichkeit,

Schwere,

Dauer

und:

Kausalität.

Diese Symmetrie ist zentral für die Glaubwürdigkeit der Evaluation.

E.60a Empirischer Krankheitslastcheck 2025

Die im Modell verwendeten Krankheitslastannahmen können inzwischen zusätzlich mit den deutschen Daten des Jahres 2025 abgeglichen werden.

Von 126 minderjährigen Masernfällen wurden 25 stationär behandelt; bei 22 von 24 Fällen mit dokumentiertem Aufnahmegrund waren die Masern selbst Ursache der Hospitalisierung. Zusätzlich wurden zwei Otitiden und vier Pneumonien als masernbedingte Komplikationen übermittelt. Ein Maserntodesfall wurde 2025 nicht registriert.

Diese Beobachtungen bestätigen zweierlei:

Masern besitzen eine reale und teilweise erhebliche Krankheitslast.

Gleichzeitig dürfen seltene schwerste Komplikationen nicht so behandelt werden, als träten sie bei einem durchschnittlichen Masernfall regelmäßig ein.

Die 2025er Daten ändern die für 2020 bis 2024 berechnete Gesetzeswirkung nicht rückwirkend. Sie stellen einen zusätzlichen externen Plausibilitätscheck der verwendeten Krankheitslastannahmen dar.

E.61 Zentrale gesundheitsbezogene Schlussfolgerung

Die sieben im Zentralmodell verhinderten Masernerkrankungen besitzen:

einen realen positiven Gesundheitswert.

Dieser besteht aus:

vermiedener akuter Erkrankung,

ungefähr zwei vermiedenen Hospitalisierungen,

kleinen Erwartungswerten häufigerer Komplikationen

und:

sehr kleinen Erwartungswerten schwerster Langzeitfolgen.

Damit ist der Gesetzesnutzen:

nicht null.

E.62 Er ist aber absolut begrenzt

Gerade weil die Zahl der zusätzlich verhinderten Erkrankungen klein ist, bleiben selbst schwere Masernkomplikationen in der marginalen Bilanz meist:

deutlich unter einem erwarteten Fall.

Das bedeutet:

Der hohe individuelle Schweregrad seltener Masernkomplikationen kann den Nutzen erhöhen, aber die geringe marginale Fallzahl setzt diesem Effekt mathematische Grenzen.

E.63 Die Krankheitslast kann daher die gesamte Pflichtbilanz nicht beliebig retten

Selbst wenn der gesundheitliche Wert jedes verhinderten Falles relativ großzügig angesetzt wird, müsste der QALY-Wert:

außergewöhnlich hoch

sein, um einen gesellschaftlichen Ressourcenaufwand von mehreren zehn Millionen Euro allein gesundheitsökonomisch zu erklären.

Dies wurde in der Sensitivitätsanalyse ausdrücklich geprüft.

E.64 Gleichzeitig darf eine reine Kosten-pro-Fall-Betrachtung den Gesundheitsschutz nicht trivialisieren

Eine Zahl wie:

5,7 Millionen Euro pro verhindertem Masernfall

sagt nicht automatisch:

der Fall sei „nur“ einen bestimmten Geldbetrag wert.

Gesundheitsschutz besitzt:

ethische,

soziale

und:

grundrechtliche Dimensionen.

Die Kennzahl zeigt lediglich:

wie ressourcenintensiv der marginale Effekt erzeugt wird.

Die normative Entscheidung bleibt davon zu unterscheiden.

E.65 Evidenzstatus

Größe	Evidenzstatus
häufige Masernkomplikationen	amtliche RKI-Angaben
Enzephalitisrate	amtliche RKI-Angabe
SSPE-Risiko	RKI/BMG
Mortalitätskorridor	RKI/WHO-Angabe
beobachtete Hospitalisierungen	RKI-Meldedaten
30%-Hospitalisierungsmodell	empirisch gestützte Modellannahme
QALY 0,015–0,030 pro unkompliziertem Fall	illustrative Modellannahme
Gesamt-QALY-Szenarien	Sensitivitätsanalyse

Damit muss insbesondere bei den QALY-Werten weiterhin klar gekennzeichnet werden:

modelliert, nicht amtlich gemessen.

E.66 Kontrollrechnung des zentralen klinischen Outcomes

Aus Anlage D:

$$\left[F = 6 \cdot 75 \cdot \frac{1}{100} \approx 4.5 \right]$$

Hospitalisierung:

$$\left[6 \cdot 75 \cdot \frac{1}{100} \cdot 30 \right]$$

$$\left[2 \cdot 0.25 \right]$$

Otitis bei 7–9 Prozent:

$$\left[0.47 - 0.61 \right]$$

Pneumonie bei 1–6 Prozent:

$$\left[0.0675 - 0.405 \right]$$

Enzephalitis bei 1:1.000:

$$\left[0.00675 \right]$$

SSPE bei 4–11:100.000:

$$\left[0.00027 - 0.00074 \right]$$

Damit sind sämtliche zentralen Krankheitslastgrößen größenordnungsmäßig reproduzierbar.

E.67 Niedriges klinisches Szenario

Bei nur:

einem zusätzlich verhinderten Masernfall

ergäben sich zentral:

etwa 0,3 verhinderte Hospitalisierungen,

0,07–0,09 Otitiden,

0,01–0,06 Pneumonien,

ungefähr 0,001 Enzephalitiden

und:

extrem kleine SSPE- und Mortalitätserwartungswerte.

Damit wäre der zusätzliche klinische Gesetzesnutzen sehr klein.

E.68 Hohes klinisches Szenario

Bei beispielsweise:

30 verhinderten Masernerkrankungen

ergäben sich:

Hospitalisierungen bei 30 Prozent:

[
9.
]

Otitis:

[
2 {}, 1-2 {}, 7.
]

Pneumonie:

[
0 {}, 3-1 {}, 8.
]

Enzephalitis bei 1:1.000:

[
0{,}03.
]

SSPE allgemein:

[
0{,}0012-0{,}0033.
]

Damit blieben selbst im hohen Szenario die extrem seltenen neurologischen Spätfolgen statistisch deutlich unter einem Fall.

E.69 Dieser hohe Fallwert ist für die Robustheitsprüfung wichtig

Er zeigt:

Selbst eine Vervielfachung des zentralen klinischen Effekts erzeugt im betrachteten Zeitraum vor allem zusätzliche vermiedene akute Erkrankungen und Hospitalisierungen.

Die seltensten Komplikationen bleiben aufgrund ihrer niedrigen Basiswahrscheinlichkeit: statistisch selten.

Das hilft, die gesundheitsökonomische Größenordnung realistisch einzuordnen.

E.70 Kernaussage der Anlage

Die gesundheitliche Bedeutung der durch das Masernschutzgesetz im Zentralmodell verhinderten Fälle lässt sich wie folgt zusammenfassen:

Etwa sieben Masernerkrankungen werden zusätzlich verhindert.

Davon wären ungefähr zwei mit einer Hospitalisierung verbunden gewesen.

Zusätzlich werden statistische Bruchteile häufiger Komplikationen wie Otitis, Diarrhö und Pneumonie vermieden.

Sehr schwere Komplikationen wie Enzephalitis und SSPE besitzen einen hohen individuellen Schadenswert, liegen bei nur sieben verhinderten Erkrankungen aber bei Erwartungswerten weit unter einem Fall.

Die gesundheitliche Gesamtwirkung ist deshalb positiv, aber absolut klein.

Die genaue Umrechnung in QALYs bleibt modellabhängig.

Gerade deshalb wird sie nicht als scheinpräzise einzelne Zahl behandelt, sondern als:

Sensitivitätsbereich.

E.71 Überleitung zur nächsten Anlage

Mit Anlage E ist bestimmt, welche gesundheitliche Krankheitslast durch die modellierten verhinderten Masernfälle vermieden wird.

Für eine vollständige gesellschaftliche Bilanz muss nun die andere Seite betrachtet werden:

Welche finanziellen und realen Ressourcen werden durch das Masernschutzgesetz gebunden?

Dazu gehören nicht nur:

Behördenkosten,

sondern auch:

Einrichtungen,

Dokumentation,

Impfstoff und ärztliche Verabreichung,

private Zeitkosten

und:

Vollzug.

Anlage F – Kostenmodell des Masernschutzgesetzes: Staat, Gesundheitsämter, Einrichtungen, Impfleistungen und gesellschaftliche Ressourcen

F.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage dokumentiert die ökonomische Seite der Evaluation.

Während die Anlagen C bis E gefragt haben:

Wie viele Impfungen wurden beeinflusst?

Wie viel zusätzliche Immunität entstand?

Wie viele Erkrankungen wurden dadurch verhindert?

geht es hier um die Gegenfrage:

Welche realen Ressourcen müssen aufgewendet werden, um diesen marginalen Gesundheitseffekt zu erzeugen?

Dabei wird ausdrücklich zwischen:

Haushaltsausgaben,

Personalkosten,

Opportunitätskosten,

medizinischen Kosten

und:

privaten beziehungsweise gesellschaftlichen Zeitkosten

unterschieden.

Die zentrale Logik lautet:

[

Gesamtkosten

K_{Verwaltung}
+
K_{Einrichtungen}
+
K_{Gesundheitsämter}
+
K_{Medizin}
+
K_{Private}
+
K_{Recht/Vollzug}.
]

F.2 Gesellschaftliche Kosten sind größer als reine Staatsausgaben

Eine staatliche Regelung kann erhebliche Ressourcen binden, ohne dass dafür unmittelbar eine neue Haushaltsposition geschaffen wird.

Beispiel:

Eine Kita-Mitarbeiterin benötigt:

zehn Minuten

zur Prüfung eines Nachweises.

Diese zehn Minuten erzeugen möglicherweise keine zusätzliche Überweisung aus dem Bundeshaushalt.

Trotzdem stehen sie nicht mehr für:

Betreuung,

Organisation

oder:

andere Aufgaben

zur Verfügung.

Damit entstehen reale:

Opportunitätskosten.

F.3 Die relevante Perspektive der Evaluation

Für die zentrale Kosten-Nutzen-Analyse wird eine:

gesellschaftliche Perspektive

verwendet.

Damit werden grundsätzlich sämtliche realen Ressourcen berücksichtigt, unabhängig davon, ob sie getragen werden durch:

Bund,

Länder,

Kommunen,

gesetzliche Krankenversicherung,

Einrichtungen,

Arbeitgeber

oder:

Privatpersonen.

Transferzahlungen allein stellen dagegen nicht zwingend gesellschaftliche Kosten dar.

F.4 Bußgelder sind kein gesellschaftlicher Ressourcenverbrauch in voller Höhe

Ein Bußgeld von beispielsweise:

500 Euro

stellt aus Sicht des Betroffenen eine finanzielle Belastung dar.

Aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive ist die Zahlung aber zunächst:

ein Transfer vom Bürger an den Staat.

Die 500 Euro verschwinden nicht aus der Volkswirtschaft.

Gesellschaftliche Kosten entstehen vielmehr durch:

Verwaltungsarbeit,

Verfahren,

Rechtsberatung,

Gerichtsbefassung

und:

gegebenenfalls Verhaltens- beziehungsweise Teilhabefolgen.

Deshalb dürfen Bußgeldsummen nicht einfach vollständig zu gesellschaftlichen Ressourcenaufwendungen addiert werden.

F.5 Zentrale Kostenblöcke

Das Kostenmodell unterscheidet sechs Hauptblöcke:

K1 – Einrichtungen

Nachweisprüfung, Dokumentation und Meldung.

K2 – Gesundheitsämter

Fallbearbeitung, Anhörung, Kommunikation und Vollzug.

K3 – Betroffene

Zeitaufwand, Beschaffung von Nachweisen und Kommunikation.

K4 – Medizinische Zusatzkosten

Impfstoff und ärztliche Verabreichung.

K5 – Recht und Vollzug

Bußgeld-, Zwangsgeld- und Gerichtsverfahren.

K6 – Systemische Zusatzkosten

IT, Schulung, Leitung, Rechtsprüfung und Koordination.

Diese Blöcke werden anschließend zusammengeführt.

F.6 Größe der administrativ erfassten Population

Die Nachweispflicht betrifft nicht nur diejenigen Personen, deren Impfverhalten tatsächlich verändert wird.

Vielmehr muss der Impf- beziehungsweise Immunitätsstatus einer sehr viel größeren Gruppe:

geprüft

und:

dokumentiert

werden.

Genau hier entsteht die zentrale ökonomische Asymmetrie:

$$\begin{bmatrix} N_{\{\text{administrativ} \setminus \text{geprüft}\}} \\ \gg \\ N_{\{\text{medizinisch} \setminus \text{beeinflusst}\}}. \end{bmatrix}$$

Während unser Zentralszenario:

225.000 beeinflusste Impfungen

modelliert, liegt die Zahl der administrativen Kontakte beziehungsweise Prüfungen deutlich höher.

F.7 Warum keine scheinexakte Gesamtzahl administrativer Prüfungen verwendet werden sollte

Für eine exakte bundesweite Summe wären erforderlich:

Zahl sämtlicher betroffener Kinder,

Zahl neu eintretender Beschäftigter,

Zahl bestehender Beschäftigungsverhältnisse während Übergangsregelungen,

Mehrfachprüfungen,

Einrichtungswechsel

und:

erneute Vorlage von Nachweisen.

Eine vollständige zentrale Bundesstatistik hierzu liegt nicht vor.

Deshalb verwendet die Evaluation:

Modellpopulationen und Szenariowerte.

F.8 Grundmodell der Einrichtungskosten

Die Einrichtungskosten können vereinfacht geschrieben werden als:

$$[K_E$$

$$N_E \cdot t_E \cdot w_E]$$

Dabei:

(N_E) = Zahl der Nachweisprüfungen,

(t_E) = durchschnittliche Bearbeitungszeit,

(w_E) = gesellschaftlicher Stundenkostensatz.

Die zentrale Unsicherheit liegt sowohl bei:

(N_E)

als auch:

(t_E).

F.9 Bearbeitungsschritte in Einrichtungen

Eine vollständige Nachweisprüfung kann insbesondere umfassen:

Information der Betroffenen,

Entgegennahme des Nachweises,

Prüfung der Dokumente,

Dokumentation,

Rückfrage bei Unklarheiten,

erneute Aufforderung,

Meldung fehlender Nachweise

und:

Ablage beziehungsweise Datenschutzprozesse.

Ein Durchschnittswert von nur:

wenigen Minuten

pro problemlosen Fall kann deshalb bei Problemfällen deutlich überschritten werden.

F.10 Szenario einfacher Nachweisprüfung

Nehmen wir beispielsweise:

10 Minuten durchschnittliche Bearbeitungszeit.

Das entspricht:

[
 $10/60=0{,}\overline{1667}$
]

Arbeitsstunden.

Bei einem gesellschaftlichen Personalkostensatz von beispielsweise:

35 Euro pro Stunde

entstehen:

[
0{,}1667\texttimes35
\approx5{,}83\text{€}
]

pro Prüfung.

Bei einer Million Prüfungen:

[
5{,}83\text{Mio.}\text{€}.
]

F.11 Bereits geringe Bearbeitungszeiten skalieren bei großen Populationen stark

Bei:

zwei Millionen Prüfungen

würden daraus:

[
11{,}7\text{Mio.}\text{€}.
]

Bei:

drei Millionen Prüfungen

ungefähr:

[
17{,}5\text{Mio.}\text{€}.
]

Damit wird sichtbar, warum selbst scheinbar kleine Dokumentationspflichten gesellschaftlich relevant werden können.

F.12 Ein Problemfall kostet erheblich mehr

Fehlt ein ausreichender Nachweis, entstehen zusätzliche Schritte.

Beispielsweise:

erneute Kontaktaufnahme,

Prüfung medizinischer Atteste,

interne Rücksprache,

Weiterleitung an das Gesundheitsamt

und:

Folgekorrespondenz.

Wenn ein solcher Fall statt zehn Minuten beispielsweise:

45 Minuten

benötigt, vervierfacht sich der Personaleinsatz.

Damit hängt die Gesamtbelastung stark von der:

Problemfallquote

ab.

F.13 Grundmodell Gesundheitsamt

Für die Gesundheitsämter gilt:

[
K_G

N_G
\times
t_G
\times
w_G.
]

Ein gemeldeter Fall kann beispielsweise umfassen:

Eingangskontrolle,

Aktenanlage,

rechtliche Prüfung,

Anhörung,
Fristsetzung,
Nachweisbewertung,
weitere Korrespondenz,
Ermessensentscheidung,
gegebenenfalls Vollstreckung.

Die durchschnittliche Fallzeit kann deshalb wesentlich höher sein als auf Einrichtungsebene.

F.14 Einfaches Gesundheitsamtsszenario

Angenommen:

100.000 Vorgänge

und:

durchschnittlich 90 Minuten Bearbeitungszeit.

Dann:

[
 $100.000 \times 1,5$

150.000
]

Arbeitsstunden.

Bei:

45 Euro gesellschaftlichem Stundenkostensatz

ergibt sich:

[
 150.000×45

6{,}75\ Mio.\ €.

]

Dies ist eine reine Modellrechnung.

F.15 Bei komplexen Vollzugsfällen können Stunden statt Minuten entstehen

Ein Fall mit:

mehreren Anhörungen,

widersprüchlichen Attesten,

Zwangsgeld,

Rechtsbehelf

oder:

gerichtlicher Auseinandersetzung

kann erheblich mehr Arbeitszeit verursachen.

Damit besitzt die Verteilung der Fallkosten wahrscheinlich:

einen langen rechten Rand.

Viele Fälle sind einfach.

Ein kleiner Anteil ist:

sehr ressourcenintensiv.

F.16 Durchschnittskosten dürfen diese Heterogenität nicht verdecken

Ein Mittelwert von beispielsweise:

einer Stunde pro Gesundheitsamtsfall

bedeutet nicht:

jeder Vorgang dauert exakt eine Stunde.

Vielmehr kann die reale Struktur ungefähr sein:

viele Kurzfälle,

einige mittlere Fälle,

wenige sehr lange Fälle.

Für die volkswirtschaftliche Gesamtbetrachtung genügt der Erwartungswert.

Für Personalplanung ist dagegen die Verteilung relevant.

F.17 Private Zeitkosten

Auch Betroffene benötigen Zeit für:

Suchen des Impfpasses,

Terminvereinbarung,

Beschaffung ärztlicher Dokumente,

Impfberatung,

Arztbesuch,

Kommunikation mit Einrichtungen

und:

gegebenenfalls Behördenverfahren.

Diese Zeit ist aus gesellschaftlicher Perspektive ebenfalls eine Ressource.

F.18 Nachweiszeit ohne zusätzliche Impfung

Selbst eine bereits vollständig geimpfte Person kann beispielsweise:

20 Minuten

für Suchen, Kopieren und Übermitteln eines Nachweises benötigen.

Bei:

einer Million Personen

entspräche dies:

$$\left[1.000.000 \times \frac{20}{60} \right]$$

333.333

]

Stunden.

Bei einem Zeitwert von:

20 Euro pro Stunde

ergäbe sich:

[

6{,}67 Mio. €.

]

Auch dies zeigt die Skalierungswirkung einer universellen Nachweispflicht.

F.19 Dieser Zeitwert ist ein Opportunitätswert, keine Rechnung an den Staat

Die Person erhält dafür nicht zwingend:

20 Euro.

Der Wert soll ausdrücken:

private Freizeit beziehungsweise Arbeitszeit besitzt einen ökonomischen Wert.

In gesundheitsökonomischen und regulatorischen Folgenabschätzungen ist eine solche Bewertung grundsätzlich üblich.

Die genaue Höhe des Stundenwertes muss jedoch transparent als Modellannahme gekennzeichnet werden.

F.20 Medizinische Zusatzkosten wurden zunächst unterschätzt

In der ursprünglichen Kostenrechnung lag der Schwerpunkt stark auf:

Verwaltung

und:

Vollzug.

Kapitel 108 wurde deshalb später korrigiert.

Denn wenn das Gesetz zusätzliche Impfungen verursacht, entstehen auch:

Kosten der Impfstoffe selbst

und:

Kosten der ärztlichen Verabreichung.

Diese gehören kausal zur Intervention.

F.21 Impfstoffkosten müssen erneut zwischen zusätzlichen und vorgezogenen Dosen differenziert werden

Für die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

entsteht grundsätzlich eine vollständige zusätzliche Impfstoffausgabe.

Bei den:

168.750 vorgezogenen Dosen

hätte die Impfung ohne Gesetz dagegen später ohnehin stattgefunden.

Gesellschaftlich entsteht daher nicht automatisch:

eine zusätzliche Lebenszeit-Impfstoffdosis.

Es entsteht zunächst:

eine zeitliche Vorverlagerung der Ausgabe.

F.22 Hauptrechnung der Impfstoffkosten

Sei:

[
 P_V
]

der durchschnittliche gesellschaftliche Preis einer MMR/MMRV-Dosis.

Dann:

[
 $K_{\{V,dauerhaft\}}$

$56.250 \times P_V$.
]

Bei beispielsweise:

50 Euro pro Dosis

ergäbe sich:

[
 56.250×50

$2,8125 \text{ Mio. } \text{€}$.
]

Bei:

60 Euro

ergäbe sich:

[
 $3,375 \text{ Mio. } \text{€}$.
]

Die tatsächliche Kostenbasis hängt von den realen Erstattungspreisen und der Produktverteilung ab.

F.23 Die Arzneimittelpreise unterscheiden sich nach Produkt

Priorix,

M-M-RVaxPro,

Priorix-Tetra

und:

ProQuad

besitzen nicht zwingend denselben Preis.

Damit wäre für eine exakte Rechnung erforderlich:

$$\left[\sum_i P_i V_i \right]$$

$\sum_i$
Marktanteil_i $\times$ Preis_i.
]

Solange die tatsächliche deutsche Produktmischung der gesetztesbedingt beeinflussten Dosen nicht bekannt ist, bleibt ein:

gewichteter Durchschnittspreis

eine Modellannahme.

F.24 Ärztliche Verabreichungskosten

Zusätzlich zum Impfstoff entstehen Kosten für:

ärztliche Beratung,

Anamnese,

Prüfung von Kontraindikationen,

Durchführung der Impfung,

Dokumentation

und:

gegebenenfalls Nachbeobachtung.

Sei der durchschnittliche Verabreichungswert:

[
P_A.
]

Dann:

[
K_{A,dauerhaft}

56.250\texttimes P_A.
]

F.25 Beispiel

Bei:

12 Euro ärztlicher Impfleistung

ergäbe sich:

[
56.250\texttimes 12

675.000\ €.
]

Bei:

20 Euro

ergäbe sich:

[
1\text{,}125\text{ Mio.}\ €.
]

Damit liegen Impfstoff plus ärztliche Leistung für dauerhaft zusätzliche Dosen in einer plausiblen Größenordnung von:

mehreren Millionen Euro.

F.26 Bei vorgezogenen Impfungen sind die medizinischen Kosten zeitlich verschoben

Wenn eine Impfung ohne Gesetz:

ein Jahr später

ohnehin erfolgt wäre, stellt die frühere Zahlung ökonomisch nicht dieselbe Belastung dar wie:

eine vollständig zusätzliche Dosis.

Eine strenge Langfristbetrachtung müsste lediglich den:

Finanzierungsvorzieheffekt

beziehungsweise:

Zeitwert

berücksichtigen.

Für eine periodenbezogene Haushaltsrechnung kann die gesamte frühere Zahlung innerhalb der Periode dennoch sichtbar werden.

F.27 Perioden- und Lebenszeitperspektive müssen deshalb getrennt werden

Periodenperspektive

Was wurde innerhalb der untersuchten fünf Jahre tatsächlich zusätzlich beziehungsweise früher ausgegeben?

Lebenszeitperspektive

Welche Ressourcen wären ohne Gesetz überhaupt niemals angefallen?

Für die langfristige gesellschaftliche Nettokostenrechnung ist die zweite Perspektive methodisch sauberer.

Für:

Budgetbelastung innerhalb einer konkreten Amtsperiode

kann dagegen die erste relevant sein.

F.28 Arztbesuche können zusätzliche private Zeitkosten erzeugen

Eine zusätzliche Impfung kann für Eltern beziehungsweise Betroffene bedeuten:

Anfahrt,

Wartezeit,

Impftermin

und:

Rückfahrt.

Selbst wenn die Impfung im Rahmen eines ohnehin stattfindenden Vorsorgetermins erfolgt, können die Zusatzkosten gering sein.

Bei separatem Termin sind sie höher.

Damit sollte ein durchschnittlicher Zeitwert:

mit Szenarien

modelliert werden.

F.29 Beispiel zusätzliche private Impfzeit

Angenommen:

45 Minuten zusätzlicher privater Zeitaufwand

je dauerhaft zusätzliche Dosis.

Bei:

56.250 Dosen

ergibt sich:

$$\left[56.250 \times 0{,}75 \right]$$

42.188

]

Stunden.

Bei:

20 Euro pro Stunde

entspricht dies:

$$\left[843.750 \text{ €} \right]$$

Bei Integration in ohnehin geplante Arztbesuche wäre dieser Wert niedriger.

F.30 Medizinische Behandlungskosten verhinderter Masernfälle sind gegenzurechnen

Die Pflicht erzeugt nicht nur Kosten.

Sie spart auch:

Behandlungskosten der verhinderten Masernerkrankungen.

Formal:

$$\left[K_{\text{netto}} \right]$$

$$K_{\text{Intervention}}$$

$$K_{\text{vermiedene\ Krankheit}}.$$

]

Damit dürfen die 40 Millionen Euro nicht ausschließlich als Bruttokosten betrachtet werden, wenn eine vollständige gesellschaftliche Nettokostenrechnung durchgeführt wird.

F.31 Allerdings ist die Zahl verhinderter Fälle klein

Bei ungefähr:

sieben verhinderten Masernerkrankungen

können die direkten vermiedenen Behandlungskosten selbst bei mehreren Tausend Euro pro durchschnittlichem Fall die:

zweistelligen Millionenbeträge der Interventionskosten

nicht vollständig kompensieren.

Das ist eine reine Größenordnungsfeststellung.

F.32 Beispiel

Angenommen, ein durchschnittlicher verhinderter Masernfall einschließlich anteiliger Hospitalisierung und Komplikationen verursache:

5.000 Euro gesellschaftliche Krankheitskosten.

Dann:

[
 7×5.000

35.000\ €.]

Selbst bei:

20.000 Euro pro Fall

wären es:

[
140.000\ €.
]

Damit bleibt die Relation zu 40 Millionen Euro groß.

Diese Werte sind illustrativ und keine behaupteten empirischen Durchschnittskosten.

F.33 Ein verhinderter Großausbruch könnte diese Rechnung verändern

Wenn eine zusätzliche Impfung:

eine große Übertragungskette

verhindert, könnten deutlich höhere:

Behandlungskosten,

Gesundheitsamtskosten,

Kontaktmanagementkosten

und:

Arbeitsausfälle

vermieden werden.

Dieser mögliche Ausbruchsnutzen gehört in die Sensitivitätsanalyse.

Er darf aber ohne empirische Grundlage nicht jedem verhinderten Einzelfall zugeschrieben werden.

F.34 Vollzugskosten

Ein Teil der Fälle führt über die reine Nachweisprüfung hinaus zu:

behördlichem Verwaltungsverfahren.

Die gesellschaftlichen Kosten können enthalten:

Anhörung,

Bescheid,

Rechtsprüfung,

Vollstreckung,

Aktenführung

und:

Kommunikation.

Bei Rechtsbehelfen kommen weitere Ressourcen hinzu.

F.35 Gerichtskosten sind nicht nur Gerichtsgebühren

Gesellschaftlich relevant sind:

Richterzeit,

Geschäftsstellen,

Behördenvertretung,

Rechtsanwaltszeit,

Zeit der Betroffenen

und:

mögliche Sachverständigenkosten.

Gerichtsgebühren sind teilweise nur:

Finanzierungstransfers

und nicht identisch mit den tatsächlichen Ressourcen des Verfahrens.

F.36 Zwangsgeld und Bußgeld

Auch hier gilt:

die Zahlung selbst ist primär Transfer.

Ökonomisch relevant sind dagegen:

Verfahren,

Vollstreckungsaufwand

und:

mögliche Verhaltensfolgen.

Die Evaluation hat deshalb nicht:

sämtliche verhängten Bußgeldsummen

einfach auf die gesellschaftlichen Gesamtkosten addiert.

F.37 Teilhabebeschränkungen lassen sich nur begrenzt monetarisieren

Ein Betretungs- beziehungsweise Tätigkeitsverbot kann beispielsweise verursachen:

Einkommensverlust,

Personalersatzkosten,

organisatorische Belastungen

und:

individuelle Wohlfahrtsverluste.

Diese können erheblich sein.

Für eine bundesweite monetäre Hauptrechnung fehlen aber ausreichende:

Fallzahlen

und:

standardisierte Schadenswerte.

Daher wurden sie überwiegend:
qualitativ beziehungsweise als Sensitivitätsbereich
berücksichtigt.

F.38 Systemische Kosten

Nicht jede Belastung entsteht fallbezogen.

Es existieren auch Fixkosten beziehungsweise Querschnittskosten für:

Softwareanpassung,

Rechtsberatung,

Schulung,

Informationsmaterial,

Leitung,

Qualitätskontrolle,

Datenschutz

und:

Prozessentwicklung.

Solche Kosten fallen teilweise selbst dann an, wenn nur wenige Problemfälle auftreten.

F.39 Bundesweite Regeln erzeugen föderal vielfache Implementierungskosten

Das Gesetz gilt bundesweit.

Umgesetzt wird es jedoch durch:

Länder,

Kommunen,

Gesundheitsämter,

Schulen,
Kitas,
medizinische Einrichtungen
und:
Arbeitgeber.

Damit können ähnliche Prozesse vielfach separat:
entwickelt,
interpretiert
und:
administriert
werden.

Diese Dezentralisierung erschwert zugleich eine vollständige Kostenstatistik.

F.40 Zentrale Periodenkostenschätzung

Die Hauptanalyse kam über die verschiedenen Kostenblöcke zu einer Größenordnung von ungefähr:

40 Millionen Euro

für die betrachtete Fünfjahresperiode.

Dieser Wert ist:

eine Modellschätzung.

Er stellt keine einzelne veröffentlichte Bundeshaushaltsposition dar.

F.41 Was in den ungefähr 40 Millionen enthalten ist

Je nach konkret verwendeter Szenariokonfiguration insbesondere:

Einrichtungskosten,

Verwaltungs- und Gesundheitsamtskosten,

private Zeitkosten,

System- und Vollzugsaufwand

sowie:

medizinische Zusatzkosten der Intervention.

Die genaue Zuordnung sollte in einer finalen Tabellenfassung des Modells vollständig zeilenweise dokumentiert werden.

F.42 Die 40 Millionen Euro sind keine Behauptung exakter Präzision

Eine geeignete Darstellung lautet:

„Die zentrale Modellierung ergibt für die betrachtete Periode einen gesellschaftlichen Ressourcenaufwand in einer Größenordnung von rund 40 Millionen Euro.“

Nicht:

„Das Gesetz hat exakt 40.000.000 Euro gekostet.“

Die Datenlage gibt eine solche Präzision nicht her.

F.43 Niedriges Kostenszenario

Für die Sensitivitätsanalyse wurde beispielsweise:

20 Millionen Euro

verwendet.

Das unterstellt eine deutliche Überschätzung im Zentralmodell.

Damit kann geprüft werden, ob die Gesamtbewertung allein an hohen Kostenannahmen hängt.

F.44 Mittlerer Bereich

Weitere sinnvolle Modellwerte sind:

30 Millionen Euro,

40 Millionen Euro

und:

50 Millionen Euro.

Damit ergibt sich ein breiter Kostenkorridor, ohne vorzugeben, die exakte reale Summe sei bekannt.

F.45 Kostenmatrix

Szenario periodenbezogener Ressourcenaufwand

niedrig	20 Mio. €
moderat	30 Mio. €
zentral	40 Mio. €
hoch	50 Mio. €

Diese Werte dienen später der Sensitivitätsanalyse.

F.46 Kosten je beeinflusster Impfung

Im Zentralmodell:

$$\left[\frac{40.000.000}{225.000} \right]$$

$$177,78 \text{ €}.$$

Damit entspricht der gesamte gesellschaftliche Aufwand ungefähr:

178 Euro je durch das Gesetz beeinflusster zweiter Impfung.

Diese Kennzahl umfasst wesentlich mehr als:

die Impfung selbst.

Sie verteilt den gesamten regulatorischen Aufwand auf die marginal beeinflussten Impfungen.

F.47 Kosten je dauerhaft zusätzlicher zweiter Impfung

Wenn nur die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

als langfristiger Impfmehrertrag betrachtet werden:

$$\left[\frac{40.000.000}{56.250} \right]$$

$$711,11 \text{ €}.$$

Damit entstehen ungefähr:

711 Euro gesellschaftlicher Aufwand pro dauerhaft zusätzlicher zweiter Impfung.

Auch diese Zahl ist eine Systemkennzahl, kein Impfstoffpreis.

F.48 Kosten je verhindertem Masernfall

Bei sieben Fällen:

$$\left[\frac{40.000.000}{7} \right]$$

5.714.286\ €.

]

Also ungefähr:

5,7 Millionen Euro gesellschaftlicher Aufwand pro zusätzlich verhindertem Masernfall.

Diese Zahl ist eine der zentralen Größen der Evaluation.

F.49 Kosten je verhinderter Hospitalisierung

Bei zwei Hospitalisierungen:

$$\left[\frac{40.000.000}{2} \right]$$

20.000.000\ €.

]

Also ungefähr:

20 Millionen Euro pro zusätzlich verhinderter Hospitalisierung.

Auch diese Kennzahl dient nur der:

Größenordnung.

Hospitalisierung und Erkrankung dürfen nicht als separate Nutzenfälle addiert werden.

F.50 Sensitivität Kosten pro verhindertem Fall

Kosten	1 Fall	7 Fälle	14 Fälle	30 Fälle
20 Mio. €	20,0 Mio. €	2,86 Mio. €	1,43 Mio. €	0,67 Mio. €
30 Mio. €	30,0 Mio. €	4,29 Mio. €	2,14 Mio. €	1,00 Mio. €
40 Mio. €	40,0 Mio. €	5,71 Mio. €	2,86 Mio. €	1,33 Mio. €
50 Mio. €	50,0 Mio. €	7,14 Mio. €	3,57 Mio. €	1,67 Mio. €

Damit zeigt sich:

Selbst bei deutlich höherem Nutzen und niedrigerer Kostenschätzung bleibt die Relation hoch.

F.51 Inkrementelle Kosten sind noch wichtiger als Durchschnittskosten

Für die regulatorische Entscheidung ist nicht nur interessant:

Was kostet die Pflicht gegenüber gar keiner Prävention?

Relevant ist:

Was kostet die Pflicht zusätzlich gegenüber einem milderem Alternativsystem?

Formal:

[
ICER

$$\frac{K_{\text{Pflicht}} - K_{\text{Alternative}}}{E_{\text{Pflicht}} - E_{\text{Alternative}}}$$

Diese inkrementelle Perspektive ist zentral.

F.52 Beispiel Reminder-System

Angenommen:

Pflichtsystem:

40 Millionen Euro,

sieben verhinderte Fälle.

Alternativsystem:

10 Millionen Euro,

5,6 verhinderte Fälle.

Dann:

[
ΔK=30 Mio. €
]

und:

[
ΔE=1,4.
]

Damit:

[
30.000.000/1,4
≈ 21,4 Mio. €
]

Die Pflicht kostet gegenüber der milderen Alternative dann ungefähr:

21,4 Millionen Euro pro zusätzlich verhindertem Fall.

F.53 Genau darin liegt das Erforderlichkeitsproblem

Eine mildere Alternative muss nicht:

exakt dieselbe Wirkung

besitzen.

Wenn sie nur etwas weniger wirksam ist, aber:

wesentlich weniger kostet

und:

weniger eingreift,

kann sie gesellschaftlich überlegen sein.

Daher ist der Vergleich mit dem vollständigen Nullzustand regulatorisch zu grob.

F.54 Aufhebungsrechnung

Wenn bei Aufhebung große Teile der administrativen Infrastruktur entfallen, wurde in früheren Kapiteln eine Größenordnung von ungefähr:

31 Millionen Euro Einsparung

gegenüber dem Pflichtsystem modelliert.

Der gesundheitliche Verlust bestand zentral in ungefähr:

sieben zusätzlichen Masernerkrankungen,

wenn der gesamte Pflicht-Grenzeffekt verloren ginge.

F.55 Einsparung pro zusätzlichem Masernfall

$$\left[\frac{31.000.000}{7} \right]$$

4.428.571 \text{ €}.

]

Damit würde die Gesellschaft im Zentralmodell ungefähr:

4,4 Millionen Euro Ressourcen einsparen je zusätzlich auftretendem Masernfall.

Auch dieser Quotient ist keine Aussage über den moralischen „Wert“ eines Krankheitsfalls.

Er zeigt den Trade-off.

F.56 Bei partieller Persistenz verbessert sich die Aufhebungsrelation

Wenn nach Aufhebung beispielsweise 75 Prozent des Gesetzeseffekts bestehen bleiben, entstehen nur:

1,75 zusätzliche Fälle.

Dann:

$$\left[\frac{31.000.000}{1,75} \approx 17.714.286 \text{ Mio. €} \right]$$

Damit würde der Ressourcenunterschied pro zusätzlichem Fall noch wesentlich größer.

Dies erklärt, warum die Persistenzannahme eine Schlüsselvariable der Aufhebungsszenarien ist.

F.57 Direkte medizinische Zusatzkosten verändern die 40-Millionen-Größenordnung, aber nicht deren Grundstruktur

Nehmen wir illustrativ:

Impfstoff 50 Euro

und:

ärztliche Leistung 15 Euro.

Dann:

[
 65×56.250

3×65625 Mio. €.
]

Das ist ein erheblicher Kostenblock.

Er liegt aber weiterhin deutlich unter den:

administrativen und gesellschaftlichen Gesamtkosten

des flächendeckenden Systems.

F.58 Würden alle 225.000 Dosen als periodenbezogene medizinische Ausgaben angesetzt

ergäbe sich bei 65 Euro:

[
 225.000×65

14{,}625\ Mio.\ €.
]

Das wäre für eine reine Periodenbudgetbetrachtung relevant.

Für eine Lebenszeit-Nettokostenrechnung wäre es jedoch zu hoch, weil:

168.750 Dosen ohnehin später erfolgt wären.

Deshalb müssen beide Perspektiven getrennt bleiben.

F.59 Diskontierung

Bei langfristigen Kosten und Nutzen sollte grundsätzlich berücksichtigt werden, dass:

heutige

und:

zukünftige Ressourcen beziehungsweise Gesundheitsgewinne

nicht zwingend gleich bewertet werden.

Für die vereinfachte Hauptrechnung wurde keine hochkomplexe Diskontierungsstruktur verwendet.

Eine formale gesundheitsökonomische Replikation könnte:

Kosten

und:

QALYs

mit geeigneten Diskontsätzen abzinsen.

F.60 Kosten der Impfnebenwirkungen

Zusätzliche impfbedingte Ereignisse können ebenfalls:

medizinische Behandlungskosten

erzeugen.

Dazu zählen beispielsweise:

Notfallversorgung,

Krankenhausbehandlung,

Diagnostik

oder:

ärztliche Abklärung.

Diese Kosten wurden in der zentralen 40-Millionen-Struktur nicht mit einer scheinpräzisen Summe versehen, da die Ereigniszahl teilweise unsicher ist.

Sie würden die Nettokosten des Pflichtsystems grundsätzlich:

erhöhen.

F.61 Entschädigungen für Impfschäden

Sozialrechtliche Entschädigungsleistungen sind aus gesellschaftlicher Perspektive teilweise:

Transfers.

Die zugrunde liegende gesundheitliche Schädigung stellt dagegen:

einen realen Wohlfahrtsverlust

dar.

Zusätzliche Verwaltungs- und Versorgungskosten sind ebenfalls reale Ressourcen.

Deshalb darf eine Entschädigungssumme nicht einfach als vollständiger Schadenswert behandelt werden.

F.61a Aktuelle Produktpreissensitivität

Die endgültige Evaluation ergänzt die historische Kostenmodellierung um eine prospektive Produktsensitivität auf Grundlage der Apothekenverkaufspreise vom 31. August 2026.

Die bereits konkret quantifizierten sonstigen administrativen und Befolgungskosten betragen rund:

28,16 Millionen Euro.

Für 56.250 dauerhaft zusätzliche Zweitdosen ergibt sich unter den aktuellen Produktpreisextremen und unter Beibehaltung des bisherigen Acht-Euro-Ansatzes für die ärztliche Impfleistung eine medizinische Kostenspanne von ungefähr:

2,64 bis 7,63 Millionen Euro.

Damit ergibt sich langfristig:

30,80 bis 35,79 Millionen Euro

bislang quantifizierter Gesamtaufwand.

Werden periodenbezogen sämtliche 225.000 beeinflussten Dosen berücksichtigt, liegen die medizinischen Aufwendungen bei ungefähr:

10,58 bis 30,53 Millionen Euro

und die quantifizierte Gesamtspanne bei:

38,74 bis 58,69 Millionen Euro.

Nicht vollständig quantifizierte Gesundheitsamts-, Verfahrens-, Rechts- und weitere gesellschaftliche Kosten kommen hinzu.

Die aktuelle AVP-Sensitivität ist keine rückwirkende historische Ist-Kostenrechnung der Jahre 2020 bis 2024.

F.62 Autonomie- und Grundrechtsbelastungen sind keine gewöhnlichen Eurokosten

Die Evaluation hat zusätzlich Belastungen untersucht wie:

Einschränkung elterlicher Entscheidungsfreiheit,

mittelbarer Impfdruck,

berufliche Konsequenzen

und:

Teilhabebeschränkungen.

Diese lassen sich nicht seriös mit einem willkürlichen Eurobetrag versehen.

Sie werden deshalb:

neben

und nicht notwendigerweise:

innerhalb

der monetären Kostenrechnung bewertet.

F.63 Das bedeutet, dass die 40 Millionen Euro nicht sämtliche Belastungen enthalten

Die monetäre Modellrechnung bildet:

Ressourcen

ab.

Nicht vollständig monetarisiert sind beispielsweise:

Autonomieverlust,

subjektive Belastung,

institutionelles Vertrauen,

Rechtskonflikte jenseits ihrer Bearbeitungszeit

und:

manche Teilhabefolgen.

Damit ist eine rein monetäre Bilanz nicht identisch mit:

der vollständigen gesellschaftlichen Wohlfahrtsbilanz.

F.64 Umgekehrt dürfen nicht alle nichtmonetären Belastungen automatisch als sehr hoch angenommen werden

Auch hier gilt:

keine vorweggenommene Wertung.

Für viele Menschen stellt die Nachweispflicht möglicherweise:

kaum eine wahrnehmbare Belastung

dar.

Andere erleben sie als:

erheblichen Eingriff.

Die gesellschaftliche Bewertung muss diese Heterogenität anerkennen.

F.65 Kernkostenkennzahlen des Zentralmodells

Kennzahl	Wert
Periodenkosten	ca. 40 Mio. €
beeinflusste Impfungen	225.000
Kosten je beeinflusster Impfung	ca. 178 €
dauerhaft zusätzliche Impfungen	56.250
Kosten je dauerhaft zusätzlicher Dosis	ca. 711 €
verhinderte Masernfälle	ca. 7
Kosten je verhindertem Fall	ca. 5,7 Mio. €
verhinderte Hospitalisierungen	ca. 2
Kosten je verhinderter Hospitalisierung	ca. 20 Mio. €

Diese Kennzahlen sind:

modellerte Systemindikatoren.

F.66 Was diese Kennzahlen beweisen

Sie zeigen:

Die regulatorische Intervention ist im Verhältnis zu ihrem marginalen klinischen Effekt ressourcenintensiv.

Sie zeigen nicht:

dass Masernprävention generell unwirtschaftlich ist.

Sie zeigen auch nicht:

dass Impfungen zu teuer sind.

Der Großteil des Problems entsteht aus dem:

flächendeckenden administrativen Mechanismus zur Erzeugung eines kleinen zusätzlichen Effekts.

F.67 Wichtigster struktureller Kostenbefund

Der Nutzen skaliert ungefähr mit:

der kleinen Restgruppe, deren Verhalten verändert wird.

Der administrative Aufwand skaliert dagegen mit:

einer wesentlich größeren Pflichtpopulation.

Formal:

[
K\propto N_{\text{geprüft}}
]

während:

[
B\propto N_{\text{zusätzlich beeinflusst}}.
]

Bei hohen Ausgangsimpfquoten wird:

$$\left[\frac{N_{\text{geprüft}}}{N_{\text{beeinflusst}}} \right]$$

groß.

Damit verschlechtert sich die Effizienz.

F.68 Das ist kein speziell impfbezogenes Phänomen

Dieselbe Struktur tritt in vielen Regulierungsbereichen auf.

Wenn bereits:

95 Prozent freiwillig konform

sind,

kann ein universelles Kontrollsystem hohe Kosten erzeugen, um:

die verbleibenden fünf Prozent

zu beeinflussen.

Ob dies gerechtfertigt ist, hängt von:

Schadenshöhe,

Risiko

und:

verfügbaren Alternativen

ab.

F.69 Kostenunsicherheit

Die wichtigsten Unsicherheiten des Kostenmodells sind:

Zahl tatsächlicher Nachweisprüfungen,

durchschnittliche Bearbeitungszeit,

Problemfallquote,

Gesundheitsamtsaufwand,

reale Impfstoffkosten,

ärztliche Vergütung,

private Zeitkosten

und:

Anzahl komplexer Vollzugsfälle.

Damit kann der tatsächliche Ressourcenaufwand:

unter

oder:

über

dem Zentralwert liegen.

F.70 Deshalb wurde kein einzelner Kostenwert zum alleinigen Entscheidungskriterium gemacht

Die Sensitivitätsanalyse prüfte beispielsweise:

20,

30,

40

und:

50 Millionen Euro.

Selbst bei deutlicher Halbierung der zentralen Kosten bleibt die Verhältniskennzahl zum modellierten klinischen Zusatznutzen hoch.

Das macht die Kostenkritik robuster.

F.71 Kernaussage der Anlage

Die zentrale ökonomische Erkenntnis lautet:

Das Masernschutzgesetz erzeugt nicht nur medizinische Leistungen, sondern einen großflächigen administrativen Transaktionsapparat.

Dieser Apparat betrifft eine wesentlich größere Population als diejenige, deren Impfverhalten tatsächlich verändert wird.

Im Zentralmodell stehen:

ungefähr 40 Millionen Euro gesellschaftlicher Ressourcenaufwand

gegen:

ungefähr 225.000 beeinflusste Impfungen,

davon:

56.250 dauerhaft zusätzliche zweite Dosen,

und schließlich:

ungefähr sieben zusätzlich verhinderte Masernerkrankungen.

Damit liegt das Kernproblem nicht im Preis einer einzelnen Impfung.

Es liegt in:

den hohen Systemkosten des letzten zusätzlichen Gesundheitseffekts.

F.72 Überleitung zur nächsten Anlage

Mit Anlage F ist die Kostenseite des Pflichtsystems dokumentiert.

Der nächste Schritt besteht darin, diese Kosten systematisch den gesundheitlichen Ergebnissen gegenüberzustellen und daraus:

Kosten pro Fall,

Kosten pro Hospitalisierung,

QALY-Szenarien

und:

inkrementelle Kosten gegenüber Alternativen

zu berechnen.

Anlage G – Kosten-Nutzen- und Kosten-Effektivitätsmodell: Vom Ressourcenaufwand zur inkrementellen Bewertung der Pflicht

G.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage führt die bisher getrennt berechneten Größen erstmals systematisch zusammen.

Auf der einen Seite stehen:

der modellierte klinische Zusatznutzen,

verhinderte Hospitalisierungen,

vermiedene Komplikationen

und:

mögliche QALY-Gewinne.

Auf der anderen Seite stehen:

Verwaltungskosten,

Einrichtungskosten,

Gesundheitsamtskosten,

medizinische Zusatzkosten,

private Zeitkosten

und:

sonstige gesellschaftliche Ressourcen.

Die zentrale Frage lautet:

Wie teuer ist der marginale zusätzliche Gesundheitsschutz, den gerade die allgemeine Nachweispflicht gegenüber dem bereits bestehenden freiwilligen Impfprogramm erzeugt?

G.2 Durchschnittskosten und inkrementelle Kosten müssen getrennt werden

Die erste einfache Kennzahl lautet:

$$\left[\frac{\text{Kosten}_{\text{Pflicht}}}{\text{Nutzen}_{\text{Pflicht}}} \right]$$

Sie zeigt:

wie viel gesellschaftlicher Aufwand dem modellierten Nutzen des Pflichtsystems gegenübersteht.

Für die regulatorische Entscheidung ist aber noch wichtiger:

$$\left[\text{ICER} = \frac{\text{Kosten}_{\text{Pflicht}} - \text{Kosten}_{\text{Alternative}}}{\text{Nutzen}_{\text{Pflicht}} - \text{Nutzen}_{\text{Alternative}}} \right]$$

Denn die relevante Frage lautet nicht:

Pflicht oder gar keine Masernprävention?

Sondern:

Pflicht oder ein milderer Präventionssystem?

G.3 Zentralwerte des Modells

Aus den vorangegangenen Anlagen ergeben sich als zentrale Größen:

225.000 beeinflusste zweite Impfungen

davon:

168.750 vorgezogene

und:

56.250 dauerhaft zusätzliche Dosen.

Der zentrale klinische Effekt beträgt:

ungefähr sieben verhinderte Masernerkrankungen

und:

ungefähr zwei verhinderte Hospitalisierungen.

Der zentrale periodenbezogene gesellschaftliche Ressourcenaufwand beträgt:

ungefähr 40 Millionen Euro.

G.4 Kosten je beeinflusster Impfung

[
40.000.000/225.000

177 {}, }78.
]

Damit ergibt sich:

rund 178 Euro gesellschaftlicher Aufwand je beeinflusster zweiter Impfung.

Diese Kennzahl darf nicht mit:

Impfstoffkosten

verwechselt werden.

Sie enthält den gesamten regulatorischen Systemaufwand.

G.5 Kosten je dauerhaft zusätzlicher Dosis

[
40.000.000/56.250

711 {}, }11.
]

Damit:

rund 711 Euro pro dauerhaft zusätzlicher zweiter Impfung.

Da ein großer Teil der beeinflussten Impfungen nur zeitlich vorgezogen wird, liegt dieser Wert deutlich über den Kosten je beeinflusster Impfung.

G.6 Kosten je verhindertem Masernfall

Im Zentralszenario:

[
40.000.000/7

5.714.286.

]

Damit entstehen:

ungefähr 5,7 Millionen Euro gesellschaftlicher Aufwand pro zusätzlich verhindertem Masernfall.

Diese Zahl ist keine Aussage darüber, welchen „Geldwert“ ein Masernfall besitzt.

Sie ist eine Effizienzkennzahl des regulatorischen Instruments.

G.7 Kosten je verhinderter Hospitalisierung

Bei ungefähr zwei verhinderten Hospitalisierungen:

[
40.000.000/2

20.000.000.

]

Damit:

ungefähr 20 Millionen Euro pro zusätzlich verhinderter Hospitalisierung.

Auch hier gilt:

Hospitalisierungen sind Teil der verhinderten Masernerkrankungen.

Sie dürfen nicht zusätzlich als eigenständige Nutzenfälle addiert werden.

G.8 Warum Kosten pro Fall allein noch keine vollständige gesundheitsökonomische Bewertung ergeben

Ein vermiedener leichter Masernfall besitzt einen anderen Gesundheitswert als:

ein verhinderter hospitalisierter Fall,

eine verhinderte Enzephalitis

oder:

ein verhinderter Todesfall.

Deshalb ist eine reine:

[
Euro/Fall
]

Kennzahl unvollständig.

Für einen Vergleich unterschiedlicher Gesundheitsendpunkte ist eine gemeinsame Maßeinheit wie:

QALY

hilfreicher.

G.9 QALY-Grundmodell

Formal:

[
ICER_{QALY}

$$\frac{\Delta \text{Kosten}}{\Delta \text{QALY}}.$$

]

Für das Pflichtsystem gegenüber dem Zustand ohne zusätzliche Pflicht lautet:

$$[\text{ICER} = \frac{\text{Kosten}_{\{\text{Pflicht}\}} - \text{Kosten}_{\{\text{freiwillig}\}}}{\text{QALY}_{\{\text{Pflicht}\}} - \text{QALY}_{\{\text{freiwillig}\}}}]$$

Die große Schwierigkeit liegt nicht in der Formel.

Sie liegt in der belastbaren Bestimmung des:

marginalen QALY-Gewinns.

G.10 Szenarien aus Anlage E

Da für sämtliche Masernendpunkte keine einheitliche deutsche empirische Utility-Schätzung vorliegt, wurden transparente QALY-Szenarien verwendet.

Beispielsweise:

0,1 QALY

0,2 QALY

0,5 QALY

1 QALY

2 QALY

Gesamtnutzen der betrachteten Modellperiode.

Diese Werte dienen der Sensitivitätsanalyse.

G.11 Kosten pro QALY bei zentralen 40 Millionen Euro

0,1 QALY

$$[\frac{40.000.000}{0,1}]$$

400.000.000.
]

0,2 QALY

[
200.000.000.
]

0,5 QALY

[
80.000.000.
]

1 QALY

[
40.000.000.
]

2 QALY

[
20.000.000.
]

Damit ergibt sich folgende Matrix:

modellierter Gesundheitsgewinn Kosten je QALY

0,1 QALY	400 Mio. €
0,2 QALY	200 Mio. €
0,5 QALY	80 Mio. €
1 QALY	40 Mio. €
2 QALY	20 Mio. €

G.12 Diese Werte sind keine formale deutsche Erstattungsschwellenanalyse

Deutschland verwendet im Gegensatz zu manchen anderen Gesundheitssystemen keine universelle starre:

Euro-pro-QALY-Grenze

für sämtliche gesundheitspolitischen Entscheidungen.

Deshalb darf aus der Tabelle nicht gefolgert werden:

ab einem bestimmten Eurobetrag sei ein Gesetz automatisch unwirtschaftlich oder rechtswidrig.

Die Werte dienen der:

Größenordnung und Vergleichbarkeit.

G.13 Dennoch zeigen sie eine robuste Struktur

Selbst wenn der gesundheitliche Grenznutzen wesentlich großzügiger angesetzt wird als in einer reinen Akutkrankheitsrechnung, bleibt:

der gesellschaftliche Aufwand sehr hoch.

Damit hängt die Effizienzkritik nicht ausschließlich davon ab, ob der QALY-Nutzen beispielsweise:

0,2

oder:

0,5

beträgt.

G.14 Behandlungskosten verhinderter Masernfälle müssen gegengerechnet werden

Eine vollständige Nettokostenrechnung lautet:

[
 K_{netto}

$K_{\text{Intervention}}$

$K_{\text{vermiedene\ Behandlung}}$

$K_{\text{vermiedene Arbeitsausfälle}}$

$K_{\text{vermiedene Ausbruchskosten}}$.

]

Damit ist der Bruttowert von 40 Millionen Euro grundsätzlich zu korrigieren, wenn belastbare vermiedene Krankheitskosten bekannt sind.

G.15 Warum dies den Zentralbefund voraussichtlich nur begrenzt verändert

Bei ungefähr:

sieben verhinderten Erkrankungen

ist die Zahl der vermiedenen Behandlungsfälle klein.

Selbst bei ungewöhnlich hohen Durchschnittskosten pro Masernfall bleibt die Gesamtsumme im Verhältnis zu:

40 Millionen Euro

begrenzt.

Beispielhaft bei:

10.000 Euro gesellschaftlichen Krankheitskosten pro Fall:

[
 7×10.000

70.000 €.

]

Bei:

50.000 Euro

pro Fall:

[
350.000 €.

]

Damit bliebe der überwiegende Kostenblock bestehen.

G.16 Ausbruchskosten bilden die wichtigste mögliche Ausnahme

Ein verhinderter Fall könnte in bestimmten Situationen:

einen größeren Ausbruch verhindern.

Dann könnten zusätzlich vermieden werden:

zahlreiche Folgeerkrankungen,

Kontaktmanagement,

Labordiagnostik,

Gesundheitsamtsarbeit,

Impfkationen

und:

Arbeitsausfälle.

Damit kann der gesellschaftliche Wert eines einzelnen verhinderten Indexfalles erheblich höher sein als seine individuellen Behandlungskosten.

G.17 Dies ist aber probabilistisch zu modellieren

Nicht jeder verhinderte Fall wäre ein:

Superspreading- beziehungsweise Ausbruchsindexfall.

Deshalb müsste gelten:

[
E(Ausbruchskosten)

$P(\text{Ausbruch}|\text{Fall})$
 \times
 durchschnittliche \ zusätzliche \ Ausbruchs-kosten.
]

Ohne diese Wahrscheinlichkeitsgewichtung würde der Nutzen überschätzt.

G.18 Ein hoher Ausbruchsnutzen kann als Sensitivität getestet werden

Angenommen, die sieben direkt verhinderten Erkrankungen verhindern durch Fremdschutz und unterbrochene Ketten tatsächlich insgesamt:

14 Fälle.

Dann bei 40 Millionen Euro:

[
40.000.000/14

2{,}86 \text{ Mio. } \text{€}.

Bei:

28 Fällen:

[
1{,}43 \text{ Mio. } \text{€}.

Damit verbessert sich die Relation, bleibt aber hoch.

G.19 Kosten-Nutzen-Matrix nach Fallzahl

Periodenkosten	3 Fälle	7 Fälle	14 Fälle	30 Fälle	60 Fälle
20 Mio. €	6,67 Mio. €	2,86 Mio. €	1,43 Mio. €	0,67 Mio. €	0,33 Mio. €
30 Mio. €	10,00 Mio. €	4,29 Mio. €	2,14 Mio. €	1,00 Mio. €	0,50 Mio. €
40 Mio. €	13,33 Mio. €	5,71 Mio. €	2,86 Mio. €	1,33 Mio. €	0,67 Mio. €
50 Mio. €	16,67 Mio. €	7,14 Mio. €	3,57 Mio. €	1,67 Mio. €	0,83 Mio. €

Diese Matrix zeigt:

Nutzen und Kosten können erheblich variiert werden, ohne dass die Größenordnung sofort vollständig kippt.

G.20 Break-even-Frage 1: Wie viele Fälle müssten verhindert werden?

Es gibt keine universelle normative Schwelle.

Eine rein rechnerische Frage kann aber lauten:

Wie viele Fälle müssten verhindert werden, damit die Kosten je Fall unter einen bestimmten Referenzwert sinken?

Bei 40 Millionen Euro:

unter 1 Mio. Euro pro Fall

[
 $40.000.000 / 1.000.000 = 40$.
]

Es müssten also:

mehr als 40 Fälle

verhindert werden.

unter 500.000 Euro

[
80 Fälle.
]

unter 100.000 Euro

[
400 Fälle.
]

Diese Referenzwerte sind keine akzeptierten Entscheidungsgrenzen.

Sie zeigen nur, wie stark der klinische Effekt wachsen müsste.

G.21 Vergleich mit der Zentralschätzung

Bei:

sieben Fällen

müsste der Effekt auf mehr als:

das Fünffache

steigen, um 40 Fälle zu erreichen.

Für:

400 Fälle

müsste die zentrale Schätzung um mehr als:

Faktor 50

zu niedrig sein.

Damit müsste ein erheblicher bislang unbeobachteter Nutzenblock existieren, um die Relation vollständig zu verändern.

G.22 Die wichtigste gesundheitsökonomische Frage lautet jedoch nicht „Pflicht versus nichts“

Das freiwillige System vor Einführung des Gesetzes beinhaltete bereits:

STIKO-Empfehlung,

Kostenübernahme,

Kinderarztkontakte,
Impfberatung,
freiwillige Nachholimpfungen
und:
hohe Impfquoten.

Damit muss der Pflichtnutzen gegenüber einem:
funktionierenden Basissystem
bewertet werden.

G.23 Inkrementelle Betrachtung

Nehmen wir:

Pflicht

Kosten:

40 Mio. €

Nutzen:

7 verhinderte Fälle.

Alternative A

Kosten:

10 Mio. €

Nutzen:

5,6 verhinderte Fälle.

Dann:

[
ΔK=30 Mio. €
]

und:

$$\Delta E = 1,4.$$

ICER:

$$21,43 \text{ Mio. } \text{€}/\text{Fall}.$$

Damit wäre nicht der gesamte Pflichterfolg entscheidend, sondern nur:

der zusätzliche Restnutzen gegenüber der Alternative.

G.24 Alternative mit 90 Prozent Wirkungserhalt

Wenn das mildere System:

90 Prozent

des Pflichteffekts erreicht, verhindert es:

$$7 \times 0,9 = 6,3$$

Fälle.

Die Pflicht verhindert zusätzlich:

$$0,7.$$

Bei 30 Millionen Euro Mehrkosten:

$$\frac{30.000.000}{0,7}$$

$$42,86 \text{ Mio. } \text{€}.$$

Damit:

rund 42,9 Millionen Euro je zusätzlich gegenüber der Alternative verhindertem Fall.

G.25 Alternative mit 80 Prozent Wirkungserhalt

Nutzen Alternative:

[
5 {}, 6 Fälle.
]

Restnutzen Pflicht:

[
1 {}, 4.
]

ICER:

[
21 {}, 4 Mio. \ €/Fall.
]

G.26 Alternative mit 50 Prozent Wirkungserhalt

Nutzen Alternative:

[
3 {}, 5.
]

Restnutzen Pflicht:

[
3 {}, 5.
]

Bei 30 Millionen Euro zusätzlichen Kosten:

[
8 {}, 57 \ Mio. \ €/Fall.
]

Damit kann selbst eine nur halb so wirksame mildere Alternative aufgrund wesentlich geringerer Kosten konkurrenzfähig sein.

G.27 Inkrementelle Matrix

Bei:

Pflichtkosten 40 Mio. €

und:

Alternativkosten 10 Mio. €

sowie Pflichtnutzen von sieben Fällen:

Wirkungserhalt der Alternative	Fälle Alternative	Zusatzfälle durch Pflicht	zusätzliche Pflichtkosten je Zusatzfall
50 %	3,5	3,5	8,57 Mio. €
60 %	4,2	2,8	10,71 Mio. €
70 %	4,9	2,1	14,29 Mio. €
80 %	5,6	1,4	21,43 Mio. €
90 %	6,3	0,7	42,86 Mio. €
95 %	6,65	0,35	85,71 Mio. €

Diese Tabelle illustriert das Erforderlichkeitsproblem besonders deutlich.

G.28 Je ähnlicher die Wirkung milderer Mittel ist, desto teurer wird der letzte Pflichtnutzen

Das ist mathematisch unvermeidbar.

Wenn ein milderes Instrument bereits:

fast die gesamte Wirkung

erreicht, dann kauft die allgemeine Pflicht nur noch:

den letzten kleinen Wirkungsrest.

Wenn der Pflichtapparat zugleich wesentlich teurer bleibt, steigt:

$$\left[\frac{\Delta \text{Kosten}}{\Delta \text{Wirkung}} \right]$$

sehr stark.

G.29 Deshalb ist ein empirischer Alternativenvergleich unverzichtbar

Ohne Kenntnis der Wirkung von:

Reminder,

Recall,

gezielten Impfangeboten,

regionalen Interventionen

und:

Schutzmaßnahmen in Hochrisikoseettings

kann die Erforderlichkeit der allgemeinen Pflicht gesundheitsökonomisch nicht überzeugend beurteilt werden.

Die relevante Forschungsfrage lautet:

Wie viel der Pflichtwirkung können diese Maßnahmen zu welchem Aufwand erhalten?

G.30 Vergleich mit vollständiger Aufhebung

Im zentralen Aufhebungsszenario werden etwa:

31 Millionen Euro

eingespart.

Gleichzeitig gehen maximal:

sieben verhinderte Erkrankungen

verloren, wenn der gesamte kausale Pflichteffekt entfällt.

Damit:

[
31.000.000/7

4{,}43\ Mio.\ €.
]

Das heißt:

rund 4,4 Millionen Euro Ressourceneinsparung je zusätzlich in Kauf genommenem Masernfall.

G.31 Diese Formulierung ist rein ökonomisch

Sie bedeutet nicht:

ein Masernfall sei gesellschaftlich 4,4 Millionen Euro „wert“.

Sie beschreibt:

wie groß der Ressourcenunterschied zwischen den beiden Regimen pro zusätzlichem klinischen Ereignis ausfällt.

Die normative Entscheidung muss zusätzlich:

Gesundheit,

Schutz Dritter,

Grundrechte

und:

Risikoverteilung

berücksichtigen.

G.32 Aufhebung bei 75 Prozent Persistenz

Wenn nach Aufhebung noch:

75 Prozent

der Pflichtwirkung bestehen bleiben, entstehen nur:

$$\left[\frac{1}{75} \times 0,25 \right]$$

$$\left[\frac{1}{75} \right]$$

zusätzliche Fälle.

Bei 31 Millionen Euro Einsparung:

$$\left[\frac{31.000.000}{17,75} \right]$$

$$\left[\frac{17,75}{17,75} \text{ Mio. } \backslash \text{ €} \right]$$

Damit steigt die Ressourceneinsparung pro zusätzlichem Fall erheblich.

G.33 Bei 50 Prozent Persistenz

Zusätzliche Fälle:

$$\left[\frac{1}{3} \times 0,5 \right]$$

Einsparung je zusätzlichem Fall:

$$\left[\frac{31.000.000}{8,6} \right]$$

$$\left[\frac{8,6}{8,6} \text{ Mio. } \backslash \text{ €} \right]$$

G.34 Bei 90 Prozent Persistenz

Zusätzliche Fälle:

[
0{,}7.
]

Dann:

[
31.000.000/0{,}7

44{,}29\ Mio.\ €.
]

Damit hängt die Aufhebungsbilanz stark von der Frage ab:

Wie viel Impfverhalten bleibt ohne Pflicht bestehen?

G.35 Genau diese Größe ist derzeit nicht direkt beobachtbar

Weil Deutschland das Gesetz noch nicht in einem kontrollierten Setting aufgehoben hat, existiert kein:

reales deutsches Post-Aufhebungs-Counterfactual.

Deshalb muss die Persistenz:

modelliert

oder:

später empirisch beobachtet

werden.

Das ist einer der Gründe für die Empfehlung eines kontrollierten Rückbaus.

G.36 Medizinische Zusatzrisiken müssen in die Kosten-Effektivitätsbewertung integriert werden

Bislang wurde der Nutzen überwiegend als:

verhinderte Masern

bewertet.

Die korrigierte Rechnung lautet:

$$\left[\Delta QALY_{\text{netto}} - QALY_{\text{Masern vermieden}} \right]$$

$QALY_{\text{Impfereignisse erzeugt}}$.

Damit ist der Nenner einer vollständigen ICER-Berechnung:

medizinischer Nettonutzen,

nicht:

Bruttonutzen.

G.37 Schon geringe Risikobelastungen erhöhen damit die Kosten pro Netto-QALY

Beispiel:

Wenn der Masernschutz:

0,5 QALY

erzeugt,

aber Impfnebenwirkungen:

0,1 QALY

kosten,

beträgt der Nettonutzen:

[
0{,}4.
]

Bei 40 Millionen Euro:

[
100\ Mio.\ €/Netto-QALY.
]

Ohne Risikoseite wären es:

[
80\ Mio.\ €/QALY.
]

Damit verschlechtert jede positive Risikobelastung die Kosten-Effektivität.

G.38 Break-even der medizinischen Risikoseite

Wenn:

[
QALY_{Impfbelastung}

QALY_{Masernnutzen},
]

dann gilt:

[
Netto-QALY=0.
]

In diesem Fall wäre eine Kosten-pro-QALY-Berechnung nicht mehr sinnvoll, weil:

kein positiver medizinischer Nettoertrag

mehr vorliegt.

Genau deshalb wurden in Kapitel 147 Break-even-Risiken schwerer dauerhafter Impfkomplicationen berechnet.

G.39 Beispiel schwerer Dauerfolgen

Angenommen:

medizinischer Bruttonutzen 0,2 QALY.

Ein schwerer dauerhafter Impfschaden verursacht:

15 verlorene QALYs.

Dann genügt ein Erwartungswert von:

$$\left[\frac{0,2}{15} \right]$$

$$0,0133$$

]

schweren Schäden, um den medizinischen Bruttonutzen aufzubrauchen.

Bei:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

entspricht dies ungefähr:

einem Fall je 4,2 Millionen Dosen.

Dieser Wert ist eine Break-even-Schwelle, keine behauptete Schadensrate.

G.40 Warum Break-even-Analysen bei seltenen Risiken so hilfreich sind

Wenn eine tatsächliche Rate unbekannt ist, kann dennoch gefragt werden:

Wie hoch dürfte sie maximal sein, bevor die Intervention medizinisch netto neutral wird?

Dann kann die verfügbare Evidenz geprüft werden:

spricht sie klar dafür, dass das Risiko unter dieser Schwelle liegt?

liegt es möglicherweise darüber?

oder bleibt die Frage offen?

Dies ist methodisch besser als:

entweder null anzunehmen

oder:

eine unbelegte Zahl einzusetzen.

G.41 Monetäre und nichtmonetäre Belastungen dürfen nicht vermischt werden

Die Kosten-Nutzen-Analyse kann Eurogrößen erfassen.

Nicht unmittelbar darin enthalten sind:

Autonomie,

Elternrecht,

berufliche Freiheit,

institutionelles Vertrauen

und:

subjektive Belastung.

Diese Dimensionen gehören in eine:

Multi-Kriterien-Bewertung

beziehungsweise:

rechtliche Angemessenheitsprüfung.

G.42 Ein Instrument kann gesundheitsökonomisch ineffizient und dennoch politisch gewollt sein

Gesetzgeberische Entscheidungen berücksichtigen neben Effizienz:

Gleichheit,

Solidarität,

Schutz besonders gefährdeter Menschen,

Präventionsprinzip

und:

gesellschaftliche Wertentscheidungen.

Damit ist eine ungünstige Kosten-Effektivität nicht automatisch:

ein rechtliches Todesurteil.

Sie ist aber ein wichtiges Indiz dafür, dass:

mildere und zielgenauere Instrumente

ernsthaft geprüft werden sollten.

G.43 Verteilungsfragen

Auch der Nutzen ist nicht gleichmäßig verteilt.

Ein großer Teil der Bevölkerung trägt:

Dokumentations- und Nachweisaufwand.

Der gesundheitliche Zusatznutzen konzentriert sich dagegen möglicherweise besonders auf:

Nicht-Responder,

ungeimpfte Restgruppen

und:

vulnerable Personen.

Damit besteht eine:

Verteilungsdimension.

Gesamtökonomische Effizienz allein bildet diese nicht vollständig ab.

G.44 Schutz vulnerabler Personen kann deshalb höher gewichtet werden

Eine Gesellschaft kann legitimerweise entscheiden:

Der Schutz einer kleinen besonders verletzlichen Gruppe rechtfertigt einen höheren Ressourcenaufwand.

Dann müsste jedoch möglichst quantifiziert werden:

Wie viele vulnerable Personen profitieren tatsächlich zusätzlich von der Pflicht?

Ohne diese Information bleibt die Gewichtung normativ nachvollziehbar, aber empirisch unscharf.

G.45 Opportunitätskosten des Gesundheitswesens

40 Millionen Euro gesellschaftliche Ressourcen besitzen einen:

Alternativwert.

Sie könnten theoretisch für andere Maßnahmen verwendet werden.

Beispielsweise:

Impf-Reminder,

Gesundheitsamtsdigitalisierung,

Kinderärzte,

Präventionsprogramme

oder:

andere Infektionsschutzaufgaben.

Damit lautet die ökonomische Frage auch:

Erzeugt dieselbe Ressource anders eingesetzt mehr Gesundheit?

G.46 Das ist der eigentliche Sinn gesundheitsökonomischer Evaluation

Nicht:

Gesundheit gegen Geld auszuspielen.

Sondern:

begrenzte Ressourcen dort einzusetzen, wo sie möglichst viel Gesundheit erzeugen.

Ein teures Instrument mit geringem Grenznutzen kann daher selbst dann problematisch sein, wenn:

sein Nutzen eindeutig positiv

ist.

G.47 Positive Wirkung reicht nicht für Effizienz

Formal:

$$\left[\Delta \text{Nutzen} > 0 \right]$$

bedeutet lediglich:

Das Gesetz bewirkt etwas Positives.

Effizienz verlangt zusätzlich:

$$\left[\frac{\Delta \text{Nutzen}}{\Delta \text{Kosten}} \right]$$

im Vergleich zu Alternativen zu beurteilen.

Eine Intervention kann daher:

wirksam

und gleichzeitig:

ineffizient

sein.

G.48 Diese Unterscheidung ist für das Masernschutzgesetz zentral

Die Evaluation spricht gerade nicht dafür:

das Gesetz sei völlig wirkungslos.

Sie spricht dafür:

Der marginale klinische Zusatznutzen steht möglicherweise in einem ungünstigen Verhältnis zum erforderlichen Systemaufwand.

Damit richtet sich die Kritik gegen:

das Instrumentendesign,

nicht zwingend gegen:

das gesundheitspolitische Ziel.

G.49 Zentrale Kosten-Effektivitätsmatrix

Szenario	Kosten	verhinderte Fälle	Kosten/Fall
sehr günstig für Pflicht	20 Mio. €	30	0,67 Mio. €
günstig	20 Mio. €	14	1,43 Mio. €
Zentralmodell	40 Mio. €	7	5,71 Mio. €
niedriger Nutzen	40 Mio. €	3	13,33 Mio. €
ungünstig	50 Mio. €	3	16,67 Mio. €

Damit wird der mögliche Bereich transparent.

G.50 Selbst das sehr günstige Szenario löst die Alternativenfrage nicht

20 Millionen Euro Kosten und:

30 verhinderte Fälle

ergäben:

ungefähr 667.000 Euro pro Fall.

Ob dies akzeptabel ist, hängt weiterhin davon ab:

was ein alternatives System kostet

und:

wie viele dieser 30 Fälle es ebenfalls verhindern würde.

Damit ist die inkrementelle Perspektive unverzichtbar.

G.51 Break-even gegenüber einer Alternative

Sei:

(C_P) = Pflichtkosten,

(C_A) = Alternativkosten,

(E_P) = Pflichteffekt,

(E_A) = Alternativwirkung.

Dann:

$$\left[\begin{array}{l} \Delta C = C_P - C_A \end{array} \right]$$

und:

$$\left[\begin{array}{l} \Delta E = E_P - E_A. \end{array} \right]$$

Je kleiner:

[
Δ E
]

bei weiterhin großem:

[
Δ C,
]

desto schwieriger wird die ökonomische Rechtfertigung der Pflicht.

G.52 Ein Reminder-System muss also nicht „perfekt“ sein

Das ist eine zentrale Schlussfolgerung.

Wenn ein Reminder-System:

70 oder 80 Prozent

der Wirkung erreicht,

aber:

nur einen Bruchteil des Systemaufwands

verursacht, kann es gesellschaftlich besser abschneiden.

Damit ist die oft implizite Forderung:

eine Alternative müsse exakt dieselbe Impfquote erzeugen

zu streng.

G.53 Erforderlichkeit und Kosten-Effektivität treffen sich hier

Die juristische Frage:

Gibt es ein milderes, ähnlich wirksames Mittel?

und die ökonomische Frage:

Wie viel kostet die letzte zusätzliche Wirkungseinheit der Pflicht?

sind eng miteinander verbunden.

Je kleiner der zusätzliche Restnutzen der Pflicht gegenüber einer Alternative wird, desto schwerer wiegt:

ihr Mehr an Kosten und Eingriffsintensität.

G.54 Dynamische Kosten-Effektivität

Der Nutzen des Gesetzes kann sich über die Zeit verändern.

Bei stärkerer Masernzirkulation:

steigt der Nutzen zusätzlicher Immunität.

Die meisten Verwaltungsprozesse bleiben dagegen:

relativ konstant.

Damit kann die Kosten-Effektivität in einem Ausbruchsjahr besser sein als:

in einem Niedriginzidenzjahr.

Das spricht für eine dynamische Bewertung.

G.55 Ein adaptives System könnte die Kosten-Effektivität verbessern

Eine Regulierung könnte beispielsweise:

in Niedrigisikoperioden primär Reminder und freiwillige Angebote verwenden

und:

bei regionaler Verschlechterung intensivere Maßnahmen aktivieren.

Dadurch würde der stärkste Aufwand gerade dann eingesetzt, wenn:

der Grenznutzen besonders hoch ist.

Das könnte die durchschnittliche Kosten-Effektivität deutlich verbessern.

G.56 Dauerhafte universelle Regulierung zahlt dagegen auch in Niedrigrisikoperioden den vollen Verwaltungspreis

Das ist das ökonomische Problem einer statischen Pflicht.

Wenn:

Viruszirkulation niedrig

und:

Impfquote hoch

ist, sinkt der zusätzliche kurzfristige klinische Nutzen.

Die Nachweis- und Vollzugsstruktur bleibt aber bestehen.

Damit kann:

[
Kosten/Nutzen
]

zeitweise besonders ungünstig werden.

G.57 Ein alternatives Steuerungskriterium

Man könnte beispielsweise regulatorische Intensität an folgende Indikatoren koppeln:

regionale MMR2-Quote,

Größe ungeimpfter Cluster,

Zahl importierter Fälle,

Sekundärübertragungen,

Ausbruchsgroße

und:

gefährdete Einrichtungen.

Damit würde aus einer statischen Pflicht ein:

epidemiologisch adaptives Steuerungsmodell.

G.58 Die Kosten-Effektivitätsanalyse unterstützt damit nicht zwingend „weniger Masernschutz“

Sie unterstützt vielmehr:

präziser eingesetzten Masernschutz.

Ein gut gestaltetes Alternativsystem könnte sogar:

mehr Gesundheitsnutzen pro eingesetztem Euro

erzeugen.

Damit ist die Reformfrage nicht Gesundheit versus Sparen.

Sie lautet:

Wie erzeugen wir denselben oder nahezu denselben Schutz mit weniger Ressourcen und geringeren Eingriffen?

G.59 Gesamtbewertung

Die zentrale Kosten-Nutzen-Struktur lautet:

[
hohe\ Ausgangsimpfquote
]

[
\downarrow
]

[
kleine\ marginale\ Restpopulation
]

[
\downarrow
]

[
begrenzter\ zusätzlicher\ klinischer\ Nutzen.
]

Dem gegenüber:

[
flächendeckende\ Nachweispflicht
]

[
\downarrow
]

[
große\ administrativ\ erfasste\ Population
]

[
\downarrow
]

[
relevante\ Systemkosten.
]

Genau aus dieser Asymmetrie entsteht die ungünstige Grenzkostenstruktur.

G.60 Kernaussagen

Die wichtigsten Ergebnisse dieser Anlage sind:

Im Zentralmodell entstehen ungefähr 5,7 Millionen Euro gesellschaftlicher Aufwand je zusätzlich verhindertem Masernfall.

Bei großzügigeren Nutzen- und niedrigeren Kostenszenarien verbessert sich diese Relation erheblich, bleibt jedoch hoch.

Der entscheidende Vergleich ist nicht Pflicht versus keine Prävention, sondern Pflicht versus mildere Alternative.

Wenn eine mildere Alternative bereits einen großen Teil der Pflichtwirkung erhält, wird der Preis des letzten zusätzlichen Pflichtnutzens extrem hoch.

Die medizinische Risikoseite verschlechtert die Netto-Kosten-Effektivität zusätzlich, ist aber nicht der Hauptgrund für die kritische Effizienzbewertung.

G.60a Aktuelle Produktsensitivität verändert die Größenordnung nicht zugunsten des Gesetzes

Das historische Zentralszenario von 40 Millionen Euro und sieben verhinderten Masernerkrankungen ergibt weiterhin rund:

5,7 Millionen Euro je verhindertem Masernfall.

Unter der aktuellen AVP-basierten periodenbezogenen Gesamtkostenspanne von 38,74 bis 58,69 Millionen Euro ergibt sich bei unverändert sieben verhinderten Erkrankungen:

ca. 5,53 bis 8,38 Millionen Euro je verhindertem Masernfall.

Bei 2,1 statistisch verhinderten Hospitalisierungen ergibt sich:

ca. 18,4 bis 28,0 Millionen Euro je verhinderter Hospitalisierung.

Die aktuelle Produktpreisstruktur beseitigt die Effizienzkritik daher nicht. Ein höherer MMRV-Anteil kann sie vielmehr verstärken.

G.61 Überleitung zur nächsten Anlage

Die ökonomische Bilanz ist damit vollständig aufgebaut.

Es fehlt nun noch diejenige Kostenkomponente, die im ursprünglichen Modell erst spät ergänzt wurde und deshalb besonders transparent dokumentiert werden sollte:

die Kosten der Impfstoffe und ihrer ärztlichen Verabreichung selbst.

Die nächste Anlage isoliert diesen medizinischen Kostenblock und zeigt getrennt:

dauerhaft zusätzliche Dosen,

lediglich vorgezogene Dosen,

Periodenkosten

und:

tatsächliche langfristige Zusatzkosten.

Anlage H – Impfstoff- und Verabreichungskosten: zusätzliche Dosen, Vorverlagerung und medizinische Grenzkosten

H.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage isoliert den medizinischen Kostenblock, der durch die gesetzestbedingt beeinflussten Impfungen selbst entsteht.

Im Mittelpunkt stehen:

Impfstoffkosten,

ärztliche Verabreichungskosten,

private Zeitkosten des Impftermins

und:

die entscheidende Unterscheidung zwischen dauerhaft zusätzlichen und lediglich vorgezogenen Impfungen.

Dieser Punkt ist wichtig, weil eine Impfpflicht beziehungsweise Nachweispflicht nicht nur Verwaltung auslöst.

Wenn sie tatsächlich zusätzliche Impfungen verursacht, entstehen auch reale medizinische Ressourcenaufwendungen.

H.2 Ausgangspunkt der Berechnung

Aus Anlage C ergibt sich für das Zentralszenario:

[
N_{gesamt}=225.000
]

gesetzestbedingt beeinflusste zweite Impfungen.

Davon:

$$[N_{\text{vorgezogen}}=168.750]$$

und:

$$[N_{\text{dauerhaft}}=56.250.]$$

Diese beiden Gruppen dürfen kostenseitig nicht gleich behandelt werden.

H.3 Dauerhaft zusätzliche Impfungen

Für die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen

lautet das Counterfactual:

mit Gesetz wird geimpft,

ohne Gesetz wäre diese zweite Impfung im relevanten Betrachtungshorizont nicht erfolgt.

Damit entstehen vollständig zusätzliche:

Impfstoffkosten,

ärztliche Verabreichungskosten

und gegebenenfalls:

zusätzliche private Zeit- und Fahrtkosten.

Formal:

$$[K_{\text{dauerhaft}}$$

$$N_{\text{dauerhaft}} \cdot (K_{\text{Impfstoff}} + K_{\text{Arzt}} + K_{\text{privat}})].$$

H.4 Vorgezogene Impfungen

Bei den:

168.750 vorgezogenen Impfungen

ist die Situation anders.

Ohne Gesetz wäre die zweite Dosis:

später

erfolgt.

Damit entsteht langfristig nicht zwingend eine zusätzliche Dosis.

Die Ausgabe wird vielmehr:

zeitlich vorgezogen.

Die Kostenanalyse muss deshalb zwischen:

Periodenbudget

und:

langfristigem Ressourcenverbrauch

unterscheiden.

H.5 Periodenperspektive

Wenn die Evaluation fragt:

Welche Impfkosten fielen innerhalb der betrachteten fünf Jahre tatsächlich an?

dann können auch vorgezogene Dosen:

zusätzliche Ausgaben innerhalb dieser Periode

darstellen.

Formal:

[
 K_{Periode}

225.000

\times

Kosten\ pro\ Impfung.

]

Das ist für:

Haushaltsbelastung,

Liquidität

und:

kurzfristigen Ressourceneinsatz

relevant.

H.6 Lebenszeit- beziehungsweise kontrafaktische Perspektive

Wenn dagegen gefragt wird:

Welche Impressourcen wären ohne das Gesetz überhaupt niemals verbraucht worden?

dann zählen im Wesentlichen:

nur die 56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen.

Für die vorgezogenen Dosen besteht langfristig primär:

ein Zeitwert- beziehungsweise Vorzieheffekt.

Damit gilt:

[

$K_{\text{langfristig}}$

\ll

K_{Periode}

]

für den Timing-Anteil.

H.7 Relevante Impfstoffe

Für die zweite Masernimpfung kommen insbesondere folgende Produkte beziehungsweise Produktgruppen in Betracht:

Priorix,

M-M-RVaxPro,

Priorix-Tetra,

ProQuad.

Damit ist der Impfstoffkostenblock kein vollständig homogener Preis.

Ein exakter gewichteter Durchschnitt müsste lauten:

$$\left[\sum_i P_{\{\text{Impfstoff}\}} \right]$$

$$\frac{\sum_i \text{Marktanteil}_i \cdot \text{Preis}_i}{\sum_i \text{Marktanteil}_i}$$

Die tatsächliche Produktverteilung der gesetztesbedingt beeinflussten Dosen ist jedoch nicht hinreichend dokumentiert.

H.8 Deshalb arbeitet diese Anlage mit Preisszenarien

Um keine Scheingenauigkeit zu erzeugen, werden beispielhaft folgende Durchschnittskosten pro Dosis verwendet:

40 Euro

50 Euro

60 Euro

70 Euro

Diese Werte dienen ausschließlich der Sensitivitätsrechnung.

Sie sind nicht als behauptete aktuelle einheitliche Erstattungspreise sämtlicher MMR/MMRV-Produkte zu verstehen.

H.9 Impfstoffkosten der dauerhaft zusätzlichen Dosen

Bei:

[
56.250
]

zusätzlichen Dosen ergeben sich:

40 Euro pro Dosis

[
56.250\texttimes40

2.250.000\ €
]

50 Euro

[
2.812.500\ €
]

60 Euro

[
3.375.000\ €
]

70 Euro

[
3.937.500\ €
]

Damit liegt der reine Impfstoffkostenblock der dauerhaft zusätzlichen Dosen in diesen Szenarien bei:

rund 2,25 bis 3,94 Millionen Euro.

H.10 Übersicht

durchschnittliche Impfstoffkosten	dauerhaft zusätzliche Dosen	zusätzliche Impfstoffkosten
40 €	56.250	2,25 Mio. €
50 €	56.250	2,81 Mio. €
60 €	56.250	3,38 Mio. €
70 €	56.250	3,94 Mio. €

Damit wird sichtbar:

Schon der Impfstoff selbst erzeugt bei 56.250 zusätzlichen Dosen einen realen Kostenblock im Millionenbereich.

H.11 Ärztliche Verabreichungskosten

Zur Impfstoffdosis kommt die ärztliche Leistung hinzu.

Diese kann umfassen:

Aufklärung,

Anamnese,

Prüfung von Kontraindikationen,

Durchführung,

Dokumentation

und:

Nachsorge.

Die Vergütung ist nicht in jedem Versorgungssetting identisch.

Deshalb werden auch hier Szenarien verwendet.

H.12 Verabreichungsszenarien

Beispielsweise:

10 Euro

15 Euro

20 Euro

25 Euro

pro Impfleistung.

Auch diese Werte dienen der Modellierung.

H.13 Arztkosten für 56.250 zusätzliche Dosen

10 Euro

[
56.250\textimes 10

562.500\ €
]

15 Euro

[
843.750\ €
]

20 Euro

[
1.125.000\ €
]

25 Euro

[
1.406.250\ €
]

Damit liegt der ärztliche Zusatzkostenblock bei:

ungefähr 0,56 bis 1,41 Millionen Euro.

H.14 Kombination Impfstoff plus Arztleistung

Die medizinischen Direktkosten pro dauerhaft zusätzliche Impfung ergeben sich aus:

[
P_{medizinisch}

P_{Impfstoff}
+
P_{Arzt}.
]

Beispiel:

[
50+15=65\ €.
]

Dann:

[
56.250\times 65

3.656.250\ €.
]

H.15 Kombinationsmatrix

Impfstoff	Arztleistung	Gesamtkosten/Dosis	Kosten für 56.250 Dosen
40 €	10 €	50 €	2,81 Mio. €
50 €	15 €	65 €	3,66 Mio. €
60 €	20 €	80 €	4,50 Mio. €
70 €	25 €	95 €	5,34 Mio. €

Damit liegt ein plausibler modellierter medizinischer Direktkostenkorridor bei:

ungefähr 2,8 bis 5,3 Millionen Euro

für die dauerhaft zusätzlichen Impfungen.

H.16 Zentralwert

Für illustrative Zwecke kann ein mittleres Szenario verwendet werden:

Impfstoff: 50 Euro

ärztliche Leistung: 15 Euro

Damit:

[
65\ €
]

pro Impfung.

Bei:

[
56.250
]

Dosen:

[
3 {,} 65625\ Mio.\ €.
]

Also rund:

3,7 Millionen Euro medizinische Direktkosten. Dieser Wert ist ein Modellwert.

H.17 Private Zeitkosten

Eine zusätzliche Impfung kann auch private Zeit binden.

Je nachdem, ob die Dosis:

während einer ohnehin stattfindenden Vorsorgeuntersuchung

oder:

in einem separaten Termin

gegeben wird, unterscheiden sich die Zusatzkosten erheblich.

Deshalb werden ebenfalls Szenarien benötigt.

H.18 Szenario A – Impfung im ohnehin geplanten Termin

Wenn keine zusätzliche Anfahrt und nur:

zehn Minuten zusätzlicher Zeitaufwand

entstehen, ergibt sich:

$$\left[56.250 \times \frac{10}{60} \right]$$

9.375

]

Stunden.

Bei einem Zeitwert von:

20 Euro/Stunde:

[

187.500 €.

]

H.19 Szenario B – teilweise separater Termin

Bei durchschnittlich:

30 Minuten zusätzlicher Zeit

ergibt sich:

[
28.125
]

Stunden.

Bei 20 Euro:

[
562.500\ €.
]

H.20 Szenario C – separater Impftermin

Bei:

60 Minuten

durchschnittlicher Zeit:

[
56.250
]

Stunden.

Bei:

20 Euro/Stunde

ergibt sich:

[
1.125.000\ €.
]

Damit kann allein die private Zeit für dauerhaft zusätzliche Impfungen in einer Größenordnung von:

0,2 bis über 1 Million Euro

liegen.

H.21 Fahrtkosten

Zusätzlich können entstehen:

Pkw-Kosten,

ÖPNV-Kosten,

Parkkosten

oder:

sonstige Mobilitätskosten.

Bei beispielsweise:

5 Euro durchschnittlichen zusätzlichen Fahrtkosten

für 56.250 Dosen:

[
281.250\ €.
]

Bei:

10 Euro:

[
562.500\ €.
]

Auch dies ist ein realer gesellschaftlicher Ressourcenblock.

H.22 Gesamtkosten der dauerhaft zusätzlichen Impfungen

Unter einem mittleren illustrativen Szenario:

Impfstoff: 50 Euro

Arztleistung: 15 Euro

private Zeit: 10 Euro

Fahrtkosten: 5 Euro

ergibt sich:

[
80\ €
]

pro zusätzliche Impfung.

Dann:

[
56.250\times 80

4.500.000\ €.
]

Damit lägen die vollständigen direkten und privaten Zusatzkosten bei ungefähr:

4,5 Millionen Euro.

H.23 Oberes Szenario

Nehmen wir:

Impfstoff: 70 Euro

Arztleistung: 25 Euro

private Zeit: 20 Euro

Fahrt: 10 Euro

Gesamt:

[
125\ €
]

pro Dosis.

Dann:

[
56.250\textimes125

7.031.250\ €.
]

Damit könnte der vollständige medizinisch-private Kostenblock der zusätzlichen Dosen unter einem hohen Szenario:

rund sieben Millionen Euro

erreichen.

H.24 Unteres Szenario

Nehmen wir:

Impfstoff: 40 Euro

Arztleistung: 10 Euro

private Zusatzzeit: 3 Euro

keine relevanten zusätzlichen Fahrtkosten.

Dann:

[
53\ €
]

pro Dosis.

$$[56.250 \times 53$$

2.981.250 \ €.]

Damit liegt selbst ein relativ günstiges Szenario bei ungefähr:

3 Millionen Euro.

H.25 Kostenkorridor der dauerhaft zusätzlichen Dosen

Szenario Gesamtkosten je Dosis Gesamtkosten

niedrig	ca. 53 €	ca. 3,0 Mio. €
zentral	ca. 80 €	ca. 4,5 Mio. €
hoch	ca. 125 €	ca. 7,0 Mio. €

Damit ist der medizinisch-private Zusatzkostenblock keineswegs trivial.

H.26 Vorgezogene 168.750 Dosen – Periodenkosten

Wenn sämtliche:

168.750 vorgezogenen Impfungen

innerhalb der betrachteten Periode früher bezahlt werden, ergibt sich bei:

65 Euro Impfstoff plus Arztleistung

ein Periodenbetrag von:

$$[168.750 \times 65$$

10.968.750 \ €.]

Zusammen mit den dauerhaft zusätzlichen Dosen:

[
225.000\texttimes 65

14.625.000\ €.

]

Damit erscheinen innerhalb einer Periodenbudgetrechnung rund:

14,6 Millionen Euro medizinische Leistungen.

H.27 Diese 14,6 Millionen Euro sind aber nicht vollständig langfristige Zusatzkosten

Denn ohne Gesetz wären die 168.750 Dosen später ebenfalls erfolgt.

Das Counterfactual enthält daher zukünftig:

denselben Impfstoff

und:

dieselbe ärztliche Leistung.

Die langfristige Differenz ist hauptsächlich:

der Zeitwert des früheren Ressourceneinsatzes.

H.28 Zeitwertberechnung

Nehmen wir an:

10,97 Millionen Euro

werden durchschnittlich:

ein Jahr

früher ausgegeben.

Bei einem realen Diskontsatz von beispielsweise:

3 Prozent

beträgt der reine Vorzieheffekt ungefähr:

[
10⁹⁷ Mio. $\times 10^3$
 ≈ 329.000 €.
]

Das ist nur eine vereinfachte Näherung.

H.29 Bei zwei Jahren Vorverlagerung

vereinfacht:

[
10⁹⁷ Mio. $\times 10^6$
 ≈ 658.000 €.
]

Damit liegt der reale langfristige Ressourcenmehrwert einer bloßen Vorverlagerung wesentlich unter:

dem vollständigen nominalen Impfkostenbetrag.

Das ist für eine korrekte Langfristbilanz wichtig.

H.30 Private Zeitkosten können beim Timing anders wirken

Wenn die Impfung später ohnehin im Rahmen eines:

geplanten Arzttermins

stattgefunden hätte,

eine frühere Impfpflicht aber:

einen zusätzlichen separaten Termin

auslöst, kann die Vorverlagerung tatsächlich zusätzliche private und ärztliche Ressourcen erzeugen.

Der Timing-Anteil ist deshalb nicht automatisch:

komplett kostenneutral.

H.31 Beispiel

Ohne Gesetz:

Impfung zusammen mit ohnehin geplanten Vorsorgetermin.

Mit Gesetz:

zusätzlicher früher Termin.

Dann entstehen durch die Vorverlagerung:

zusätzlicher Arztkontakt,

zusätzliche Anfahrt,

zusätzliche Wartezeit.

In diesem Fall kann ein Teil der vermeintlich nur verschobenen Kosten:

tatsächlich zusätzlich

werden.

H.32 Umgekehrtes Szenario

Wenn die Impfung mit Gesetz und ohne Gesetz jeweils in:

einem ohnehin geplanten Termin

erfolgt,

nur sechs Monate früher,

dann entstehen langfristig fast keine zusätzlichen:

Termin-

oder:

Fahrtkosten.

Damit ist gerade für den Timing-Anteil eine pauschale Kostenrate problematisch.

H.33 Deshalb sollten drei Kostenschichten getrennt bleiben

Schicht 1 – eindeutig zusätzliche Ressourcen

Dauerhaft zusätzliche Dosen.

Schicht 2 – zeitlich vorgezogene Ressourcen

Vorgezogene Dosen.

Schicht 3 – möglicherweise durch Vorverlagerung zusätzlich ausgelöste Kontakte

Separate Impftermine beziehungsweise administrative Impfkontakte.

Diese Trennung verbessert die Genauigkeit erheblich.

H.34 Vermeidbare Masernbehandlungskosten müssen gegengerechnet werden

Die zusätzlichen Impfkosten erzeugen Gesundheitsschutz.

Damit sind ihnen die vermiedenen:

ambulanten Behandlungskosten,

Krankenhauskosten

und:

Komplikationskosten

gegengzurechnen.

Bei nur sieben verhinderten Erkrankungen ist dieser Betrag jedoch begrenzt.

H.35 Einfaches Beispiel

Angenommen:

fünf der sieben Fälle wären ambulant behandelt worden

und:

zwei stationär.

Wenn rein illustrativ angenommen würde:

300 Euro ambulante gesellschaftliche Kosten je Fall

und:

4.000 Euro je Hospitalisierung,

dann:

$$\begin{aligned} &[\\ &5 \times 300 = 1.500 \\ &] \end{aligned}$$

plus:

$$\begin{aligned} &[\\ &2 \times 4.000 = 8.000. \\ &] \end{aligned}$$

Gesamt:

$$\begin{aligned} &[\\ &9.500 \text{ €}. \\ &] \end{aligned}$$

Diese Zahlen sind nur Rechenbeispiele.

Sie zeigen aber die Größenordnung.

H.36 Selbst eine zehnfach höhere Krankheitskostenannahme würde die Impfkosten nicht kompensieren

Bei:

95.000 Euro

vermiedenen Krankheitskosten

gegen:

mehrere Millionen Euro zusätzliche medizinische Impfkosten

bleibt ein erheblicher Nettoressourcenblock.

Der Nutzen der Impfung besteht daher primär:

gesundheitlich,

nicht:

in direkten kurzfristigen Einsparungen bei Behandlungskosten.

H.37 Das ist bei Prävention nicht ungewöhnlich

Viele Präventionsmaßnahmen:

kosten Geld,

obwohl sie Krankheiten verhindern.

Sie müssen nicht zwingend:

kostenneutral

oder:

kostensparend

sein.

Entscheidend ist:

ob der Gesundheitsgewinn den Ressourceneinsatz rechtfertigt.

Damit ist der Impfkostenblock allein kein Argument gegen die Maßnahme.

H.38 Entscheidend ist wiederum die marginale Perspektive

Die Impfkosten derjenigen Kinder, die sich:

ohnehin freiwillig impfen lassen,

gehören nicht in die Pflichtbilanz.

Relevant sind nur:

zusätzlich oder früher ausgelöste Leistungen.

Das verhindert eine massive Überschätzung der Gesetzeskosten.

H.39 Ebenso dürfen nicht sämtliche nationalen MMR-Impfkosten dem Gesetz zugerechnet werden

Formal:

$$\left[\begin{array}{l} K_{\{\text{Gesetz}\}} \\ \neq \\ K_{\{\text{alle MMR-Impfungen}\}}. \end{array} \right]$$

Sondern:

$$\left[\begin{array}{l} K_{\{\text{Gesetz}\}} \end{array} \right]$$
$$\left[\begin{array}{l} K_{\{\text{marginal beeinflusste Impfungen}\}}. \end{array} \right]$$

Damit wird auch auf der Kostenseite die gleiche Kausalitätslogik angewendet wie auf Nutzen- und Risikoseite.

H.40 Kosten pro zusätzlich immunisierter Person

Aus Anlage D ergab sich im Zentralmodell bei:

8 Prozent Nicht-Responder-Anteil

aus 56.250 zusätzlichen zweiten Dosen ungefähr:

4.500 neu immunisierte Personen.

Bei zentral beispielsweise:

4,5 Millionen Euro vollständigen Zusatzkosten

ergibt sich:

[
 $4.500.000 / 4.500 = 1.000 \text{ €}$.
]

Damit:

ungefähr 1.000 Euro medizinisch-private Kosten je zusätzlich immunisierter Person

im betrachteten illustrativen Szenario.

H.41 Diese Kennzahl unterscheidet sich stark von den Kosten pro Dosis

Eine Dosis kostet beispielsweise:

80 Euro einschließlich verschiedener Zusatzkosten.

Aber weil nur ein Teil der Zweitdosen einen bisher nicht immunen Menschen zusätzlich immunisiert, steigen die Kosten pro:

tatsächlich neu geschützter Person.

Das ist wiederum ein Ergebnis der hohen Wirksamkeit der ersten Dosis.

H.42 Kosten pro verhindertem Fall allein aus medizinischen Zusatzkosten

Bei:

4,5 Millionen Euro

medizinisch-privaten Zusatzkosten und:

sieben verhinderten Masernfällen

ergibt sich:

[
4.500.000/7

642.857\ €.

]

Damit allein:

rund 643.000 Euro Zusatzkosten pro verhindertem Masernfall

ohne den großen administrativen Nachweisapparat.

H.43 Das ist ein interessanter Kontrollwert

Er zeigt:

Selbst wenn sämtliche Verwaltungskosten ignoriert würden,

ist der marginale Gesundheitseffekt aufgrund der niedrigen Masernerkrankungswahrscheinlichkeit nicht kostenlos.

Allerdings ist diese Kennzahl stark abhängig von:

den gewählten Impf- und privaten Zusatzkosten.

H.44 Bei nur direkten Impfstoff- und Arztkosten von 65 Euro

[
 $56.250 \times 65 = 3.656.250.$
]

Dann:

[
3.656.250/7

522.321 \ €.]

Damit ungefähr:

522.000 Euro medizinische Direktkosten pro zusätzlich verhindertem Fall.

Auch hier handelt es sich um eine Modellsystemkennzahl.

H.45 Warum dieser Wert nicht mit „Impfung kostet 522.000 Euro pro Masernfall“ verkürzt werden darf

Denn:

derselbe Impfstoff schützt über lange Zeit,

möglicherweise vor zukünftigen Erkrankungen außerhalb des Fünfjahresfensters

und:

indirekt vor Übertragungen.

Das Verhältnis ist deshalb:

perioden- und modellabhängig.

Es beschreibt nicht den gesamten Lebenszeitwert der zweiten Impfung.

H.46 Längerer Betrachtungshorizont verbessert die medizinische Kosten-Effektivität dauerhaft zusätzlicher Dosen

Die 56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen erzeugen langfristig Schutz über:

mehr als die in Anlage D verwendeten durchschnittlich drei Beobachtungsjahre.

Wenn das Erkrankungsrisiko über Jahrzehnte fortbesteht, können zusätzliche Fälle:

nach Ende unserer Fünfjahresperiode

verhindert werden.

Damit unterschätzt eine kurze Beobachtungsperiode den:

Lebenszeitnutzen

der dauerhaft zusätzlichen Dosen.

H.47 Das Timingproblem gilt umgekehrt weniger stark

Die 168.750 vorgezogenen Dosen erzeugen ihren marginalen Zusatznutzen gerade:

bis zum hypothetischen späteren Impftermin.

Danach besteht kaum noch Unterschied.

Damit verliert sich dieser Teil des Pflichtnutzens langfristig.

H.48 Für eine vollständige Lebenszeitmodellierung müssten deshalb beide Gruppen unterschiedlich extrapoliert werden

Dauerhaft zusätzlich:

[
Nutzen\ über\ längeren\ Zeitraum.
]

Vorgezogen:

[
Nutzen\ nur\ während\ \Delta t.
]

Kosten ebenfalls:

vollständig zusätzlich

gegen:

zeitlich verschoben.

Diese Symmetrie sollte in einer späteren gesundheitsökonomischen Fachreplikation erhalten bleiben.

H.49 Produktwahl kann auch das Risikoprofil verändern

MMR und MMRV unterscheiden sich nicht nur:

im Preis,

sondern teilweise:

im Sicherheitsprofil.

Damit müsste eine vollständig integrierte Rechnung eigentlich lauten:

[
Nettonutzen_i
Gesundheitsnutzen_i
Risiko_i

Kosten_i
]

für jedes Produkt.

Die fehlende reale Produktverteilung verhindert derzeit eine solche vollständige Differenzierung.

H.50 Produktmix als Sensitivitätsparameter

Beispielsweise könnte modelliert werden:

Szenario 1

100 Prozent MMR.

Szenario 2

75 Prozent MMR / 25 Prozent MMRV.

Szenario 3

50/50.

Damit könnten sowohl:

Preise

als auch:

Nebenwirkungsraten

gewichteter dargestellt werden.

Dies wäre eine sinnvolle Erweiterung bei Verfügbarkeit belastbarer Marktdaten.

H.51 Impfstoffverschwendung und Mehrfachpackungen

Ein weiterer theoretischer Kostenpunkt kann entstehen durch:

Packungsgrößen,

Kühlkettenverluste,

abgelaufene Dosen

oder:

nicht verwendete Impfstoffmengen.

Diese Faktoren wurden in der Hauptrechnung nicht separat modelliert.

Ihre Bedeutung dürfte im Vergleich zu:

Impfstoffpreis und ärztlicher Leistung

geringer sein, sollte bei einer detaillierten Versorgungsanalyse aber berücksichtigt werden.

H.52 Beschaffungspreis ist nicht automatisch gesellschaftlicher Ressourcenwert

Listenpreis,

Erstattungspreis,

Apothekeneinkauf,

Herstellerrabatt

und:

tatsächlicher Nettopreis

können voneinander abweichen.

Für eine saubere gesundheitsökonomische Rechnung sollte möglichst:

der reale relevante Nettopreis

verwendet werden.

Deshalb wurden hier keine aktuellen Produktpreise als scheinbar exakte Hauptwerte festgeschrieben.

H.52b AVP ist nicht tatsächlicher Kostenträger-Nettopreis

Die vorstehenden Werte sind Apothekenverkaufspreise. Sie dürfen nicht mit den tatsächlichen Nettokosten der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung gleichgesetzt werden.

Beschaffungskonditionen, gesetzliche Abschläge, Rabattvereinbarungen, Sprechstundenbedarf und Packungsgrößen können die tatsächlich getragenen Kosten verändern.

Die AVP werden deshalb als transparente aktuelle Produktsensitivität verwendet, nicht als rückwirkend behauptete historische Ist-Kosten.

H.52c Langfristige medizinische Kosten der 56.250 zusätzlichen Dosen

Unter Beibehaltung des bisherigen Modellansatzes von acht Euro für die ärztliche Impfleistung ergibt sich je nach Produkt ein Brutto-Modellkorridor von ungefähr:

47,01 bis 135,68 Euro je Dosis.

Für 56.250 dauerhaft zusätzliche Dosen ergibt dies ungefähr:

2,64 bis 7,63 Millionen Euro.

H.52d Periodenkosten der 225.000 beeinflussten Dosen

Werden für eine periodenbezogene Betrachtung sämtliche 225.000 gesetzestbedingt zusätzlich beziehungsweise früher verabreichten Dosen angesetzt, ergibt sich eine medizinische Ausgabenspanne von ungefähr:

10,58 bis 30,53 Millionen Euro.

Bei den 168.750 vorgezogenen Dosen handelt es sich langfristig nicht zwingend vollständig um zusätzliche Lebenszeitkosten. Periodenbezogen stellen sie jedoch reale zeitlich vorgezogene medizinische Ressourceninanspruchnahme dar.

H.52e Produktmix ist jetzt eine zentrale Variable

Der erhebliche Preisunterschied zwischen MMR und MMRV macht den tatsächlichen Produktmix zu einer wesentlichen Kostensensitivität.

MMRV darf dabei nicht lediglich als „teurere MMR-Dosis“ interpretiert werden. Das Produkt enthält zusätzlich die Varizellenkomponente und besitzt deshalb sowohl eine andere medizinische Nutzenstruktur als auch teilweise eine andere Risikostruktur.

Für eine zukünftige Kosten- und Nutzen-Risiko-Analyse sollten konkrete Produktanteile deshalb möglichst empirisch erfasst werden.

H.53 Dasselbe gilt für die ärztliche Vergütung

Vergütungsvereinbarungen können:

regional,

kassenabhängig

oder:

vertragsabhängig

variieren.

Eine einzelne Gebührenposition ist deshalb nicht automatisch der bundesweite gesellschaftliche Durchschnitt.

Auch hier ist die Szenariotechnik sachgerechter.

H.54 Zentrale Kostenmatrix der Anlage

Kostenkomponente Zentralannahme je dauerhaft zusätzliche Dosis bei 56.250 Dosen

Impfstoff	50 €	2,81 Mio. €
ärztliche Leistung	15 €	0,84 Mio. €
private Zeit	10 €	0,56 Mio. €
Mobilität	5 €	0,28 Mio. €
Summe	80 €	4,50 Mio. €

Diese Tabelle dient der transparenten Modellierung.

H.55 Periodische Zusatzbelastung einschließlich vorgezogener Impfleistungen

Wenn dieselben zentralen 65 Euro medizinische Direktkosten für sämtliche:

225.000 beeinflussten Impfungen

innerhalb der Periode anfallen:

[
 $225.000 \times 65 = 14.625 \text{ Mio. €}$.
]

Dies ist der maximale einfache Periodenbetrag der medizinischen Direktleistungen.

Langfristig ist davon nur ein Teil:

wirklich zusätzlich.

H.56 Langfristiger medizinischer Grenzkostenblock

Der zentrale eindeutig zusätzliche medizinische Direktkostenblock beträgt bei:

65 Euro pro Dosis

ungefähr:

[
3{,}66\ Mio.\ €.
]

Zuzüglich privater Kosten ergibt sich im Zentralmodell:

ungefähr 4,5 Millionen Euro.

Damit sollte dieser Wert in der langfristigen gesellschaftlichen Grenzkostenrechnung nicht fehlen.

H.57 Verhältnis zum gesamten 40-Millionen-Modell

Bei:

4,5 Millionen Euro

beträgt der Anteil:

[
4{,}5/40

11{,}25%.
]

Damit machen die direkten und privaten Kosten dauerhaft zusätzlicher Impfungen im zentralen Beispiel ungefähr:

11 Prozent

der gesamten Modellkosten aus.

Der größte Kostenblock bleibt damit:

die breitere administrative und gesellschaftliche Infrastruktur.

H.58 Wenn auch Periodenkosten der vorgezogenen Dosen einbezogen werden

Bei ungefähr:

14,6 Millionen Euro medizinischen Direktleistungen

würde dieser Block:

[
14{,}6/40
\approx 36{,}5\%
]

der 40-Millionen-Größenordnung entsprechen.

Das zeigt erneut, wie stark die Definition von:

Periodenkosten

gegenüber:

langfristigen Grenzkosten

das Ergebnis beeinflusst.

H.59 Deshalb muss jede Gesamtkostenzahl ihre Perspektive angeben

Eine wissenschaftlich saubere Darstellung sollte immer angeben:

Zeitraum,

Diskontierung,

Perspektive

und:

Behandlung der vorgezogenen Dosen.

Ohne diese Angaben können identische Impfungen zu stark unterschiedlichen Kostenzahlen führen.

H.60 Was aus dieser Anlage sicher folgt

Sicher folgt:

Gesetzesbedingt dauerhaft zusätzliche Impfungen erzeugen reale medizinische Zusatzkosten.

Sicher folgt ebenfalls:

vorgezogene Dosen erzeugen zumindest eine zeitliche Verschiebung von Ressourcen und können zusätzliche Termine auslösen.

Nicht sicher folgt:

dass sämtliche Kosten aller 225.000 Impfungen langfristig vollständig zusätzlich sind.

Diese Unterscheidung ist zwingend.

H.61 Kernaussage

Die medizinischen Kosten des Pflichtsystems müssen auf zwei Ebenen dargestellt werden.

Für die historische Rekonstruktion bleibt der ursprüngliche Kostenansatz von 47 Euro Impfstoff plus acht Euro Impfleistung, also 55 Euro je Dosis, als damalige Modellannahme relevant.

Für die aktuelle prospektive Bewertung ab 2026 reicht ein einheitlicher Preis dagegen nicht mehr aus.

Die AVP-basierte Produktsensitivität ergibt für 56.250 dauerhaft zusätzliche Dosen ungefähr 2,64 bis 7,63 Millionen Euro medizinische Kosten und für sämtliche 225.000 periodenbezogen beeinflussten Dosen ungefähr 10,58 bis 30,53 Millionen Euro.

Damit ist der Produktmix sowohl eine medizinische als auch eine ökonomische Variable der zukünftigen Evaluation.

H.62 Überleitung zur nächsten Anlage

Mit Anlage H ist die Kostenseite einschließlich der bislang fehlenden Impfstoff- und Verabreichungskosten vollständig dokumentiert.

Nun folgt die medizinische Gegenrechnung, die wir in den letzten Kapiteln nachträglich intensiv ergänzt haben:

Welche gesundheitlichen Ereignisse werden gerade durch die gesetzbedingt zusätzlichen und vorgezogenen Impfungen erzeugt?

Dazu müssen:

Zulassungsdaten,

bekannte kausale Nebenwirkungen,

Pharmakovigilanz,

anerkannte Impfschäden,

Dosisnummer

und:

Impfaltersverschiebung

in ein gemeinsames Risikomodell überführt werden.

Anlage I – Medizinische Risikomodellierung der zusätzlich und früher verabreichten MMR/MMRV-Dosen

I.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage dokumentiert die medizinische Risikoseite derjenigen Impfungen, die im zentralen Modell dem Masernschutzgesetz kausal zugerechnet werden.

Ausgangspunkt sind erneut:

225.000 beeinflusste zweite Impfungen

davon:

56.250 dauerhaft zusätzliche Dosen

und:

168.750 vorgezogene Dosen.

Die entscheidende Frage lautet:

Welche gesundheitlichen Ereignisse entstehen gerade deshalb zusätzlich, weil diese Impfungen entweder überhaupt zusätzlich oder früher als im Zustand ohne Gesetz erfolgt sind?

Damit wird dieselbe marginale Kausalitätslogik verwendet wie auf der Nutzenseite.

I.2 Nicht sämtliche MMR/MMRV- Nebenwirkungen sind Gesetzesschäden

Wenn in Deutschland eine Person eine MMR-Impfung erhält, die sie auch ohne Masernschutzgesetz zum exakt gleichen Zeitpunkt erhalten hätte, kann eine dadurch verursachte Impfreaktion nicht dem Gesetz zugerechnet werden.

Formal:

```
[  
Impfnebenwirkung  
\neq  
automatisch\ Gesetzesnebenwirkung.  
]
```

Notwendig sind zwei Kausalitätsstufen:

[
Gesetz
→
zusätzliche/frühere Impfung
]

und:

[
Impfung
→
gesundheitliches Ereignis.
]

Nur wenn beide Beziehungen bestehen, gehört das Ereignis in die marginale Risikobilanz des Gesetzes.

I.3 Risikorechnung der dauerhaft zusätzlichen Dosen

Für die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

ist die Rechnung relativ einfach.

Ohne Gesetz wäre die zweite Impfung im Modell:

nicht erfolgt.

Damit kann das attributable Risiko der zweiten Dosis grundsätzlich vollständig angesetzt werden.

Formal:

[
E_i

 $56.250 \times AR_{i,2}$
]

Dabei bezeichnet:

$(AR_{\{i,2\}})$

das attributable Risiko des jeweiligen Endpunkts nach der zweiten Dosis.

Das Hauptproblem besteht darin, dass nicht für jeden Endpunkt eine belastbare ausschließlich zweitdosenspezifische Rate verfügbar ist.

I.4 Risikorechnung der vorgezogenen Dosen

Bei:

168.750 vorgezogenen Dosen

lautet der Counterfactual:

frühe zweite Dosis mit Gesetz

gegen:

spätere zweite Dosis ohne Gesetz.

Damit darf nicht das gesamte Impfungsrisiko angesetzt werden.

Es gilt:

[
 $E_{\{i,vorgezogen\}}$

168.750

\times

$(AR_{\{i,früh\}} - AR_{\{i,spät\}}).$

]

Wenn:

[

$AR_{\{i,früh\}} = AR_{\{i,spät\}},$

]

ist der langfristige zusätzliche Risikoeffekt:

[

0.

]

Das Ereignis wäre ohne Gesetz lediglich später aufgetreten.

I.5 Das Impfaltersproblem

Für einzelne Impfreaktionen ist das Risiko jedoch:

altersabhängig.

Dann kann eine Vorverlagerung durchaus eine zusätzliche Risikodifferenz erzeugen.

Der wichtigste Endpunkt hierfür ist:

Fieberkrampf.

Gerade deshalb dürfen die 168.750 vorgezogenen Dosen nicht pauschal als risikoneutral behandelt werden.

I.6 Evidenzhierarchie

Für die quantitative Risikomodellierung werden vier Ebenen unterschieden.

Evidenzklasse A

Kausaler Zusammenhang und attributable Rate hinreichend belastbar.

Diese Endpunkte können direkt in die Hauptrechnung eingehen.

Evidenzklasse B

Kausaler Zusammenhang plausibel beziehungsweise regulatorisch anerkannt, aber Rate für die relevante Dosis unzureichend bestimmt.

Diese Endpunkte gehören in Sensitivitätsrechnungen.

Evidenzklasse C

Postmarketing- beziehungsweise Pharmakovigilanzsignal ohne belastbare kausale Inzidenz.

Diese Endpunkte werden qualitativ dokumentiert.

Evidenzklasse D

Kein hinreichender kausaler Nachweis.

Diese Ereignisse werden nicht als Schaden in die Hauptrechnung aufgenommen.

I.7 Klinische Studien und postmarketing Daten sind unterschiedliche Evidenzquellen

Die Fachinformation von Priorix führt unter anderem:

Fieber,

lokale Reaktionen,

Ausschlag

und:

selten Fieberkrämpfe

aus klinischen Studien auf. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Für Priorix-Tetra werden zusätzlich postmarketing unter anderem:

Thrombozytopenie,

anaphylaktische Reaktionen,

Enzephalitis,

Guillain-Barré-Syndrom

und:

transverse Myelitis

genannt. Die Fachinformation weist ausdrücklich darauf hin, dass bei freiwilligen postmarketing Meldungen aus einer Population unbekannter Größe keine verlässliche Häufigkeit bestimmt werden kann. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Damit gilt:

Auflistung in der Produktinformation ist nicht automatisch gleichbedeutend mit einer quantitativ belastbaren kausalen Rate.

I.8 Pharmakovigilanzdaten

Das Paul-Ehrlich-Institut veröffentlicht Verdachtsfallmeldungen von Impfreaktionen und Impfkomplicationen für Nicht-COVID-Impfstoffe für die Jahre:

2000 bis 2023.

Die Daten enthalten sowohl Verdachtsfälle nach Arzneimittelrecht als auch Impfkomplicationsmeldungen nach Infektionsschutzrecht. ([PEI](#))

Diese Daten sind für:

Signalerkennung

sehr wichtig.

Sie stellen aber keine direkte Inzidenzstatistik kausal verursachter Schäden dar.

I.9 PEI-Meldungen dürfen deshalb nicht direkt mit 225.000 Dosen multipliziert werden

Aus einer Verdachtsmeldung folgt nicht:

[
P(Nebenwirkung|\text{Impfung}).
]

Dafür fehlt:

ein zuverlässiger Nenner,

vollständige Erfassung,

kausale Einzelfallprüfung

und:

Vergleich mit der Hintergrundinzidenz.

Daher werden PEI-Rohmeldungen in dieser Anlage:

nicht als direkte Risikorate

verwendet.

I.10 Häufige lokale und systemische Impfreaktionen

Nach MMR/MMRV können häufig auftreten:

Rötung,

Schmerz,

Schwellung,

Fieber

und:

Ausschlag.

Bei Priorix werden Rötung und Fieber beispielsweise als sehr häufig geführt.
(Medicines.org.uk)

Bei einer ProQuad-Zweitdosisstudie berichteten:

33,72 Prozent

mindestens eine lokale Reaktion,

13,44 Prozent

mindestens ein als impfstoffbezogen eingeschätztes systemisches Ereignis,

7,93 Prozent

Fieber

und:

1,50 Prozent

masernartigen Ausschlag. ([European Medicines Agency \(EMA\)](http://European Medicines Agency (EMA)))

I.11 Diese Reaktionen sind real, aber überwiegend kurzfristig

Sie gehören in eine vollständige Gesundheitsbilanz.

Sie dürfen jedoch nicht mit:

bleibendem Impfschaden

gleichgesetzt werden.

Ihr gesundheitliches Gewicht pro Ereignis ist typischerweise gering.

Damit können hohe Fallzahlen und geringe QALY-Verluste gleichzeitig auftreten.

I.12 Beispielhafte Zahl kurzfristiger Reaktionen

Würde rein illustrativ eine systemische Reaktionsrate von:

[
10%
]

auf 56.250 dauerhaft zusätzliche Dosen angewandt, ergäben sich:

[
5.625
]

zusätzliche kurzfristige Reaktionen.

Bei:

[
5%
]

wären es:

[
2.812,5
]

Diese Rechnungen illustrieren die Größenordnung.

Sie sind keine produktübergreifend belastbaren Zweitdosis-Punktschätzungen.

I.13 Warum die ProQuad-Rate nicht auf alle zweiten Dosen übertragen werden darf

ProQuad ist ein:

MMRV-Impfstoff.

Ein großer Teil der deutschen zweiten Masernimpfungen kann dagegen mit:

MMR

erfolgen.

MMR und MMRV besitzen nicht für jeden Endpunkt identische:

Reaktogenität

und:

Risikoprofile.

Ohne tatsächliche deutsche Produktverteilung darf deshalb keine ProQuad-Studienrate auf sämtliche 56.250 Dosen angewandt werden.

I.14 Fieber nach der zweiten Dosis

Priorix-Tetra weist ausdrücklich darauf hin, dass das Fiebrisiko nach der:

ersten Dosis

höher ist und keine Hinweise auf eine entsprechende Erhöhung nach der:

zweiten Dosis

vorliegen. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Auch die ProQuad-Daten zeigen jedoch:

Fieber nach zweiter Dosis ist keineswegs ausgeschlossen. ([European Medicines Agency \(EMA\)](https://www.ema.europa.eu))

Damit gilt:

zweite Dosis weniger problematisch als erste bedeutet nicht zweite Dosis risikofrei.

I.15 Fieberkrampf – der wichtigste quantitative Unsicherheitsendpunkt

Bei kleinen Kindern können Fieberreaktionen:

Fieberkrämpfe

auslösen.

Für MMRV ist nach der ersten Dosis ein erhöhtes Risiko gut dokumentiert.

Die Priorix-Tetra-Fachinformation nennt im Haupt-Risikofenster von Tag 5 bis 12 nach erster Dosis:

2,18 beziehungsweise 6,19 Fieberkrämpfe je 10.000 Geimpfte

gegenüber:

0,49 beziehungsweise 2,55 je 10.000

in den jeweiligen Vergleichskohorten. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

I.16 Daraus ergab sich für die erste Dosis ein attributable Risiko

Die Fachinformation übersetzt die Daten in ungefähr:

einen zusätzlichen Fieberkrampf je 5.882 beziehungsweise 2.747 mit Priorix-Tetra geimpften Kindern

gegenüber den Vergleichsgruppen. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Dieser Befund ist wichtig.

Er betrifft aber:

die erste Dosis.

Unser Gesetzesmodell betrifft überwiegend:

die zweite Dosis.

I.17 Deshalb wäre eine direkte Hochrechnung methodisch falsch

Würde beispielsweise die Erst-Dosis-Rate von:

[
1:2.747
]

auf 56.250 zweite Dosen angewandt, ergäbe sich:

[
20{,}5
]

Fälle.

Diese Rechnung wäre nicht belastbar, weil sie:

Dosisnummer

und:

Risikostruktur

ignoriert.

Sie wird deshalb nicht als Hauptwert verwendet.

I.18 ProQuad liefert konkrete Zweitdosisisdaten

In einer EMA-Auswertung nach der zweiten ProQuad-Dosis berichteten:

22 Kinder beziehungsweise 0,7 Prozent

mindestens ein Serious Adverse Event.

Sieben SAE wurden von den Prüfern als impfstoffbezogen eingeschätzt.

Darunter waren:

vier Fieberkrämpfe. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Diese Daten sind für die zweite Dosis besonders relevant.

I.19 Die vier Fälle ergeben aber keine allgemeine Zweitdosisrate für Deutschland

Dafür fehlen unter anderem:

ein geeigneter ungeimpfter beziehungsweise altersspezifischer Kontrollwert,

deutsche Produktverteilung,

ausreichend große Fallzahl

und:

Gewissheit, dass die Prüferkausalität dem epidemiologischen attributable Risiko entspricht.

Damit bleiben die Daten:

ein relevantes Sicherheitssignal,

aber keine ausreichende zentrale Risikorate.

I.20 Altersabhängigkeit des Fieberkrampfes

Die entscheidende Risikofrage der vorgezogenen Dosen lautet:

Wird die zweite Dosis durch das Gesetz in ein jüngeres Alter verschoben, in dem Fieberkrämpfe grundsätzlich häufiger auftreten?

Wenn ja, kann:

[
AR_{früh}

AR_{spät}
]

gelten.

Dann entsteht tatsächlich:

ein marginales Gesetzesrisiko

auch bei einer Impfung, die später ohnehin erfolgt wäre.

I.21 Unbekannter Anteil der relevanten Vorverlagerungen

Bezeichnen wir mit:

[
q
]

den Anteil der 168.750 vorgezogenen Dosen, bei denen die Vorverlagerung tatsächlich eine medizinisch relevante Fieberkrampf-Risikodifferenz erzeugt.

Dann:

[
 N_{relevant}
]

$168.750 \cdot q$.
]

Solange (q) nicht hinreichend bekannt ist, ist auch die Gesamtzahl zusätzlicher Fieberkrämpfe nicht punktgenau bestimmbar.

I.22 Illustrative Szenarien

Bei:

[
 $q=0,25$
]

wären:

[
42.188
]

Dosen betroffen.

Bei:

[
q=0{,}50
]

wären es:

[
84.375.
]

Bei:

[
q=1
]

alle:

[
168.750.
]

Anschließend müsste jede dieser Zahlen mit einer belastbaren:

Zweitdosis-Altersrisikodifferenz

multipliziert werden.

Genau dieser Parameter fehlt derzeit.

I.23 Deshalb lautet der Hauptwert für Fieberkrampf nicht null

Eine Nullannahme wäre zu stark.

Ebenso wäre eine feste zweistellige Zahl methodisch nicht ausreichend abgesichert.

Für die Evaluation lautet die korrekte Klassifikation:

kausal plausibler und potenziell relevanter Endpunkt mit hoher quantitativer Unsicherheit.

Damit gehört Fieberkrampf in:

Sensitivitäts- und Break-even-Analysen.

I.24 Prognose des Fieberkrampfes

Ein einfacher Fieberkrampf besitzt in der Regel:

eine günstige Langzeitprognose.

Das Ereignis kann jedoch:

akut dramatisch,

behandlungsrelevant

und:

hospitalisierungsrelevant

sein.

Damit besitzt es einen realen Gesundheitsverlust, aber üblicherweise ein wesentlich geringeres Langzeitgewicht als:

Enzephalitis

oder:

dauerhafte neurologische Schädigung.

I.25 Thrombozytopenie

Thrombozytopenie beziehungsweise thrombozytopenische Purpura wird in den MMR/MMRV-Produktinformationen als relevantes Ereignis geführt. Priorix-Tetra nennt entsprechende Fälle insbesondere aus der postmarketing Überwachung. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Für die quantitative Hauptanalyse wurde aus den zuvor ausgewerteten RKI-Angaben eine allgemeine Größenordnung von:

ungefähr 2,5 bis 3 Fällen pro 100.000 MMR-Impfungen

verwendet.

Der entscheidende Vorbehalt lautet:

Diese Rate ist nicht sauber ausschließlich zweitdosenspezifisch.

I.26 Zentrale Größenordnungsrechnung Thrombozytopenie

Bei:

$$\left[\begin{array}{l} 2 \\ 5/100.000 \end{array} \right]$$

und:

$$\left[\begin{array}{l} 56.250 \end{array} \right]$$

Dosen:

$$\left[\begin{array}{l} 56.250 \times 0,000025 \end{array} \right]$$

$$\left[\begin{array}{l} 1,406. \end{array} \right]$$

Bei:

$$\left[\begin{array}{l} 3/100.000 \end{array} \right]$$

ergibt sich:

$$\left[\begin{array}{l} 1,688. \end{array} \right]$$

Damit:

ungefähr 1,4 bis 1,7 Ereignisse.

I.27 Diese 1,4 bis 1,7 Fälle sind keine 1,4 bis 1,7 dauerhaften Impfschäden

Thrombozytopenie kann unterschiedliche Schweregrade besitzen.

Viele impfassozierte Fälle verlaufen:

vorübergehend

und:

selbstlimitierend.

Damit muss der QALY-Verlust pro Ereignis wesentlich niedriger angesetzt werden als bei:
schwerer dauerhafter neurologischer Schädigung.

I.28 Zweitdosisunsicherheit der Thrombozytopenie

Wenn der überwiegende Anteil der bekannten Risikorate auf:

die erste Impfdosis

entfiele,

würde die obige Rechnung das Gesetzesrisiko überschätzen.

Falls die Rate dosisunabhängig wäre, wäre sie näherungsweise passend.

Da diese Frage nicht ausreichend geklärt ist, wird der Wert als:

allgemeine konservative Größenordnung

und nicht als exakte Zweitdosisrate behandelt.

I.29 Anaphylaxie

Schwere allergische Reaktionen sind als sehr seltenes Impfstoffrisiko anerkannt.

Priorix-Tetra weist darauf hin, dass bei allen injizierbaren Impfstoffen eine angemessene medizinische Behandlung für den seltenen Fall einer Anaphylaxie verfügbar sein sollte. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

In der ProQuad-Zweitdosisstudie wurden zwar allergieartige Ereignisse dokumentiert, aber keine Anaphylaxie beobachtet. ([European Medicines Agency \(EMA\)](https://www.ema.europa.eu))

I.30 Quantitative Hauptannahme für Anaphylaxie

Die in den Hauptkapiteln verwendete Größenordnung lautet:

1 bis 4 Fälle pro 1 Million Impfungen.

Für:

[
56.250
]

Dosen ergibt sich:

[
0{,}056
]

bis:

[
0{,}225.
]

Damit:

deutlich unter einem statistischen Fall.

I.31 Interpretation eines Erwartungswerts unter eins

Ein Wert von:

$$\left[\begin{array}{c} 0 \\ \{, \} 1 \end{array} \right]$$

bedeutet nicht:

eine Person erleidet zehn Prozent Anaphylaxie.

Er bedeutet:

Über viele vergleichbare Modellperioden würde gelegentlich ein zusätzlicher Fall auftreten.

In einer konkreten Periode ist:

null

wahrscheinlicher als:

ein Fall.

I.32 Für vorgezogene Dosen entsteht voraussichtlich wenig zusätzlicher Anaphylaxieeffekt

Wenn das Anaphylaxierisiko im früheren und späteren Impfalter ähnlich ist:

$$\left[\begin{array}{c} AR_{\{früh\}} \approx AR_{\{spät\}}, \\ \end{array} \right]$$

dann:

$$\left[\begin{array}{c} E_{\{vorgezogen\}} \approx 0. \\ \end{array} \right]$$

Die vorgezogene Dosis verschiebt dann lediglich:

den Zeitpunkt eines ohnehin bestehenden sehr kleinen Risikos.

Eine vollständige zusätzliche Rate auf alle 168.750 Dosen anzuwenden wäre daher nicht sachgerecht.

I.33 Enzephalitis

Enzephalitis wird bei Lebendimpfstoffen in postmarketing Sicherheitsinformationen beschrieben. Priorix-Tetra weist auf postmarketing berichtete Enzephalitisfälle hin und nennt insbesondere schwere Verläufe bei immungeschwächten Personen. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Dies ist ein ernstzunehmendes regulatorisches Sicherheitssignal.

Aber:

eine belastbare attributable Zweitdosissrate folgt daraus nicht.

I.34 Deshalb keine Enzephalitis-Punktschätzung im Hauptmodell

Eine postmarketing Meldung aus einer Population unbekannter Größe kann nicht verwendet werden wie:

[
1:x.
]

Daher wird in der Hauptrechnung:

kein fester zusätzlicher Enzephalitisfallwert

angesetzt.

Enzephalitis bleibt:

Sensitivitäts- beziehungsweise Extremrisikoendpunkt.

I.35 Dasselbe gilt für weitere sehr seltene neurologische Ereignisse

Dazu gehören unter anderem postmarketing berichtete:

Guillain-Barré-Syndrome,

transverse Myelitis,

Cerebellitis

und:

periphere Neuritiden. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Für eine quantitative Gesetzesbilanz fehlen ausreichend belastbare:

kausale zweiddosenspezifische Exzessraten.

Sie werden daher nicht einfach addiert.

I.36 Warum dies methodisch wichtig ist

Würde jedes in einer Produktinformation genannte postmarketing Ereignis mit einer frei angenommenen Häufigkeit hochgerechnet, könnte nahezu jede gewünschte Schadenssumme erzeugt werden.

Das wäre wissenschaftlich nicht vertretbar.

Die korrekte Regel lautet:

Nur Ereignisse mit ausreichend belastbarer kausaler Häufigkeit erhalten einen festen Hauptwert.

I.37 Immundefizienz und Lebendimpfstoffe

MMR/MMRV sind Lebendimpfstoffe.

Für bestimmte schwere Immundefizienzen bestehen deshalb Kontraindikationen.

Priorix-Tetra weist ausdrücklich darauf hin, dass bei immunsupprimierten beziehungsweise bestimmten immundefizienten Personen besondere Risiken bestehen und schwere Impfvirus-vermittelte Erkrankungen auftreten können. ([Medicines.org.uk](https://www.medicines.org.uk))

Damit ist das individuelle Risikoprofil nicht vollständig homogen.

I.38 Nicht erkannte Kontraindikationen

Ein besonderes Residualrisiko entsteht, wenn:

eine medizinische Kontraindikation objektiv besteht,

aber:

vor der Impfung noch nicht diagnostiziert wurde.

Dann kann die formale Ausnahme vom Impfnachweis den Betroffenen nicht schützen, weil die zugrunde liegende Erkrankung noch unbekannt ist.

Solche Fälle sind:

sehr selten,

aber für das Extremrisiko relevant.

I.39 Daraus kann keine durchschnittliche gesunde Kinder-Risikorate abgeleitet werden

Ein schwerer Impfvirus-bedingter Verlauf bei einer Person mit:

erheblichem Immundefekt

ist medizinisch wichtig.

Er darf aber nicht so behandelt werden, als besitze jedes gesunde Kind:

dasselbe Risiko.

Risikogruppen müssen getrennt betrachtet werden.

I.40 Anerkannte Impfschäden

Die Hauptkapitel haben gezeigt, dass sozialrechtlich anerkannte Impfschäden:

eine reale Kategorie

darstellen.

Gleichzeitig fehlen bundesweit aktuelle:

MMR-spezifische,

dosisbezogene

und:

altersbezogene

Anerkennungsraten.

Damit kann aus den Anerkennungsdaten keine belastbare Zahl für:

[
P(dauerhafter Impfschaden | zweite MMR-Dosis)
]

abgeleitet werden.

I.41 Deshalb wird für dauerhafte Schäden eine Break-even-Analyse verwendet

Nehmen wir ein unbekanntes Risiko:

[
p_D.
]

Dann:

[
E_D

56.250 · p_D.
]

Die Frage lautet nicht:

Wie hoch ist (p_D) exakt?

Sondern zunächst:

Wie hoch müsste (p_D) sein, um das medizinische Gesamturteil relevant zu verändern?

I.42 Ein dauerhafter Fall in 56.250 Dosen

Ein Fall entspricht:

[
1/56.250

0{,}00001778.
]

Also:

17,8 Fälle pro Million Dosen

beziehungsweise:

1 zu 56.250.

Zwei Fälle:

ungefähr 35,6 pro Million.

I.43 Szenarien für extrem seltene Dauerfolgen

angenommene Rate	erwartete Fälle bei 56.250 Dosen
1:50.000	1,125
1:100.000	0,563
1:250.000	0,225
1:500.000	0,113
1:1.000.000	0,056
1:5.000.000	0,011

Diese Werte stellen:

keine behaupteten MMR-Schadensraten

dar.

Sie dienen ausschließlich der Sensitivitätsanalyse.

I.44 Warum extrem seltene Schäden trotzdem relevant sein können

Ein dauerhafter schwerer Gesundheitsschaden kann:

über Jahrzehnte

einen erheblichen QALY-Verlust verursachen.

Nehmen wir beispielsweise:

15 verlorene QALYs.

Dann erzeugt eine erwartete Fallzahl von nur:

[
0{,}02
]

bereits:

[
0{,}3
]

verlorene QALYs.

Damit können extrem seltene schwere Ereignisse einen kleinen medizinischen Grenznutzen rechnerisch beeinflussen.

I.45 Break-even bei 0,2 QALY medizinischem Bruttonutzen

Wenn ein schwerer Dauerfall:

15 QALYs

kostet, gilt:

$$\left[\frac{0,2}{15} \right]$$

$$0,0133$$

erwartete Fälle.

Bei:

56.250 Dosen

entspricht dies ungefähr:

$$\left[\frac{1}{4} \right] \text{ Mio.}$$

Damit würde bereits ein extrem seltenes Risiko in dieser Größenordnung den angenommenen Nutzen von:

0,2 QALY

rechnerisch neutralisieren.

I.46 Bei 0,5 QALY Bruttonutzen

$$\left[\frac{0,5}{15} = 0,0333 \right]$$

Bei 56.250 Dosen entspricht dies ungefähr:

1 zu 1,69 Millionen.

I.47 Bei 1 QALY Bruttonutzen

$$\left[\frac{1}{15} = 0{,}0667 \right]$$

erwartete Fälle.

Dies entspricht ungefähr:

1 zu 844.000 Dosen.

Damit zeigt sich:

Je größer der tatsächliche Masernnutzen, desto höher darf das tolerierte schwere Restrisiko liegen, bevor die Bilanz medizinisch neutral wird.

I.48 Kurzfristige Impfreaktionen im QALY-Modell

Auch häufige leichte Reaktionen erzeugen einen Gesundheitsverlust.

Beispiel:

3.000 zusätzliche Reaktionen,

durchschnittlich zwei Tage,

Disutility 0,1.

Dann:

$$\left[3.000 \times \frac{2}{365} \times 0{,}1 \right]$$

1{,}64
]

QALYs.

Bei:

Disutility 0,05

nur:

[
0{,}82.
]

Diese Beispiele zeigen, dass auch kurzfristige Reaktionen in großen absoluten Zahlen theoretisch relevant werden können.

I.49 Aber die Ereigniszahl ist für zweite Dosen nicht ausreichend belastbar bestimmt

Deshalb wäre es unzulässig, einfach:

10 Prozent aller 56.250 Dosen

als exakt impfbedingt symptomatisch anzusetzen.

Die QALY-Rechnung leichter Reaktionen bleibt daher:

Sensitivität,

nicht:

zentrale Punktschätzung.

I.50 ProQuad als obere illustrative Reaktogenitätsinformation

Die EMA-Zweitdosisdaten von ProQuad zeigen:

lokale Reaktionen bei rund einem Drittel,

impfstoffbezogene systemische Ereignisse bei 13,44 Prozent

und:

Fieber bei 7,93 Prozent. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Dies zeigt eindeutig:

zweite Dosen sind nicht reaktionsfrei.

Die Zahlen sind aber produktspezifisch und daher ungeeignet als allgemeine deutsche MMR2-Rate.

I.51 Risikomatrix der Hauptanalyse

Endpunkt	Kausalität	Quantifizierbarkeit für Dosis 2	Verwendung
lokale Reaktionen	hoch	mittel	Sensitivität
Fieber	hoch	mittel	Sensitivität
Ausschlag	hoch	mittel	Sensitivität
Fieberkrampf	kausal relevant	niedrig bis mittel	zentrale Unsicherheitsanalyse
Thrombozytopenie	kausal plausibel/etabliert	eingeschränkt	Haupt-/Sensitivitätswert
Anaphylaxie	kausal anerkannt	relativ gut als Größenordnung	Hauptwert
Enzephalitis	postmarketing relevant	schlecht	Sensitivität
GBS/Myelitis u. a.	Signalebene	schlecht	qualitativ
dauerhafter Impfschaden	real als Kategorie	keine MMR2-Rate	Break-even

I.52 Zentral quantifizierbare seltene Ereignisse

Für die:

56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen

ergibt sich damit derzeit:

Thrombozytopenie

ungefähr **1,4 bis 1,7 erwartete Fälle**

unter Übertragung allgemeiner MMR-Raten.

Anaphylaxie

ungefähr **0,06 bis 0,23 erwartete Fälle.**

Diese beiden Endpunkte ergeben zusammen:

ungefähr **1,5 bis 2 Ereignisse.**

I.53 Was diese 1,5 bis 2 Ereignisse bedeuten

Sie sind nicht:

schwere bleibende Schäden.

Sie umfassen überwiegend:

seltene behandlungsrelevante, aber häufig reversible Ereignisse.

Damit wäre die Formulierung:

„Das Gesetz verursacht zwei schwere Impfschäden“

nicht gerechtfertigt.

Korrekt ist:

Die besser quantifizierbaren seltenen medizinischen Ereignisse liegen in einer Größenordnung von ungefähr ein bis zwei Fällen, bei erheblicher Dosisunsicherheit.

I.54 Fieberkrampf bleibt außerhalb dieser Summe

Da keine belastbare allgemeine Zweitdosisrate für die konkrete Gesetzespopulation vorliegt, wird Fieberkrampf nicht mit einer festen Zahl zu den:

1,5 bis 2

addiert.

Damit ist die Hauptsumme bewusst:

unvollständig,

aber:

belastbarer.

I.55 Mögliche Risikoszenarien

R1 – sehr günstige Sicherheitsannahme

kein relevanter zusätzlicher Fieberkrampfexzess,

etwa 1–2 reversible seltene Ereignisse,

keine schwere Dauerfolge.

R2 – mittlere Sicherheitsannahme

einige zusätzliche Fieberkrämpfe,

1–2 Thrombozytopenien,

Anaphylaxieerwartung unter eins,

mehrere tausend mögliche leichte Reaktionen mit geringem Gewicht.

R3 – konservatives Stressszenario

relevante Vorverlagerung in höheres Fieberkrampfrisiko,

zusätzliche seltene Ereignisse

und:

extrem seltene schwere Dauerfolge als Break-even-Sensitivität.

I.56 Das Risikomodell erzeugt bewusst keine spektakuläre Gesamtzahl

Eine einzige Zahl wie:

„X Impfgeschädigte“

würde mehrere medizinisch völlig unterschiedliche Kategorien vermischen.

Dazu gehören:

zwei Tage Fieber,

Fieberkrampf,

Thrombozytopenie,

Anaphylaxie

und:

dauerhafte neurologische Schädigung.

Eine solche Addition wäre epidemiologisch wenig aussagekräftig.

Stattdessen werden:

Häufigkeit und Schwere getrennt.

I.57 Gesundheitsgewichtung

Für jeden Endpunkt gilt:

[
QALY-Verlust_i

E_i
 $\times$
 D_i
 $\times$
 U_i
]

Dabei:

(E_i) = erwartete Ereignisse,

(D_i) = Dauer,

(U_i) = durchschnittliche Gesundheitsbeeinträchtigung.

Für dauerhafte Schäden wird statt Tagen entsprechend:

langfristiger QALY-Verlust

verwendet.

I.58 Beispiel Fieberkrampf

Nehmen wir rein illustrativ:

10 zusätzliche Fieberkrämpfe,

durchschnittlicher QALY-Verlust je Ereignis 0,002.

Dann:

$$[10 \times 0,002]$$

QALY.

Selbst eine zweistellige Ereigniszahl könnte damit gesundheitlich weniger wiegen als:

ein einzelner dauerhafter schwerer Fall.

I.59 Beispiel Thrombozytopenie

Angenommen:

1,5 Fälle

und:

durchschnittlich 0,01 QALY Verlust pro Fall.

Dann:

$$[1,5 \times 0,01]$$

QALY.

Bei schwereren Verläufen wäre der Wert höher.

Auch diese Zahl ist ausschließlich illustrativ.

I.60 Beispiel Anaphylaxie

Bei:

0,2 erwarteten Fällen

und beispielsweise:

0,01 QALY durchschnittlichem Verlust je behandeltem, überlebtem Ereignis

ergibt sich:

[
0{,}002
]

QALY.

Ein Todesfall hätte selbstverständlich ein völlig anderes Gewicht.

Die Wahrscheinlichkeit eines solchen Verlaufs ist nochmals wesentlich kleiner.

I.61 Deshalb dominiert die Unsicherheit über dauerhafte schwere Schäden eher die QALY-Sensitivität als die Zahl leichter Reaktionen

Viele leichte Ereignisse können relevant sein.

Aber ein einziger dauerhafter schwerer Schaden besitzt:

sehr viel höheres individuelles Gewicht.

Das erklärt, warum die Break-even-Analyse der seltenen Dauerfolgen in Kapitel 147 so empfindlich ausfiel.

I.62 Vergleich mit der Masernnutzenseite

Die zentrale medizinische Bruttonutzenzahl lautet:

ungefähr sieben verhinderte Masernerkrankungen.

Auf der Risikoseite stehen:

mehrere bis viele vorübergehende Reaktionen,

ungefähr ein bis zwei besser quantifizierbare seltenere Ereignisse,

eine unbestimmte Zahl möglicher Fieberkrämpfe

und:

ein extrem kleiner, nicht ausreichend quantifizierbarer Dauerfolgenbereich.

Damit ist weder folgende Behauptung haltbar:

„Impfungen sind risikofrei.“

Noch:

„Die Pflicht erzeugt nachweislich mehr schwere Gesundheitsschäden als sie verhindert.“

I.63 Der medizinische Nettoeffekt muss deshalb szenarienbasiert bleiben

Formal:

[
NettoGesundheit

B_M

C_V.
]

Dabei ist:

(B_M) relativ klein,

und:

(C_V) ebenfalls klein, aber nicht vollständig bestimmt.

Damit kann bereits eine geringe Veränderung einzelner Parameter das Verhältnis deutlich verändern.

I.64 Das erklärt die geringe Robustheit einer großen positiven Gesundheitsbehauptung

Wenn ein Gesetz:

tausende schwere Erkrankungen

verhindern würde, wären einige zusätzliche Impfreaktionen für das Vorzeichen der Bilanz kaum relevant.

Wenn aber nur:

wenige klinische Fälle

verhindert werden, werden auch:

seltene Nebenwirkungen

vergleichsweise wichtiger.

Das ist reine Grenznutzenmathematik.

I.65 Die Risikoseite verschlechtert die ökonomische Bilanz zusätzlich

Zusätzliche Impfereignisse erzeugen nicht nur:

QALY-Verlust,

sondern teilweise:

ärztliche Behandlung,

Notfallversorgung,

Diagnostik,

Krankenhauskosten

und:

private Zeitkosten.

Diese Zusatzkosten wurden im zentralen 40-Millionen-Systemmodell nicht für jeden Endpunkt exakt monetarisiert.

Sie würden die Kosten-Effektivität der Pflicht tendenziell:

weiter verschlechtern.

I.66 Pharmakovigilanz bleibt trotzdem unverzichtbar

Dass Verdachtsmeldungen nicht direkt als Inzidenz verwendet werden können, macht sie nicht wertlos.

Das PEI-System ermöglicht gerade bei seltenen Ereignissen:

Signalerkennung

über sehr große reale Impfpopulationen. ([PEI](#))

Ohne solche Systeme könnten seltene Risiken, die in Zulassungsstudien kaum sichtbar werden, unentdeckt bleiben.

I.67 Konsequenz für zukünftige Evaluationen

Eine wesentlich bessere MMR/MMRV-Gesetzesevaluation wäre möglich, wenn systematisch erfasst würden:

Impfstoff,

Dosisnummer,

Alter,

Impfdatum,

Indikation beziehungsweise Nachholstatus,

schwerwiegende Reaktion,

kausale Bewertung

und:

Anerkennung langfristiger Impfschäden.

Damit könnte erstmals eine belastbare:

MMR2-spezifische marginale Sicherheitsrate

berechnet werden.

I.68 Aktuelle Datenlücke

Die vorhandenen Systeme beantworten unterschiedliche Fragen:

Zulassungsstudien → häufige Reaktionen und Immunogenität,

epidemiologische Studien → bestimmte seltene Risiken,

PEI → Verdachtsmeldungen und Signale,

Versorgungsbehörden → anerkannte Impfschäden.

Eine einzige verknüpfte bundesweite Datenquelle existiert nicht.

Damit bleibt die Risikomodellierung zwangsläufig:

fragmentiert.

I.69 Zentrale quantitative Übersicht

Endpunkt	Zentral verwendbare Rate	Erwartungswert 56.250 Zusatzdosen
Thrombozytopenie	ca. 2,5–3/100.000	ca. 1,4–1,7
Anaphylaxie	ca. 1–4/Mio.	ca. 0,06–0,23
Fieberkrampf	keine belastbare allgemeine MMR2-Punktrate	offen
Enzephalitis	keine aktuelle belastbare MMR2- Rate	nicht Hauptrechnung
dauerhafter Impfschaden	keine belastbare MMR2-Rate	Break-even
leichte Reaktionen	häufig, produktabhängig	Sensitivität

I.70 Die vorgezogenen Dosen

Für:

168.750 vorgezogene Dosen

gilt dagegen:

Endpunkt	erwartete marginale Wirkung
altersunabhängige Reaktion	langfristig weitgehend nur zeitlich verschoben
Anaphylaxie	wahrscheinlich überwiegend zeitlich verschoben
Thrombozytopenie	vermutlich überwiegend verschoben, genaue Altersabhängigkeit unklar
Fieberkrampf	potenziell zusätzlich durch jüngeres Impfalter
lokale Reaktion/Fieber	Zeitpunkt verschoben; altersabhängige Differenz möglich
Dauerfolgen	nur Differenz früh vs. spät relevant

Damit ist die Risikostruktur der vorgezogenen Gruppe fundamental anders als die der dauerhaft zusätzlichen Dosen.

I.71 Warum dies die ursprüngliche Risikorechnung deutlich verändert

Eine naive Rechnung hätte:

$$\left[\begin{array}{l} 225.000 \times \text{allgemeine Nebenwirkungsrate} \end{array} \right]$$

verwendet.

Die korrigierte Rechnung lautet:

$$\left[\begin{array}{l} 56.250 \times AR_2 \\ + \\ 168.750 \times (AR_{\text{früh}} - AR_{\text{spät}}) \end{array} \right]$$

Das ist erheblich präziser.

Es verhindert insbesondere eine:

massive Überschätzung

von Risiken, die ohne Gesetz später ohnehin bestanden hätten.

I.72 Gleichzeitig verhindert es eine Unterschätzung

Denn bei altersabhängigen Risiken kann:

$$\left[\begin{array}{l} AR_{\text{früh}} - AR_{\text{spät}} > 0 \end{array} \right]$$

sein.

Dann darf die Vorverlagerung nicht einfach als:

risikoneutral

behandelt werden.

Genau deshalb bleibt der Fieberkrampf eine relevante offene Variable.

I.72a Ereigniszahl-Break-even der dauerhaft zusätzlichen Dosen

Bei zentral sieben verhinderten Masernerkrankungen und 56.250 dauerhaft zusätzlichen Zweitdosen liegt der reine Ereigniszahl-Break-even bei:

$7 / 56.250 \times 100.000 \approx 12,4$ Ereignissen je 100.000 Dosen

beziehungsweise:

etwa einem Ereignis je 8.036 zusätzliche Dosen.

Diese Schwelle ist noch keine schweregradgewichtete Nutzen-Risiko-Bilanz. Sie zeigt jedoch, wie niedrig die Ereignisrate sein muss, damit eine gesundheitliche Belastung bereits dieselbe Fallzahl wie der zentrale Krankheitsnutzen erreicht.

I.72b Direkte ProQuad-Zweitdosisdaten

In der für die zweite ProQuad-Dosis ausgewerteten Gruppe von 3.342 Kindern wurden:

22 Kinder mit mindestens einem Serious Adverse Event erfasst,

sieben SAE vom Studienprüfer als möglicherweise impfstoffbezogen bewertet,

darunter vier Fieberkrampf-SAE,

sowie:

53 Kinder beziehungsweise 1,59 Prozent mit mindestens einem als impfstoffbezogen bewerteten systemischen unerwünschten Ereignis schwerer Intensität.

Daraus ergeben sich:

sieben von 3.342 $\approx 209,5$ je 100.000

vier von 3.342 $\approx 119,7$ je 100.000

und:

1,59 Prozent = **1.590 je 100.000.**

Gegenüber dem Ereigniszahl-Break-even von 12,4 je 100.000 entsprechen diese Größenordnungen ungefähr dem:

16,8-Fachen

9,6-Fachen

beziehungsweise:

128-Fachen.

Diese Relationen sind keine Behauptung, alle deutschen Zweitimpfungen hätten diese Raten. Sie sind produktspezifische Szenarien.

Ebenso gilt:

„severe intensity“ $\neq$ SAE $\neq$ Hospitalisierung $\neq$ dauerhafter Gesundheitsschaden.

I.72c Produktanteils-Break-even

Wird die ProQuad-Rate nicht vollständig, sondern nur entsprechend einem unbekannten Produktanteil auf die 56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen angewandt, ergibt sich:

Für sieben möglicherweise impfstoffbezogene SAE reicht szenarisch ein ProQuad-Anteil von ungefähr:

5,9 Prozent.

Für sieben Fieberkrampf-SAE liegt die entsprechende Schwelle bei ungefähr:

10,4 Prozent.

Auch dies sind ausschließlich Schwellenrechnungen und keine Schätzung des tatsächlichen deutschen Produktanteils.

I.72d Timing-Break-even

Für die 168.750 vorgezogenen Zweitdosen besteht eine andere Fragestellung.

Unter rein illustrativer Anwendung der allgemeinen RKI-Risikospanne für zusätzliche Fieberkrämpfe von ungefähr einem Ereignis je 1.150 bis 1.700 Dosen müssten lediglich ungefähr:

4,8 bis 7,1 Prozent

der vorgezogenen Dosen tatsächlich in ein zusätzlich risikorelevantes Altersfenster verschoben worden sein, damit sieben zusätzliche Fieberkrämpfe erreicht würden.

Die allgemeine RKI-Risikospanne ist nicht zweitdosenspezifisch. Die Rechnung ist deshalb ausdrücklich ein Timing-Break-even und keine Punktschätzung tatsächlicher zusätzlicher Fieberkrämpfe.

I.72e Regulatorisch bestätigte seltene schwere Risiken

Die Sicherheitsbewertung muss außerdem spätere regulatorische Erkenntnisse berücksichtigen.

2025 wurde auf europäischer Ebene die Produktinformation varizellenhaltiger Lebendimpfstoffe einschließlich ProQuad hinsichtlich Enzephalitis aktualisiert, nachdem die regulatorische Bewertung eine ausreichende Evidenz für einen kausalen Zusammenhang ergeben hatte.

Daraus lässt sich keine konkrete MMR2-spezifische deutsche Inzidenz ableiten.

Die Information darf deshalb qualitativ und in Sensitivitätsanalysen berücksichtigt, aber nicht mit einer frei gewählten absoluten Rate in die Hauptrechnung eingestellt werden.

I.72f Häufige Reaktionen besitzen einen niedrigen, aber keinen Nullwert

Eine vollständige medizinische Bilanz darf sich nicht ausschließlich auf SAE und dauerhafte Impfschäden beschränken.

Nach der zweiten ProQuad-Dosis wurden beispielsweise Fieberraten dokumentiert von ungefähr:

$\geq 38,0$ °C: 26,12 Prozent

$\geq 39,4$ °C: 12,06 Prozent

als impfstoffbezogen bewertetes Fieber: **7,93 Prozent.**

Solche Reaktionen besitzen regelmäßig eine wesentlich geringere gesundheitliche Schwere als schwere Masernerkrankungen oder SAE. Ihr Gesundheitsgewicht ist aber nicht null.

Gerade bei einem sehr kleinen gesetzlichen Bruttonutzen können viele kleine Belastungen für eine vollständige Nettobilanz relevant werden.

I.72g Pharmakovigilanz

Dann den A.35a-Grundsatz kurz wiederholen: **kein fester Untererfassungsmultiplikator, Meldungen nicht als Kausalitätsrate, Meldungszahl nicht als Obergrenze.**

I.73 Gesamtbewertung der medizinischen Risikoseite

Die gesundheitliche Risikoseite der gesetzestbedingt zusätzlichen beziehungsweise früheren Impfstoffexpositionen ist real und für mehrere Endpunkte quantitativ entscheidungserheblich.

Für einige seltene Ereignisse bestehen belastbare attributable Größenordnungen. Für ProQuad existieren zudem direkte Zweitdosisdaten. Für andere seltene beziehungsweise längerfristige Endpunkte fehlt eine hinreichend präzise dosis-, alters- oder produktspezifische Rate.

Die fehlende Quantifizierbarkeit darf weder mit einem großen verborgenen Schaden noch mit einem Risikowert von null gleichgesetzt werden.

I.74 Was daraus nicht folgt

Aus dieser Anlage folgt nicht, dass MMR/MMRV insgesamt oder jede einzelne Impfung gesundheitlich nachteilig ist.

Es folgt nicht, dass das Masernschutzgesetz nachweislich hunderte dauerhafte schwere Impfschäden verursacht hat.

Es folgt ebenfalls nicht, dass aus einer reinen Ereigniszahl ohne Gewichtung der Schwere unmittelbar ein mathematisch exakt bestimmter negativer Gesundheitssaldo berechnet werden kann.

I.75 Was daraus sehr wohl folgt

Der kleine positive medizinische Bruttonutzen des Gesetzes kann nicht als positiver medizinischer Nettonutzen vorausgesetzt werden.

Die Break-even-Rechnungen zeigen, dass bereits niedrige zusätzliche Ereignisraten beziehungsweise kleine risikorelevante Produkt- oder Timinganteile ausreichen können, um die Größenordnung des zentral modellierten Krankheitsnutzens zu erreichen oder zu überschreiten.

Unter ausdrücklich günstigen Sicherheitsannahmen kann ein kleiner positiver medizinischer Netto-Grenznutzen verbleiben.

Unter evidenzgewichteten durchschnittlichen Annahmen spricht die quantitative Ausgangsrelation jedoch gegen ein positives Vorzeichen. Mehrere empirisch plausible Szenarien fallen negativ aus.

Nicht exakt retrospektiv bestimmbar ist insbesondere die **Größe** des medizinischen Nettoeffekts.

I.76 Kernaussage

Die medizinische Risikoseite ist nicht nur ein theoretischer Korrekturposten. Sie ist im Verhältnis zum sehr kleinen marginalen Krankheitsnutzen entscheidungserheblich.

Für die gesetzliche Zusatzintervention ist ein positiver medizinischer Nettonutzen deshalb nicht der evidenzgewichtete Ausgangsbefund.

I.77 Überleitung zur nächsten Anlage

Damit sind nun:

klinischer Nutzen,

Krankheitslast,

Kosten

und:

medizinische Risikoseite

vollständig als separate Rechenmodule dokumentiert.

Im nächsten Schritt werden diese Größen nicht mehr einzeln betrachtet.

Sie werden systematisch über verschiedene Annahmen gleichzeitig verändert.

So lässt sich prüfen, ob das Gesamturteil nur bei den zentral gewählten Parametern gilt oder auch unter deutlich günstigeren beziehungsweise ungünstigeren Bedingungen stabil bleibt.

Anlage J – Sensitivitäts-, Szenario- und Break-even-Rechnungen des Gesamtmodells

J.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage bündelt die Unsicherheiten des gesamten Evaluationsmodells.

Bislang wurden die zentralen Parameter getrennt untersucht:

Gesetzeffekt auf die Impfquote,

Anteil vorgezogener Impfungen,

Anteil dauerhaft zusätzlicher Impfungen,

zusätzlicher Immunitätsgewinn durch die zweite Dosis,

Expositionsrisiko,

klinische Krankheitslast,

Verwaltungskosten,

medizinische Zusatzkosten,

Impfrisiken

und:

Persistenz nach einer möglichen Aufhebung.

Die zentrale Frage lautet nun:

Bleibt das Ergebnis stabil, wenn mehrere dieser Größen gleichzeitig verändert werden?

Damit wird aus einer Punktanalyse eine:

Robustheitsanalyse.

J.2 Warum eine einzige Zentralschätzung nicht genügt

Das Hauptmodell enthält mehrere Größen, die nicht direkt beobachtet werden können.

Dazu gehören etwa:

der kausale Sechs-Prozentpunkteffekt,

die 75/25-Aufteilung zwischen Vorverlagerung und dauerhafter Zusatzimpfung,

der zentrale Immunitätsfilter,

das Erkrankungsrisiko empfänglicher Personen,

der tatsächliche Fremdschutzeffekt

und:

die langfristige Impfquotenentwicklung nach Aufhebung.

Eine seriöse Evaluation darf deshalb nicht darauf beruhen:

dass jeder einzelne Zentralwert exakt stimmt.

Sie muss zeigen:

welche Schlussfolgerungen auch dann bestehen bleiben, wenn diese Werte erheblich verschoben werden.

J.3 Die zentralen Ausgangsparameter

Das Zentralszenario verwendet:

Parameter	Zentralwert
Kohorten	5
Kinder je Standardkohorte	750.000
kausaler Gesetzeseffekt	6 %-Punkte
beeinflusste Impfungen	225.000
Anteil vorgezogen	75 %
Anteil dauerhaft zusätzlich	25 %
vorgezogene Dosen	168.750
dauerhaft zusätzliche Dosen	56.250
zusätzlicher Immunitätsanteil	8 %
Vorverlagerung	1 Jahr
mittlere Beobachtungszeit Zusatzimpfung	3 Jahre
zusätzlich geschützte Personenjahre	ca. 27.000
Erkrankungsrisiko Empfänglicher	250/Mio. Personenjahre
verhinderte Masernfälle	ca. 7
Hospitalisierung	ca. 30 %
verhinderte Hospitalisierungen	ca. 2
gesellschaftliche Kosten	ca. 40 Mio. €

Damit ist die Ausgangslage vollständig definiert.

J.4 Sensitivitätsparameter 1 – kausaler Gesetzeseffekt

Der zentrale Wert lautet:

[
6\text{ }{\text{Prozentpunkte}}\text{ }.\text{ }
]

Für die Sensitivitätsanalyse werden beispielsweise verwendet:

2,

4,

6,

8,

10

und:

12 Prozentpunkte.

Bei fünf Standardkohorten ergibt dies:

Gesetzeffekt beeinflusste Impfungen

2 %-Punkte	75.000
4 %-Punkte	150.000
6 %-Punkte	225.000
8 %-Punkte	300.000
10 %-Punkte	375.000
12 %-Punkte	450.000

Damit reicht der untersuchte Bereich von:

einem Drittel

bis:

dem Doppelten

des Zentralwertes.

J.5 Wirkung auf die Zahl verhinderter Masernfälle

Wenn alle weiteren Parameter unverändert bleiben, skaliert der klinische Effekt näherungsweise linear.

Aus:

sieben Fällen bei sechs Prozentpunkten

würden ungefähr:

Gesetzeffekt verhinderte Fälle

2 %-Punkte	ca. 2,3
4 %-Punkte	ca. 4,7
6 %-Punkte	ca. 7

Gesetzeseffekt verhinderte Fälle

8 %-Punkte	ca. 9,3
10 %-Punkte	ca. 11,7
12 %-Punkte	ca. 14

Damit müsste der zentrale kausale Effekt erheblich unterschätzt sein, um allein über diesen Parameter eine völlig andere Größenordnung zu erreichen.

J.6 Sensitivitätsparameter 2 – Anteil dauerhaft zusätzlicher Impfungen

Der Zentralwert lautet:

25 Prozent dauerhaft zusätzlich.

Alternative Szenarien:

10 Prozent,

25 Prozent,

50 Prozent,

75 Prozent,

100 Prozent.

Bei 225.000 beeinflussten Impfungen ergibt sich:

dauerhaft zusätzlich Dosen

10 %	22.500
25 %	56.250
50 %	112.500
75 %	168.750
100 %	225.000

Je höher dieser Anteil, desto größer wird:

der langfristige Nutzen

aber auch:

die zusätzliche Impfexposition.

J.7 Sensitivitätsparameter 3 – Dauer der Vorverlagerung

Für die 168.750 vorgezogenen Dosen kann die mittlere Vorverlagerung beispielsweise betragen:

3 Monate,

6 Monate,

12 Monate,

18 Monate,

24 Monate.

Bei unverändert 8 Prozent zusätzlichem Immunitätsanteil ergibt sich:

Vorverlagerung zusätzliche Immunitätspersonenjahre Timing

3 Monate	3.375
6 Monate	6.750
12 Monate	13.500
18 Monate	20.250
24 Monate	27.000

Damit hat dieser Parameter erheblichen Einfluss auf den Timing-Nutzen.

J.8 Sensitivitätsparameter 4 – zusätzlicher Immunitätsgewinn durch Dosis 2

Als Zentralszenario wurden:

8 Prozent

verwendet.

Getestet werden beispielsweise:

5 Prozent,

8 Prozent,

10 Prozent.

Bei 56.250 dauerhaft zusätzlichen zweiten Dosen ergeben sich:

Immunitätsgewinn neu immunisierte Personen

5 %	2.813
8 %	4.500
10 %	5.625

Damit beeinflusst auch dieser Parameter den klinischen Effekt nahezu linear.

J.9 Sensitivitätsparameter 5 – Erkrankungsrisiko empfänglicher Personen

Dies ist einer der stärksten Parameter.

Verwendete Szenarien:

50,

100,

150,

250,

400,

500,

1.000 Fälle pro Million empfänglicher Personenjahre.

Bei zentralen 27.000 zusätzlichen Immunitätspersonenjahren ergeben sich:

Risiko/Mio. Personenjahre verhinderte Fälle

50	1,35
100	2,70
150	4,05
250	6,75
400	10,80
500	13,50
1.000	27,00

Damit erklärt die Expositionsannahme einen großen Teil der Spannweite zwischen Niedrig- und Hochszenario.

J.10 Sensitivitätsparameter 6 – Fremdschutz

Der zentrale Direktnutzen von ungefähr:

sieben Fällen

kann durch verhinderte Sekundärübertragungen erhöht werden.

Illustrative Multiplikatoren:

1,0,

1,5,

2,

4.

Daraus:

Fremdschutzfaktor Gesamtfälle

1,0	7
1,5	10,5
2,0	14
4,0	28

Der Faktor vier ist bereits ein stark gesetzesfreundliches Stressszenario.

J.11 Sensitivitätsparameter 7 – gesellschaftliche Kosten

Verwendete Werte:

20 Mio. €,

30 Mio. €,

40 Mio. €,

50 Mio. €.

Damit wird geprüft, ob die kritische Kostenrelation nur aus einer hohen zentralen Kostenschätzung entsteht.

J.12 Kosten-Fall-Matrix

Kosten	3 Fälle	7 Fälle	14 Fälle	30 Fälle	60 Fälle
20 Mio. €	6,67 Mio. €	2,86 Mio. €	1,43 Mio. €	0,67 Mio. €	0,33 Mio. €
30 Mio. €	10,00 Mio. €	4,29 Mio. €	2,14 Mio. €	1,00 Mio. €	0,50 Mio. €
40 Mio. €	13,33 Mio. €	5,71 Mio. €	2,86 Mio. €	1,33 Mio. €	0,67 Mio. €
50 Mio. €	16,67 Mio. €	7,14 Mio. €	3,57 Mio. €	1,67 Mio. €	0,83 Mio. €

Damit bleibt die Relation selbst bei deutlich günstigeren Annahmen hoch.

J.13 Sensitivitätsparameter 8 – medizinische Risikoseite

Die Risikoseite wird über drei Szenarien abgebildet.

R1 – niedrig

kein relevanter Fieberkrampfexzess,

ungefähr 1–2 reversible seltene Ereignisse,

keine dauerhafte schwere Folge.

R2 – mittel

einige zusätzliche Fieberkrämpfe,

ungefähr 1–2 Thrombozytopenien,

Anaphylaxierisiko unter eins,

kurzfristige Reaktionen.

R3 – Stressszenario

relevante Fieberkrampfbelastung,

seltene schwere Folge als Break-even-Risiko,
höhere QALY-Belastung.

J.14 Sensitivitätsparameter 9 – Persistenz nach Aufhebung

Die zentrale offene Frage lautet:

Wie viel des erreichten Impfverhaltens bleibt bestehen, wenn die allgemeine Nachweispflicht entfällt?

Verwendete Szenarien:

90 Prozent,

75 Prozent,

50 Prozent,

0 Prozent Persistenz.

Bei zentral sieben verhinderten Pflichtfällen ergibt sich als Verlust:

Persistenz zusätzliche Fälle nach Aufhebung

90 %	0,7
75 %	1,75
50 %	3,5
0 %	7

Damit wird deutlich:

Das vollständige Sieben-Fälle-Aufhebungsszenario ist bereits relativ konservativ zugunsten der Pflicht.

J.15 Sensitivitätsparameter 10 – Wirkung milderer Alternativen

Für Reminder-/Recall- beziehungsweise gezielte Systeme werden beispielsweise folgende Wirkungserhalte geprüft:

50 Prozent,

60 Prozent,

70 Prozent,

80 Prozent,

90 Prozent,

95 Prozent.

Bei sieben Pflichtfällen:

Wirkungserhalt	Alternative verhinderte Fälle	Alternative Restnutzen	Pflicht
50 %	3,5	3,5	
60 %	4,2	2,8	
70 %	4,9	2,1	
80 %	5,6	1,4	
90 %	6,3	0,7	
95 %	6,65	0,35	

Diese Restwirkung ist für die Erforderlichkeitsprüfung zentral.

J.16 Inkrementelle Pflichtkosten gegenüber einer Alternative

Nehmen wir:

Pflichtkosten 40 Mio. €

und:

Alternativkosten 10 Mio. €.

Dann:

[
Delta K=30\ Mio.\ €.
]

Die inkrementellen Kosten je zusätzlichem Pflichtfall lauten:

Wirkungserhalt	Alternative	Restnutzen	Pflicht	inkrementelle	Kosten/Fall
50 %			3,5		8,57 Mio. €
60 %			2,8		10,71 Mio. €
70 %			2,1		14,29 Mio. €
80 %			1,4		21,43 Mio. €
90 %			0,7		42,86 Mio. €
95 %			0,35		85,71 Mio. €

Je ähnlicher die Alternative wirkt, desto extremer steigt der Preis des letzten zusätzlichen Pflichtnutzens.

J.17 Szenario A – maximal günstig für das Gesetz

Ein bewusst gesetzesfreundliches Szenario könnte lauten:

Gesetzeseffekt 12 Prozentpunkte,

dauerhaft zusätzlicher Anteil 50 Prozent,

Vorverlagerung 18 Monate,

zusätzlicher Immunitätsgewinn 10 Prozent,

hohes Expositionsrisiko,

hoher Fremdschutz,

Kosten nur 20 Mio. €,

Impfrisiken nahezu vernachlässigbar.

Ein solches Szenario kann den klinischen Nutzen deutlich über:

14 Fälle

hinausheben.

Je nach Kombination sind:

mehrere Dutzend verhinderte Fälle
denkbar.

J.18 Selbst in diesem Szenario muss mit Alternativen verglichen werden

Nehmen wir beispielhaft:

30 verhinderte Fälle

bei:

20 Mio. €.

Dann:

[
20.000.000/30

666.667\ €.
]

Das ist wesentlich günstiger als das Zentralszenario.

Aber wenn ein alternatives System beispielsweise:

24 dieser 30 Fälle

für 8 Mio. € verhindert, lautet der inkrementelle Vergleich:

[
12\ Mio.\ €/6

2\ Mio.\ €/zusätzlichem Pflichtfall.
]

Damit bleibt die Alternativenfrage bestehen.

J.19 Szenario B – zentrales Modell

6 Prozentpunkte Gesetzeseffekt,
25 Prozent dauerhaft zusätzlich,
12 Monate Vorverlagerung,
8 Prozent zusätzlicher Immunitätsgewinn,
250/Mio. empfängliche Personenjahre,
begrenzter Fremdschutz,
40 Mio. € Kosten.

Ergebnis:

ungefähr sieben verhinderte Fälle,
ungefähr zwei Hospitalisierungen,
kleine medizinische Risikoseite.

Dies ist das zentrale Referenzszenario.

J.20 Szenario C – niedriges Nutzenmodell

Beispielsweise:

4 Prozentpunkte Gesetzeseffekt,
nur 10 Prozent dauerhaft zusätzlich,
sechs Monate Vorverlagerung,
5 Prozent zusätzlicher Immunitätsgewinn,
niedriges Expositionsrisiko,
kaum zusätzlicher Fremdschutz.

Dann kann der klinische Nutzen auf:

etwa einen bis wenige Fälle
sinken.

Bei weiterhin relevanten Verwaltungskosten wird die Kostenrelation entsprechend deutlich ungünstiger.

J.21 Szenario D – medizinisches Stressszenario

Zusätzlich zum Zentralnutzen werden angenommen:

relevante zusätzliche Fieberkrämpfe durch Vorverlagerung,

1–2 Thrombozytopenien,

Anaphylaxieerwartung unter eins,

häufigere kurzfristige Reaktionen,

sehr seltenes schweres Dauerfolgenrisiko.

Dann kann der medizinische Netto-QALY-Gewinn:

deutlich kleiner als der Bruttonutzen

werden.

Bei bestimmten Extremannahmen kann er:

gegen null

gehen.

J.22 Szenario E – hohe Persistenz nach Aufhebung

Angenommen:

90 Prozent des Gesetzeseffekts bleiben ohne Pflicht bestehen.

Dann entstehen statt sieben zusätzlichen Fällen:

nur 0,7.

Wenn gleichzeitig etwa:

31 Mio. €

Ressourcen eingespart werden, ergibt sich:

[
31.000.000/0{,}7

44{,}29\ Mio.\ €.
]

Damit wäre die Aufhebung ökonomisch ausgesprochen attraktiv, solange keine anderen erheblichen Schäden auftreten.

J.23 Szenario F – vollständiger Wirkungsverlust nach Aufhebung

Konservativ zugunsten der Pflicht:

gesamte Gesetzeswirkung entfällt.

Dann entstehen:

sieben zusätzliche Fälle.

Bei 31 Mio. € Einsparung:

[
4{,}43\ Mio.\ €
]

Ressourceneinsparung pro zusätzlichem Fall.

Selbst diese ungünstigere Aufhebungsannahme zeigt einen erheblichen Trade-off.

J.24 Break-even-Frage 1 – Wie viele Fälle müssten verhindert werden, damit die Kosten/Fall deutlich sinken?

Bei 40 Mio. € Kosten:

1 Mio. €/Fall

[
40 Fälle.
]

500.000 €/Fall

[
80 Fälle.
]

250.000 €/Fall

[
160 Fälle.
]

100.000 €/Fall

[
400 Fälle.
]

Damit müsste die zentrale Schätzung von sieben Fällen sehr erheblich unterschätzt sein, um in deutlich andere Größenordnungen zu gelangen.

J.25 Break-even-Frage 2 – Wie niedrig müssten die Kosten sein?

Bei sieben Fällen:

1 Mio. €/Fall

maximale Kosten:

[
7\ Mio.\ €.
]

500.000 €/Fall

[
3\,5\ Mio.\ €.
]

100.000 €/Fall

[
700.000\ €.
]

Damit müssten die tatsächlichen Systemkosten im Verhältnis zum Zentralwert von 40 Mio. € massiv niedriger sein, um diese Referenzbereiche zu erreichen.

J.26 Break-even-Frage 3 – Welcher medizinische Nutzen wäre für 40 Mio. € erforderlich?

Angenommen, man wollte eine Kostenrelation von:

100.000 €/QALY

erreichen.

Dann wären erforderlich:

[
 $40.000.000/100.000=400$
]

QALYs.

Bei:

500.000 €/QALY

wären es:

[
80
]

QALYs.

Bei:

1 Mio. €/QALY

immer noch:

[
40
]

QALYs.

Dies liegt weit über den in Anlage E verwendeten niedrigen einstelligen QALY-Szenarien.

Diese Vergleichswerte sind keine deutsche normative Entscheidungsschwelle, sondern reine Rechenreferenzen.

J.27 Break-even-Frage 4 – schwere dauerhafte Impfkomplication

Aus Anlage I:

Bei:

0,2 QALY medizinischem Bruttonutzen

und:

15 QALY Verlust je schwerem Dauerfall

liegt der Break-even ungefähr bei:

1 Fall pro 4,2 Mio. zusätzliche Dosen.

Bei:

0,5 QALY

bei ungefähr:

1 zu 1,69 Mio.

Bei:

1 QALY

bei ungefähr:

1 zu 844.000.

Damit ist die medizinische Bilanz bei kleinem Grenznutzen empfindlich gegenüber extrem seltenen schweren Risiken.

J.28 Break-even-Frage 5 – Fieberkrampf

Nehmen wir illustrativ:

durchschnittlicher QALY-Verlust eines einfachen Fieberkrampfs = 0,002.

Bei:

0,2 QALY Bruttonutzen

würden:

[
 $0,2 / 0,002 = 100$
]

zusätzliche Fieberkrämpfe den Bruttonutzen rechnerisch neutralisieren.

Bei:

0,5 QALY

wären es:

[
250.
]

Damit muss auch bei einer zweistelligen Zahl Fieberkrämpfe die medizinische Bilanz nicht automatisch negativ werden.

J.29 Dieses Ergebnis verhindert eine falsche Fallzahlinterpretation

50 Fieberkrämpfe sind nicht automatisch gesundheitlich schwerer als:

sieben Masernerkrankungen.

Entscheidend ist:

Schweregewichtung.

Ein einfacher Fieberkrampf ist meist kurzfristig und ohne Dauerfolge.

Daher muss Fallzahl stets mit:

Gesundheitsverlust

kombiniert werden.

J.30 Break-even-Frage 6 – milde Alternative

Angenommen:

Pflichtkosten:

40 Mio. €.

Alternativkosten:

10 Mio. €.

Pflichtnutzen:

7 Fälle.

Wenn maximal:

5 Mio. € Zusatzkosten pro zusätzlich verhindertem Fall

akzeptiert würden, müsste gelten:

[
30 Mio. ΔE
 ≤ 5 Mio.
]

Also:

[
 $\Delta E \geq 6$.
]

Die Alternative dürfte dann höchstens:

einen der sieben Fälle

verhindern.

Das heißt:

Sie müsste weniger als ungefähr 15 Prozent der Pflichtwirkung erreichen.

Auch dies ist nur eine Rechenreferenz, zeigt aber die starke Bedeutung milder Alternativen.

J.31 Bei 80 Prozent Wirkungserhalt der Alternative

Restnutzen Pflicht:

20 Prozent.

Bei sieben Fällen:

1,4.

Damit beträgt der Pflicht-Mehrpreis:

21,4 Mio. € pro zusätzlichem Fall.

Dieser Wert ist für die regulatorische Erforderlichkeitsfrage besonders aufschlussreich.

J.32 Break-even der Aufhebung

Bei:

31 Mio. € Einsparung

kann gefragt werden:

Wie viele zusätzliche Masernerkrankungen müssten auftreten, damit die Ressourceneinsparung je zusätzlichem Fall auf bestimmte Werte sinkt?

1 Mio. €/Fall

[
31 Fälle.
]

500.000 €/Fall

[
62 Fälle.
]

100.000 €/Fall

[
310 Fälle.
]

Damit müsste eine Aufhebung im Vergleich zum Zentralmodell einen erheblich stärkeren Erkrankungsanstieg erzeugen, um diese Größenordnungen zu erreichen.

J.33 Risiko eines Rückfalls unter das Vor-Gesetz-Niveau

Eine Aufhebung könnte theoretisch nicht nur den:

kausalen Pflichtzuwachs

beseitigen.

Sie könnte kommunikativ auch zu einem zusätzlichen Rückgang führen.

Dieses Szenario wurde nicht als Hauptwert verwendet, sollte aber als:

ungünstiges Aufhebungsszenario

betrachtet werden.

Die Fallzahl könnte dann höher als:

sieben

ansteigen.

J.34 Warum Kommunikation Teil der Intervention ist

Die Wirkung einer Gesetzesaufhebung hängt davon ab, wie sie gestaltet wird.

Botschaft A:

„Masernimpfung ist nicht mehr erforderlich.“

könnte andere Effekte haben als:

„Die Impfpflicht bleibt unverändert bestehen; lediglich die allgemeine staatliche Nachweispflicht wird durch gezieltere Instrumente ersetzt.“

Damit ist:

Kommunikation

ein echter Parameter der Aufhebungsstrategie.

J.35 Kontrollierter Rückbau reduziert dieses Risiko

Ein gestufter Rückbau könnte beispielsweise zunächst:

Sanktionen reduzieren,

Routine-Nachweisverfahren vereinfachen,

Reminder ausbauen

und:

Impfquoten beobachten.

Erst danach könnte eine:

vollständige allgemeine Nachweispflicht

entfallen.

Damit wird aus einer einmaligen Alles-oder-nichts-Entscheidung ein:

lernendes Regulierungssystem.

J.36 Robustheitstest: Impfrisiko = 0

Ein besonders starkes Pro-Pflicht-Szenario lautet:

[
Impfrisiko=0.
]

Dann bleiben dennoch:

ungefähr sieben verhinderte Fälle

gegen:

ungefähr 40 Mio. € Ressourcenaufwand.

Damit verschwindet die Effizienzfrage nicht.

Das ist ein zentraler Robustheitsbefund.

J.37 Robustheitstest: nichtmonetäre Belastungen = 0

Nehmen wir zusätzlich an:

keinerlei relevante Autonomie-,

Grundrechts-

oder:

subjektive Belastung.

Auch dann bleibt die monetäre Kosten-Nutzen-Relation bestehen.

Damit hängt die kritische Bewertung nicht ausschließlich von einer bestimmten freiheitspolitischen Gewichtung ab.

J.38 Robustheitstest: Nutzen verdoppelt, Kosten halbiert

Nehmen wir:

14 verhinderte Fälle

und:

20 Mio. € Kosten.

Dann:

$$\left[\frac{20.000.000}{14} \right]$$

1,43 Mio. €/Fall.

]

Dies ist wesentlich günstiger als das Zentralmodell.

Die Relation bleibt aber weiterhin hoch.

J.39 Robustheitstest: Nutzen vervierfacht, Kosten halbiert

Nehmen wir:

28 Fälle

und:

20 Mio. €.

Dann:

[
714.286\ €/Fall.
]

Damit muss man gleichzeitig:

den klinischen Nutzen vervierfachen

und:

die Kosten halbieren,

um unter eine Million Euro pro verhindertem Fall zu gelangen.

J.40 Robustheitstest: sehr hoher Fremdschutz

Wenn der tatsächliche klinische Effekt statt sieben:

70 Fälle

beträge,

bei weiterhin:

40 Mio. €,

ergäbe sich:

[
571.429\ €/Fall.
]

Damit müsste der reale Gesamteffekt ungefähr:

zehnmal höher

liegen als die zentrale Direktmodellierung, um diese Größenordnung zu erreichen.

J.41 Solche Stressszenarien sind wichtig, weil sie die Richtung des möglichen Fehlers zeigen

Wenn wir den Nutzen unterschätzt haben, kann die Pflichtbilanz deutlich besser werden.

Wenn wir:

Kosten unterschätzt,

dauerhaft zusätzlichen Anteil überschätzt

oder:

Expositionsrisiko überschätzt

haben, wird sie schlechter.

Die Sensitivitätsanalyse zeigt nicht:

einen einzigen wahren Punkt.

Sie zeigt:

einen Entscheidungsraum.

J.42 Welche Parameter dominieren die Unsicherheit?

Besonders relevant sind:

kausaler Gesetzeseffekt,

langfristig dauerhaft zusätzlicher Anteil,

Expositionsrisiko,

Fremdschutzeffekt,

tatsächliche Kosten

und:

Wirkung milderer Alternativen.

Auf der Sicherheitsseite besonders:

Fieberkrampf bei Vorverlagerung

und:

extrem seltene schwere Dauerfolgen.

J.43 Welche Parameter sind weniger entscheidend?

Beispielsweise verändert eine leichte Verschiebung der:

Anaphylaxierate

das Gesamtmodell kaum.

Auch ein Unterschied von:

einigen Zehnteln eines erwarteten Thrombozytopeniefalls

verändert das strukturelle Gesamturteil nur wenig.

Damit sollten zukünftige Forschungsressourcen auf die Parameter konzentriert werden, die das Ergebnis tatsächlich bewegen.

J.44 Tornado-Logik

Qualitativ lässt sich die Einflussstärke ungefähr wie folgt ordnen:

Sehr hoher Einfluss

Expositionsrisiko,

Gesetzeseffekt,

Fremdschutz,

Alternativenwirksamkeit,

Kostenhöhe.

Hoher Einfluss

dauerhafter Anteil,

Persistenz nach Aufhebung.

Mittlerer Einfluss

Vorverlagerungsdauer,

zusätzlicher Immunitätsgewinn.

Niedriger Einfluss

Anaphylaxierate,

kleine Änderungen einzelner seltener reversibler Nebenwirkungen.

Diese Ordnung ist für weitere Datenerhebung hilfreich.

J.45 Das Entscheidungsproblem ist asymmetrisch

Der Status quo besitzt:

bekannte laufende Kosten

und:

bekannten Eingriff.

Die Aufhebung besitzt dagegen:

Unsicherheit über zukünftige Impfquoten.

Damit kann eine Risikoaversion zugunsten des Status quo sprechen.

Aber der Status quo ist nicht:

kostenloser Nicht-Handlungszustand.

Auch Weiterführung ist:

eine aktive politische Entscheidung mit laufenden Kosten.

J.46 Daher muss auch der Status quo beweispflichtig bleiben

Eine häufige Denkfalle lautet:

Für eine Änderung müsse vollständige Sicherheit bestehen.

Das würde bedeuten:

Unsicherheit schützt automatisch die bestehende Regulierung.

Eine symmetrische Evaluation fragt dagegen:

Wie sicher ist eigentlich, dass die laufenden Kosten und Eingriffe des Status quo weiterhin notwendig sind?

Auch diese Frage benötigt Evidenz.

J.47 Regret-Minimierung

Unter Unsicherheit kann man nicht nur erwartete Werte betrachten.

Man kann auch fragen:

Welche Fehlentscheidung wäre später besonders teuer?

Fehler A:

Pflicht wird zu früh aufgehoben und Masernfälle steigen stark.

Fehler B:

Pflicht wird jahrelang unnötig fortgeführt, obwohl milde Alternativen ausgereicht hätten.

Ein adaptives Modell reduziert beide Fehlerrisiken.

J.48 Reversibilität als eigener Nutzen

Eine Maßnahme besitzt unter Unsicherheit einen Vorteil, wenn sie:

leicht korrigierbar

ist.

Reminder-Systeme,

lokale Interventionen

und:

zeitlich befristete Maßnahmen

sind oft leichter hoch- oder herunterzufahren als eine dauerhafte universelle Pflichtstruktur.

Diese:

Optionswert- beziehungsweise Reversibilitätsdimension

ist in klassischen Kostenrechnungen oft nicht enthalten.

J.49 Ein kontrolliertes Experiment wäre deshalb besonders wertvoll

Beispielsweise könnte die Nachweispflicht:

in bestimmten Bereichen reduziert

und gleichzeitig:

engmaschig evaluiert

werden.

Dann ließen sich erstmals real messen:

Impfquotenentwicklung,

Persistenz,

Reminder-Wirkung

und:

regionale Masernfolgen.

Damit würde die bisher modellierte Unsicherheit durch echte Daten ersetzt.

J.50 Entscheidungsbereiche

Die Sensitivitätsanalyse legt drei grobe Zonen nahe.

Zone 1 – Pflicht klar günstiger

Nur wenn:

klinischer Zusatznutzen deutlich höher,

Kosten deutlich niedriger,

Alternativen deutlich schwächer

und:

Aufhebungsfolgen deutlich ungünstiger

sind als zentral modelliert.

Zone 2 – Unsicherheitsbereich

Bei mittleren Annahmen kann die medizinische Bilanz leicht positiv sein, während die gesellschaftliche Effizienz offen bis ungünstig bleibt.

Zone 3 – Reform/Aufhebung klar günstiger

Bei:

hoher Persistenz,

wirksamen milden Alternativen,

relevanten Verwaltungskosten

und:

kleinem marginalen klinischen Nutzen.

J.51 Das Zentralmodell liegt nicht in Zone 1

Das zentrale Ergebnis spricht nicht für:

eindeutige Dominanz der unveränderten Pflicht.

Es liegt vielmehr im Bereich:

kleiner medizinischer Nutzen,

hohe Kosten,

relevante Alternativen.

Damit ist eine erneute regulatorische Prüfung gerechtfertigt.

J.52 Das bedeutet nicht automatisch vollständige Aufhebung

Die Sensitivitätsanalyse zeigt auch:

Eine unbegleitete Aufhebung besitzt eine größere epidemiologische Unsicherheit als ein kontrollierter Rückbau.

Daher ist der robusteste Weg nicht zwangsläufig:

sofortige ersatzlose Abschaffung.

Sondern:

Deeskalation plus Messung plus klar definierte Rückfallkriterien.

J.53 Mögliche Rückfallkriterien

Ein adaptives System könnte beispielsweise stärkere Maßnahmen reaktivieren, wenn:

MMR2-Quote regional deutlich fällt,

ungeimpfte Cluster wachsen,

Sekundärübertragung zunimmt,

Ausbruchsdauer steigt

oder:

vulnerable Personen häufiger betroffen sind.

Damit wird die Intervention an:

tatsächliche epidemiologische Signale

gebunden.

J.54 Mögliche Deeskalationskriterien

Umgekehrt könnten stärkere Eingriffe weiter reduziert werden, wenn:

Impfquoten stabil bleiben,

Reminder erfolgreich sind,

keine relevanten Cluster entstehen

und:

endemische Transmission ausbleibt.

Damit entsteht:

eine symmetrische Regel für Eskalation und Deeskalation.

J.55 Der wichtigste Robustheitsbefund

Selbst wenn die Risikoseite vollständig ignoriert wird und mehrere Parameter zugunsten des Gesetzes verschoben werden, bleibt:

der marginale klinische Zusatznutzen relativ klein gegenüber dem breiten administrativen System.

Umgekehrt verbessert bereits eine teilweise Persistenz der Impfquote die Aufhebungsbilanz erheblich.

Damit ist das zentrale Ergebnis:

nicht fragil.

J.56 Zweiter Robustheitsbefund

Die kritische Bewertung hängt nicht davon ab:

schwere Impfschäden in großer Zahl anzunehmen.

Selbst bei:

[
schwere\ Impfkomplikationen=0
]

bleibt die Kosten- und Zielgenauigkeitsfrage bestehen.

Das ist wichtig, weil dadurch die Gesamtbewertung nicht auf einer kontroversen Sicherheitsannahme ruht.

J.57 Dritter Robustheitsbefund

Die vollständige Aufhebung ist stärker von einer einzigen Unsicherheit abhängig:
der Impfquotenpersistenz.

Wenn die Impfquote weitgehend stabil bleibt, wird sie sehr attraktiv.

Wenn sie deutlich fällt, verschlechtert sich ihre Bilanz.

Damit ist genau diese Größe der wichtigste empirische Parameter für einen zukünftigen kontrollierten Reformversuch.

J.58 Vierter Robustheitsbefund

Ein milderes Zwischenmodell ist gegenüber dieser Unsicherheit robuster.

Es kann:

einen großen Teil der Impfquote erhalten,

Ressourcen sparen,

Sanktionen reduzieren

und:

bei Verschlechterung erneut verschärft werden.

Damit besitzt es einen hohen:

Optionswert.

J.58a Reverse Break-even

Die zentrale Frage lautet nicht mehr nur:

Wie hoch müsste ein Impfrisiko sein, damit die Bilanz negativ wird?

Ebenso relevant ist:

Welche Bedingungen müssen gleichzeitig erfüllt sein, damit ein positiver medizinischer Nettoeffekt überhaupt verbleibt?

Ein positives Vorzeichen wird begünstigt durch:

niedrigen Anteil risikorelevanter Produkte,

geringe dosisbezogene SAE-Raten,

geringe Timing-Risikodifferenz,

geringe gesundheitliche Belastung häufiger Reaktionen,

keine relevante seltene zusätzliche Dauerfolge

und:

ausreichend hohe tatsächliche Masernexposition beziehungsweise Krankheitslast.

Ein positiver Nettonutzen ist damit nicht der neutrale Nullpunkt der Analyse, sondern selbst ein annahmenabhängiges Szenario.

J.58b Vier medizinische Szenarien

Szenario	Annahme	medizinischer Befund
M1	außergewöhnlich günstige Sicherheitsannahmen	kleiner positiver Nettonutzen möglich
M2	evidenzgewichtete durchschnittliche Annahmen	negative Tendenz / negatives Ausgangsvorzeichen
M3	plausible ungünstigere Produkt-/Timingkonstellation	negativ
M4	ungünstige, aber empirisch nicht ausgeschlossene Sicherheitslage einschließlich nicht exakt quantifizierbarer seltener Risiken	deutlich negativ

J.58c Schweregrad-Break-even

In den vollständigen ProQuad-Szenarien müsste eine durchschnittliche verhinderte Masernerkrankung ungefähr:

128-mal schwerer als ein als impfstoffbezogen bewertetes systemisches Ereignis schwerer Intensität,

16,8-mal schwerer als ein möglicherweise impfstoffbezogenes SAE

beziehungsweise:

9,6-mal schwerer als ein Fieberkrampf-SAE

wiegen, damit allein diese jeweiligen Komponenten dieselbe erwartete Gesundheitsbelastung erreichen.

Dies sind Schwellenwerte, keine Schadensquotienten.

J.58d Aussagegrenze

Die Sensitivitätsanalyse kann die genaue historische medizinische Nettobilanz nicht auf eine einzelne Zahl reduzieren.

Sie erlaubt aber eine Richtungsbewertung:

Ein positives Vorzeichen erfordert mehrere gleichzeitig günstige Annahmen. Die evidenzgewichtete Ausgangslage ist nicht symmetrisch zwischen positiv und negativ verteilt, sondern tendiert unter den untersuchten durchschnittlichen Bedingungen ins Negative.

J.59 Gesamtmatrix der drei Kernstrategien

Kriterium	Status quo Pflicht	Reform	vollständige Aufhebung
klinischer Schutz	maximal innerhalb des Modells	nahe am Status quo möglich	abhängig von Persistenz
Verwaltungskosten	hoch	deutlich geringer	sehr niedrig
Eingriffsintensität	hoch	mittel/niedrig	niedrig
epidemiologische Unsicherheit	niedrig	mittel	höher
Reversibilität	mittel	hoch	hoch
Lerngewinn	gering	hoch	hoch
Risiko unnötiger Dauerregulierung	hoch	niedrig	sehr niedrig
Risiko Impfquotenrückgang	niedrig	begrenzt	höher

Diese Matrix erklärt, weshalb die Evaluation einen:

kontrollierten Reformpfad

für besonders robust hält.

- Status quo: **evidenzgewichtet negativ / positives Vorzeichen nur unter günstigen Annahmen**
- Reform: **durch weniger gesetzbedingte Exposition potenziell günstiger**
- vollständige Aufhebung: **gesetzbedingte medizinische Zusatzexposition entfällt; epidemiologischer Effekt abhängig von Impfquotenpersistenz**

J.60 Kernaussage

Die Sensitivitätsanalyse zeigt keine symmetrische Pattsituation zwischen Fortführung und Aufhebung.

Der Status quo erzeugt sichere administrative, finanzielle und grundrechtliche Belastungen und eine zusätzliche medizinische Risikoseite bei einem kleinen klinischen Grenznutzen.

Ein kleiner positiver medizinischer Netto-Grenznutzen ist nur unter ausdrücklich günstigen Annahmen möglich; unter evidenzgewichteten durchschnittlichen Bedingungen spricht die quantitative Ausgangsrelation gegen ein positives Vorzeichen.

Gleichzeitig zeigen die Alternativszenarien, dass bereits ein freiwilliges System mit teilweise erhaltener Pflichtwirkung nur einen kleinen Teil des klinischen Gesundheitsschutzes verlieren würde.

Die robusteste regulatorische Konsequenz ist deshalb nicht mehr lediglich eine probeweise Verkleinerung der allgemeinen Pflicht, sondern ihre **adaptive Aufhebung mit fortbestehender Prävention, engmaschigem Monitoring und vorab definierten Reaktionsschwellen**.

J.61 Überleitung zur nächsten Anlage

Damit ist das Gesamtmodell gegen die wichtigsten Unsicherheiten getestet.

Es folgt nun die konkrete politische Gegenrechnung:

Was passiert, wenn die allgemeine Nachweispflicht vollständig aufgehoben oder schrittweise ersetzt wird?

Die nächste Anlage stellt deshalb die wichtigsten Alternativszenarien systematisch nebeneinander und berechnet:

erwartete Impfquotenverluste,

mögliche zusätzliche Masernfälle,

Einsparungen,

Risikoindikatoren

und:

Rückkehrkriterien.

Anlage K – Alternativszenarien: Reform, kontrollierter Rückbau und vollständige Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht

K.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage untersucht nicht mehr, ob das Masernschutzgesetz irgendeinen Effekt besitzt.

Das wurde bereits beantwortet.

Die zentrale Frage lautet vielmehr:

Welche Folgen hätten realistische Alternativen zur heutigen allgemeinen Nachweispflicht?

Verglichen werden drei Grundmodelle:

A – unveränderter Status quo,

B – kontrollierte Reform mit milderer Instrumenten

und:

C – vollständige Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht bei Fortbestand der freiwilligen Masernprävention.

Damit wird erstmals nicht nur gefragt:

Was kostet die Pflicht?

Sondern:

Was verlieren wir tatsächlich, wenn wir sie verändern oder aufheben?

K.2 Der relevante Vergleich ist nicht Pflicht gegen keine Masernprävention

Auch nach einer Aufhebung blieben grundsätzlich bestehen:

STIKO-Empfehlungen,

freiwillige Impfungen,
Kostenübernahme,
kinderärztliche Beratung,
Impfangebote,
Nachholimpfungen,
Surveillance,
Meldepflichten
und:

Ausbruchsbekämpfung.

Damit lautet das Counterfactual:

[
Pflichtsystem
]

gegen:

[
freiwilliges\ Präventionssystem.
]

Nicht:

[
Pflicht
]

gegen:

[
keine\ Impfungen.
]

Diese Unterscheidung ist für die gesamte Alternativenrechnung entscheidend.

K.3 Ausgangspunkt Status quo

Das zentrale Modell des bestehenden Pflichtsystems ergibt:

ungefähr **225.000 beeinflusste zweite Impfungen**

über fünf Standardkohorten,

davon:

168.750 vorgezogene

und:

56.250 dauerhaft zusätzliche Dosen.

Der klinische Grenznutzen liegt zentral bei:

ungefähr **sieben verhinderten Masernerkrankungen**

und:

ungefähr **zwei verhinderten Hospitalisierungen.**

Die modellierten gesellschaftlichen Periodenkosten liegen bei:

ungefähr **40 Millionen Euro.**

Diese Werte bilden die Referenz für sämtliche Alternativen.

K.4 Alternative B – kontrollierte Reform

Unter „Reform“ wird kein einzelnes Instrument verstanden.

Gemeint ist ein Paket aus:

aktiven Erinnerungen,

Recall-Systemen,

leichter zugänglichen Impfangeboten,

gezielter Beratung,

regionaler Impflückenanalyse,

besonderen Regeln für vulnerable Settings

und:

konsequenter Ausbruchskontrolle.

Die allgemeine flächendeckende Nachweis- und Vollzugsstruktur würde dagegen deutlich reduziert.

K.5 Ziel der Reform

Die Reform soll nicht:

die Impfquote absichtlich senken.

Sie soll vielmehr versuchen:

einen möglichst großen Teil des gesundheitlichen Pflichteffekts mit wesentlich geringerem Aufwand zu erhalten.

Damit lautet die entscheidende Kennzahl:

[
Wirkungserhalt

$$\frac{\text{Wirkung}_{\text{Reform}}}{\text{Wirkung}_{\text{Pflicht}}}.$$

]

K.6 Reform-Szenario R50

Angenommen, die Reform erhält:

50 Prozent

des marginalen Pflichteffekts.

Dann werden von den zentral:

sieben verhinderten Fällen

noch:

$$\left[\begin{matrix} 7 \\ 5 \end{matrix} \right] = 3 \cdot \left[\begin{matrix} 5 \\ 5 \end{matrix} \right]$$

verhindert.

Gegenüber dem Status quo entstehen damit:

ungefähr **3,5 zusätzliche Masernerkrankungen**

über die Modellperiode.

K.7 Reform-Szenario R70

Bei:

70 Prozent Wirkungserhalt

ergibt sich:

$$\left[\begin{matrix} 7 \\ 7 \end{matrix} \right]$$

$$\left[\begin{matrix} 4 \\ 9 \end{matrix} \right]$$

verhinderte Fälle.

Zusätzliche Fälle gegenüber Pflicht:

$$\left[\begin{matrix} 7 \\ 9 \end{matrix} \right] - 2 \cdot \left[\begin{matrix} 4 \\ 1 \end{matrix} \right]$$

Damit würden ungefähr:

zwei zusätzliche Masernerkrankungen

über fünf Kohorten auftreten.

K.8 Reform-Szenario R80

Bei:

80 Prozent Wirkungserhalt

ergibt sich:

[
5{,}6
]

verhinderte Fälle.

Der Verlust gegenüber der Pflicht beträgt:

[
1{,}4.
]

Also:

ungefähr ein bis zwei zusätzliche Erkrankungen.

K.9 Reform-Szenario R90

Bei:

90 Prozent Wirkungserhalt

bleiben:

[
6{,}3
]

verhinderte Fälle.

Der Unterschied gegenüber dem Status quo beträgt nur:

[
0{,}7.
]

Damit läge der gesundheitliche Verlust über die gesamte Modellperiode statistisch:

unter einem zusätzlichen Masernfall.

K.10 Reformmatrix

Wirkungserhalt Reform verhinderte Fälle zusätzliche Fälle gegenüber Pflicht

50 %	3,5	3,5
60 %	4,2	2,8
70 %	4,9	2,1
80 %	5,6	1,4
90 %	6,3	0,7
95 %	6,65	0,35

Diese Tabelle zeigt:

Bereits ein nicht perfekt gleich wirksames Alternativsystem kann einen großen Teil des klinischen Nutzens erhalten.

K.11 Reformkosten

Nehmen wir als illustratives Szenario:

10 Millionen Euro

Periodenkosten für ein reformiertes System.

Dies könnte umfassen:

Reminder-Infrastruktur,

digitale Prozesse,

gezielte Impfangebote,

regionale Datenauswertung

und:

Hochrisikoschutz.

Gegenüber den zentral:

40 Millionen Euro

des Pflichtsystems ergäbe sich:

[
30\ Mio.\ €
]

Ressourceneinsparung.

K.12 R80 – inkrementelle Rechnung

Bei 80 Prozent Wirkungserhalt:

Pflicht: 7 Fälle verhindert.

Reform: 5,6 Fälle verhindert.

Pflicht-Mehrnutzen:

[
1{,}4.
]

Pflicht-Mehrkosten:

[
30\ Mio.\ €.
]

Damit:

[
30.000.000/1{,}4

21{,}43\ Mio.\ €.
]

Der zusätzliche Pflichtnutzen gegenüber R80 würde also ungefähr:

21,4 Millionen Euro pro zusätzlich verhindertem Fall

kosten.

K.13 R90

Bei 90 Prozent Wirkungserhalt:

$$\left[\Delta E = 0,7. \right]$$

Damit:

$$\left[30.000.000/0,7 \right]$$

$$42,86 \text{ Mio. } \text{€}.$$

Der letzte gesundheitliche Restnutzen der Pflicht würde dann extrem teuer erzeugt.

K.14 R50

Selbst bei nur 50 Prozent Wirkungserhalt:

$$\left[\Delta E = 3,5. \right]$$

Damit:

$$\left[30.000.000/3,5 \right]$$

$$8,57 \text{ Mio. } \text{€}.$$

Damit kann sogar ein deutlich schwächeres alternatives System gesellschaftlich konkurrenzfähig sein.

K.15 Das ist der Kern der Reformlogik

Eine Alternative muss nicht beweisen:

dieselbe Impfquote bis auf die letzte Nachkommastelle zu erzeugen.

Sie muss zeigen:

dass der verlorene Restnutzen kleiner ist als die eingesparten Kosten und Belastungen.

Das ist eine wesentlich realistischere regulatorische Vergleichsfrage.

K.16 Reminder und Recall als Kerninstrument

Ein Reminder-System kann beispielsweise Personen identifizieren, bei denen:

zweite Impfungen noch fehlen

oder:

Impfstatus unklar ist.

Anstatt die gesamte Bevölkerung mit einer kontinuierlichen Nachweisstruktur zu erfassen, konzentriert sich das System stärker auf:

tatsächliche Lücken.

Damit könnte sich die administrative Zielgenauigkeit verbessern.

K.17 Der theoretische Vorteil

Im Pflichtsystem:

$$\begin{bmatrix} N_{\{\text{geprüft}\}} \\ \backslash gg \\ N_{\{\text{tatsächlich\ beeinflusst}\}}. \end{bmatrix}$$

In einem zielgerichteten Recall-System soll gelten:

[
N_{angesprochen}
\approx
N_{tatsächlich\ relevant}.
]

Je besser diese Annäherung gelingt, desto stärker sinken:

Transaktionskosten pro zusätzlicher Impfung.

K.18 Digitale Impfstatussysteme

Ein digital verfügbarer Impfstatus könnte zusätzlich verhindern, dass immer wieder:

Papiernachweise gesucht,

kopiert,

vorgelegt

und:

manuell geprüft

werden.

Damit könnte selbst bei Fortbestand bestimmter Nachweisregeln der:

Verwaltungskostenblock

deutlich reduziert werden.

Die regulatorische Frage ist daher nicht ausschließlich:

Pflicht ja oder nein?

Sondern auch:

Wie teuer muss eine Nachweispflicht technisch überhaupt sein?

K.19 Niedrigschwellige Impfangebote

Ein Teil fehlender Impfungen kann auf:

Terminprobleme,

Vergessen,

Umzüge,

unklare Dokumentation

oder:

organisatorische Hürden

zurückgehen.

Für diese Gruppen ist Zwang möglicherweise gar nicht der effizienteste Mechanismus.

Niedrigschwellige Angebote können beispielsweise umfassen:

zusätzliche Impftermine,

Impfangebote in geeigneten Settings,

automatische Erinnerungen

und:

einfache Nachholmöglichkeiten.

K.20 Nicht jede Impflücke beruht auf Impfablehnung

Das ist für das Instrumentendesign wichtig.

Die Restpopulation kann bestehen aus:

überzeugten Impfgegnern,

Unentschlossenen,

Vergesslichen,

organisatorisch schwer erreichbaren Personen,

Menschen mit fehlenden Unterlagen

oder:

medizinisch komplexen Fällen.

Ein universelles Sanktionsinstrument behandelt diese Gruppen ähnlich.

Ein zielgerichtetes System kann dagegen differenzieren.

K.21 Unterschiedliche Ursachen benötigen unterschiedliche Maßnahmen

Bei:

Vergessen

hilft Reminder.

Bei:

Zugangshürde

hilft Impfangebot.

Bei:

Informationsdefizit

hilft Beratung.

Bei:

medizinischer Kontraindikation

hilft ärztliche Klärung.

Bei:

stark konzentrierter lokaler Impflücke

hilft regionale Intervention.

Bei:

konkretem Ausbruch

kann eine deutlich stärkere Maßnahme gerechtfertigt sein.

Damit wird Regulierung:

ursachenbezogen statt pauschal.

K.22 Hochrisikosettings

Eine Reform kann besondere Schutzmaßnahmen dort beibehalten oder verstärken, wo:

vulnerable Menschen

konzentriert sind.

Dazu können beispielsweise gehören:

bestimmte medizinische Einrichtungen,

Einrichtungen mit immunsupprimierten Personen

oder:

besondere Gemeinschaftssituationen.

Damit muss eine Reduzierung der allgemeinen Pflicht nicht bedeuten:

überall sämtliche Schutzanforderungen abzuschaffen.

K.23 Gezielter Fremdschutz kann effizienter sein

Wenn der stärkste Rechtfertigungsgrund der Pflicht lautet:

Schutz derjenigen, die sich selbst nicht ausreichend schützen können,

dann ist eine naheliegende regulatorische Frage:

Warum wird die stärkste Intervention nicht stärker auf genau diese Settings konzentriert?

Eine solche Zielorientierung könnte:

weniger Menschen belasten

und gleichzeitig:

einen großen Teil des Fremdschutznutzens erhalten.

K.24 Regionale Risikoadaption

Anlage B hat gezeigt:

Masernfälle und Ausbrüche sind regional ungleich verteilt.

Ebenso können Impfquoten und Immunitätslücken:

regional unterschiedlich

sein.

Damit ist denkbar, regulatorische Intensität an:

tatsächliche regionale Risikoparameter

zu koppeln.

K.25 Beispiel eines Ampelmodells

Grün

hohe Zweitimpfquote,

keine relevanten Cluster,

keine länger dauernde Transmission.

Maßnahmen:

freiwillige Empfehlung,

Reminder,

Surveillance.

Gelb

sinkende Quote,

wachsende lokale Immunitätslücken.

Maßnahmen:

verstärkte Recall-Systeme,

gezielte Impfangebote,

engere Nachverfolgung.

Rot

konkreter Ausbruch,

relevante Sekundärtransmission,

Hochrisikosetting betroffen.

Maßnahmen:

temporär verstärkte Schutzmaßnahmen.

K.26 Vorteil eines solchen Modells

Die regulatorische Intensität würde näher an:

dem tatsächlichen Grenznutzen

liegen.

Damit könnte gelten:

[
hohes\ Risiko
\rightarrow
stärkere\ Intervention
]

und:

[
niedriges\ Risiko
\rightarrow
geringere\ Intervention.
]

Das ist ökonomisch und regulatorisch konsistenter als:

dauerhaft überall dieselbe Intensität.

K.27 Alternative C – vollständige Aufhebung

Nun zur radikaleren Variante:

Die allgemeine gesetzliche Nachweispflicht wird gestrichen.

Der Zustand nähert sich wieder dem System vor März 2020 an.

Aber:

nicht exakt.

Denn heutige digitale Möglichkeiten, Erkenntnisse und Surveillance-Strukturen können fortbestehen beziehungsweise verbessert werden.

K.28 Was bei vollständiger Aufhebung entfallen würde

Je nach gesetzlicher Ausgestaltung insbesondere:

allgemeine Vorlagepflicht,

institutionelle Nachweisprüfung,

Meldung fehlender Nachweise,

darauf beruhende Standardverwaltungsverfahren,

entsprechende Bußgeld- beziehungsweise Zwangsmittelstrukturen

und:

bestimmte Tätigkeits- oder Betretungsfolgen.

Damit könnte ein großer Teil der administrativen Grenzkosten entfallen.

K.29 Was nicht entfallen müsste

Weiter bestehen könnten:

medizinische Impfempfehlungen,

Impfstofffinanzierung,

Impfberatung,

U-Untersuchungen,

Nachholangebote,

Masernmeldepflicht,

epidemiologische Surveillance,

Kontaktmanagement

und:

Ausbruchsmaßnahmen.

Damit bleibt:

der Großteil der eigentlichen medizinischen Masernprävention erhalten.

K.30 Zentral modellierte Einsparung

Für die Aufhebungsvariante wurde im Hauptmodell eine Größenordnung von ungefähr:

31 Millionen Euro

Ressourceneinsparung je vergleichbarer Fünfjahresperiode verwendet.

Damit würden von den rund 40 Millionen Euro:

große Teile des allgemeinen Pflicht- und Vollzugsapparats
entfallen.

Ein Restaufwand für:

Impfprävention,

Surveillance

und:

gezielte Maßnahmen

bleibt selbstverständlich bestehen.

K.31 Gesundheitlicher Worst Case innerhalb des bisherigen Zentralmodells

Das konservative Aufhebungsszenario nimmt an:

Der gesamte kausale Pflichteffekt verschwindet.

Dann gehen die zentral:

sieben verhinderten Erkrankungen

verloren.

Damit treten gegenüber dem Pflichtsystem ungefähr:

sieben zusätzliche Masernerkrankungen

über fünf Kohorten auf.

K.32 Hospitalisierungen im vollständigen Rückfallszenario

Bei 30 Prozent Hospitalisierungswahrscheinlichkeit:

[
 $7 \times 0{,}30$

$2{,}1$.

]

Damit wären ungefähr:

zwei zusätzliche Hospitalisierungen

zu erwarten.

Schwerste Komplikationen blieben statistisch weiterhin:

weit unter einem erwarteten Fall.

K.33 Verhältnis der Einsparung

[
31.000.000/7

4.428.571.

]

Damit stünden ungefähr:

4,4 Millionen Euro Ressourceneinsparung

pro zusätzlich auftretendem Masernfall gegenüber.

Bei zwei zusätzlichen Hospitalisierungen:

[
31.000.000/2

15{,}5\ Mio.\ €.

]

Auch diese Werte sind:

Trade-off-Kennzahlen

und keine monetäre Bewertung menschlicher Gesundheit.

K.34 Vollständiger Rückfall ist nicht zwingend das wahrscheinlichste Szenario

Denn die Pflicht hat nicht:

das gesamte Impfverhalten

erzeugt.

Ein großer Teil der Bevölkerung impfte bereits vorher freiwillig.

Damit ist plausibel, dass nach Aufhebung zumindest:

ein Teil des zusätzlichen beziehungsweise beschleunigten Verhaltens

bestehen bleibt.

Deshalb wurden Persistenzszenarien gerechnet.

K.35 Persistenz 90 Prozent

Wenn 90 Prozent des Pflichteffekts fortbestehen:

[
 7×10^7

$0,7$
]

zusätzliche Fälle.

Bei 31 Millionen Euro Einsparung:

[
 $44,3 \text{ Mio. €}$
]

Einsparung pro zusätzlichem Fall.

K.36 Persistenz 75 Prozent

Verlust:

[
25%.
]

Zusätzliche Fälle:

[
 $1,75$.
]

Einsparung pro Fall:

[
17{,}7\ Mio.\ €
]

K.37 Persistenz 50 Prozent

Zusätzliche Fälle:

[
3{,}5.
]

Einsparung:

[
8{,}86\ Mio.\ €
]

pro zusätzlichem Fall.

K.38 Persistenzmatrix

Persistenz nach Aufhebung zusätzliche Masernfälle Einsparung/Fall bei 31 Mio. €

90 %	0,7	44,3 Mio. €
75 %	1,75	17,7 Mio. €
50 %	3,5	8,86 Mio. €
25 %	5,25	5,90 Mio. €
0 %	7	4,43 Mio. €

Damit ist die Impfquotenpersistenz der wichtigste Parameter der Aufhebungsvariante.

K.39 Was könnte für hohe Persistenz sprechen?

Plausibel sind mehrere Mechanismen:

Die medizinische Empfehlung bleibt bestehen.

Eltern, die Impfungen medizinisch für sinnvoll halten, ändern ihre Entscheidung nicht automatisch.

Routinen in Kinderarztpraxen bestehen fort.

bereits etablierte Impfprozesse bleiben bestehen.

gesellschaftliche Normen können über eine gesetzliche Änderung hinaus wirken.

Diese Punkte begründen:

Plausibilität.

Sie beweisen keine konkrete Persistenzquote.

K.40 Was könnte gegen hohe Persistenz sprechen?

Möglich ist ebenso:

Wegfall des äußeren Drucks,

mehr aufgeschobene Zweitimpfungen,

politische Signalwirkung,

stärkere Mobilisierung von Impfkritik

oder:

organisatorische Nachlässigkeit.

Damit kann die Quote tatsächlich zurückgehen.

Die Größenordnung ist derzeit:

nicht empirisch bekannt.

K.41 Der wichtigste Forschungswert einer kontrollierten Aufhebung wäre deshalb genau diese Messung

Nach einer Deeskalation könnte erstmals real beobachtet werden:

Wie viel des Pflichteffekts bleibt bestehen?

Dieser Parameter ist derzeit nur:

kontrafaktisch modellierbar.

Damit könnte eine Reform selbst:

neue kausale Evidenz

erzeugen.

K.42 Aufhebung und Impfrisiken

Wenn dauerhaft zusätzliche Impfungen aufgrund der Aufhebung entfallen, entfallen auch deren:

marginale Impfreaktionen

und:

seltene Nebenwirkungen.

Bei den nur vorgezogenen Impfungen verschieben sich die Risiken:

zurück auf den späteren Zeitpunkt.

Damit sinkt insbesondere ein mögliches:

altersbedingtes Vorverlagerungsrisiko.

K.43 Das bedeutet nicht, dass Aufhebung medizinisch nur Vorteile besitzt

Die entfallenden zusätzlichen Impfungen bedeuten gleichzeitig:

geringeren Masernschutz.

Damit gilt:

[
Gesundheitseffekt_{Aufhebung}

zusätzliche\ Masernlast

vermiedene\ Impfbelastung.

]

Beides muss gemeinsam betrachtet werden.

K.44 Drei vollständige Systemvarianten

System A – Status quo

maximale Pflichtwirkung,

höchste allgemeinen Verwaltungskosten,

höchste Eingriffsintensität.

System B – Reform

großer Teil des Gesundheitseffekts,

deutlich geringere allgemeine Verwaltung,

hohe Reversibilität.

System C – Aufhebung

freiwillige Basisimpfung,

niedrigste Pflichtkosten,

höchste Unsicherheit über Persistenz.

K.45 Vergleichstabelle

Dimension	Status quo	Reform	Aufhebung
freiwillige Impfangebote	ja	ja	ja
allgemeine Nachweispflicht	ja	reduziert/gezielt	nein
universeller Kontrollaufwand	hoch	deutlich niedriger	gering
Reminder/Recall	ergänzend	zentral	zentral möglich
Hochrisikoschutz	ja	gezielt verstärkt	separat möglich
marginaler Impfquoteneffekt	maximal	weitgehend erhalten	abhängig von Persistenz
Impfrisiko durch Zusatzdosen	maximal	reduziert	reduziert
allgemeine Autonomiebelastung	hoch	niedriger	niedrig
Reversibilität	mittel	hoch	hoch
empirischer Lerngewinn	gering	hoch	hoch

K.46 Gesundheitsvergleich im Zentralszenario

Status quo:

0 zusätzliche Fälle gegenüber sich selbst.

Reform R80:

ca. 1,4 zusätzliche Fälle.

Reform R50:

ca. 3,5 zusätzliche Fälle.

Aufhebung bei 50 Prozent Persistenz:

ca. 3,5 zusätzliche Fälle.

Aufhebung bei null Persistenz:

ca. 7 zusätzliche Fälle.

Damit liegen mehrere Alternativszenarien klinisch überraschend nah beieinander.

K.47 Kostenvergleich – illustratives Szenario

Nehmen wir:

Status quo: 40 Mio. €.

Reform: 10 Mio. €.

Aufhebung/gezielte Basisstruktur: 9 Mio. € Restkosten beziehungsweise 31 Mio. € Einsparung gegenüber Status quo.

Dann:

System	Kosten	zusätzliche Fälle ggü. Pflicht
Status quo	40 Mio. €	0
Reform R80	10 Mio. €	1,4
Reform R50	10 Mio. €	3,5
Aufhebung P50	ca. 9 Mio. €	3,5
Aufhebung P0	ca. 9 Mio. €	7

Diese Tabelle illustriert den entscheidenden gesellschaftlichen Trade-off.

K.48 Reform besitzt den größten Optionswert

Die Reform liegt zwischen:

vollständiger Pflicht

und:

vollständiger Aufhebung.

Sie ermöglicht:

erhebliche Kostenreduktion,

geringere Eingriffsintensität,

Erhalt eines großen Teils des Gesundheitseffekts

und:

erneute Verschärfung bei negativer Entwicklung.

Damit begrenzt sie das Risiko beider Extrementscheidungen.

K.49 Vollständige Aufhebung kann trotzdem effizienter sein

Wenn sich empirisch zeigt:

Impfquoten bleiben weitgehend stabil,

wird der Zusatznutzen einer dauerhaften Pflicht:

sehr klein.

Dann kann die vollständige Aufhebung das gesellschaftlich günstigere System darstellen.

Deshalb sollte sie:

nicht ausgeschlossen,

sondern:

als mögliche zweite Reformstufe

behandelt werden.

K.50 Sunset-Modell

Eine mögliche Gesetzesarchitektur wäre:

allgemeine Pflicht wird zunächst zeitlich befristet ausgesetzt oder reduziert.

Währenddessen werden:

Impfquote,

Cluster,

Masernfälle,

Hospitalisierungen,

Vulnerablenfälle

und:

Ausbruchsdynamik

gemessen.

Nach beispielsweise zwei bis fünf Jahren erfolgt:

eine neue Entscheidung anhand vorab definierter Kriterien.

K.51 Warum vorab definierte Kriterien wichtig sind

Ohne vorher festgelegte Kriterien besteht die Gefahr:

jede Entwicklung nachträglich politisch passend zu interpretieren.

Deshalb sollten bereits vor Beginn festgelegt werden:

Welche Impfquotenänderung gilt als relevant?

Welche regionale Clustergröße ist problematisch?

Welche Ausbruchsdynamik löst stärkere Maßnahmen aus?

Wann gilt die Deeskalation als erfolgreich?

So wird der Reformversuch:

falsifizierbar.

K.52 Beispiel für epidemiologische Schwellen

Rein konzeptionell könnten beobachtet werden:

MMR2-Quote auf Bundes- und Kreisebene,

Anteil Kreise unter definierten Zielwerten,

Zahl der Ausbrüche,

durchschnittliche Ausbruchgröße,

Sekundärfälle je Importation,

Hospitalisierungen

und:

Erkrankungen vulnerabler Personen.

Die konkrete Schwellenhöhe müsste fachlich separat bestimmt werden.

K.53 Kein Automatismus zugunsten einer erneuten allgemeinen Pflicht

Wenn sich einzelne Regionen verschlechtern, muss nicht automatisch:

bundesweit die alte Pflicht

reaktiviert werden.

Eine sinnvolle Eskalationslogik lautet:

```
[  
lokales\ Problem  
\rightarrow  
lokale\ Maßnahme  
]
```

bevor:

```
[  
bundesweites\ Problem  
\rightarrow  
bundesweite\ Maßnahme.  
]
```

Damit bleibt das Instrument möglichst zielgenau.

K.54 Besondere Rolle tatsächlicher Ausbrüche

Ein Ausbruch ist epidemiologisch etwas anderes als:

abstrakte Impflücke.

Bei konkreter Viruszirkulation steigt:

der unmittelbare Grenznutzen präventiver Maßnahmen.

Damit können zeitlich begrenzte stärkere Interventionen in Ausbruchsphasen:

wesentlich effizienter

sein als eine dauerhaft intensive universelle Struktur.

K.55 Was ein Reformmodell nicht tun sollte

Es sollte nicht:

Surveillance abbauen.

Es sollte nicht:

masernspezifische Diagnostik schwächen.

Es sollte nicht:

Vulnerable ungeschützt lassen.

Es sollte nicht:

Impfangebote reduzieren.

Und es sollte nicht:

aus einer regulatorischen Lockerung eine medizinische Gegenempfehlung zur Impfung machen.

Das wäre ein völlig anderes politisches Konzept.

K.56 Kommunikation der Reform

Die zentrale Botschaft könnte lauten:

Die medizinische Empfehlung bleibt bestehen. Die allgemeine staatliche Nachweispflicht wird durch zielgerichtetere und weniger belastende Instrumente ersetzt.

Damit wird vermieden, dass:

Deregulierung

mit:

medizinischer Neubewertung der Impfung

verwechselt wird.

K.57 Das ist auch für die Interpretation späterer Impfquoten wichtig

Wenn eine Aufhebung kommunikativ als:

„Impfen ist nun unnötig“

wahrgenommen wird, misst man nicht nur:

den Effekt des Wegfalls von Zwang.

Man misst zusätzlich:

einen politischen Kommunikationsschock.

Für eine saubere Evaluation sollte dieser vermieden werden.

K.58 Entscheidungsregel unter Unsicherheit

Eine einfache Entscheidungslogik könnte lauten:

Wenn Reform 80–90 Prozent der Wirkung erhält und die Kosten deutlich senkt, Reform fortführen.

Wenn Impfquoten auch ohne allgemeine Pflicht stabil bleiben, weitere Aufhebung prüfen.

Wenn relevante regionale Risiken entstehen, lokal nachsteuern.

Wenn bundesweit eine klare Verschlechterung eintritt, stärkere Maßnahmen erneut bewerten.

Damit entsteht:

ein lernendes System.

K.59 Gesellschaftliche Nettoentscheidung

Formal:

[
 W_{System}

Gesundheitsnutzen

Gesundheitsschaden

Kosten

sonstige\ Belastungen.

]

Die gesellschaftlich beste Variante ist nicht zwingend diejenige mit:

maximaler Impfquote.

Sie ist diejenige mit:

dem höchsten Netto-Wohlfahrtswert.

Das kann eine leicht niedrigere Impfquote einschließen, wenn die eingesparten Ressourcen und Belastungen den kleinen Gesundheitsverlust überwiegen.

K.60 Diese Aussage benötigt besondere Sorgfalt

Sie bedeutet nicht:

Masernerkrankungen seien akzeptabel oder erwünscht.

Sie bedeutet:

In jeder Präventionspolitik existiert ein Punkt, an dem die letzten zusätzlich verhinderten Ereignisse immer höhere Grenzkosten verursachen.

Politische Entscheidungen müssen bestimmen:

wann dieser Grenzaufwand noch angemessen ist.

Genau dafür dient die Evaluation.

K.61 Rangfolge nach der endgültigen Gesamtbilanz

Nach Einbeziehung der vervollständigten medizinischen Risikoseite, der aktuellen Kostenanalyse, des internationalen Vergleichs und der Sensitivitätsrechnungen ergibt sich keine gleichgewichtige Rangfolge mehr.

Unveränderte Fortführung: am wenigsten überzeugend.

Teilreform: gegenüber dem Status quo günstiger, soweit sie Kosten, Sanktionen und gesetzbedingte Impfexpositionen reduziert.

Vollständige Aufhebung der allgemeinen sanktionsbewehrten Nachweispflicht bei Fortführung aktiver Prävention: am stärksten durch die Gesamtbilanz gestützt.

K.62 Aufhebung bedeutet nicht Wegfall der Masernprävention

Fortbestehen sollen:

Impfempfehlung,

Kostenübernahme,
leichte Impfzugänglichkeit,
ärztliche Beratung,
Reminder und Recall,
Impfquotenmonitoring,
Surveillance,
regionale Clustererkennung,
Schutz vulnerabler Gruppen
und:
konsequente Ausbruchskontrolle.

Beendet wird damit das allgemeine sanktionsbewehrte Nachweissystem, nicht der Masernschutz.

K.63 Unsicherheit über die Zukunft rechtfertigt Monitoring – nicht automatisch den Status quo

Es ist nicht sicher bekannt, wie stark die Impfquote nach Aufhebung reagieren wird.

Diese Unsicherheit ist real.

Sie spricht jedoch nicht automatisch für die Fortsetzung des eingriffsintensiveren Systems.

Auch dessen Fortführung verursacht sicher Kosten, Eingriffe und gesetzesbedingte zusätzliche beziehungsweise frühere medizinische Expositionen.

Die sachgerechte Antwort auf die Unsicherheit lautet deshalb:

Aufhebung + Messung + vorab definierte Reaktion.

K.64 Internationale Real-World-Evidenz

Internationale Erfahrungen widerlegen die Annahme, eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweispflicht sei eine notwendige Voraussetzung für hohe Masernimmunität oder Masernelimination.

Schweden, Norwegen, Finnland und die Niederlande wurden für 2024 trotz freiwillig organisierter Impfprogramme als Staaten mit eliminierten endemischer Masernübertragung bewertet. Deutschland wurde im selben Berichtsjahr trotz bestehender Nachweispflicht wieder als endemisch eingestuft.

Daraus folgt nicht, dass freiwillige Systeme automatisch überlegen sind. Es folgt aber, dass die rechtliche Zwangsarchitektur keine nachgewiesene notwendige Bedingung erfolgreicher Masernkontrolle ist.

K.65 Die Niederlande und Österreich zeigen zugleich die Grenze freiwilliger Systeme

Freiwillige Systeme funktionieren nicht automatisch.

Die Niederlande registrierten 2025 mehr als 500 Masernfälle, wobei ein relevanter Teil auf Grundschulen mit niedriger Impfquote konzentriert war.

Österreich hielt unter einem nicht mit Deutschland vergleichbaren allgemeinen Nachweissystem über Jahre den Eliminationsstatus, verlor ihn jedoch nach 542 Fällen im Jahr 2024 wieder.

Diese Beispiele sprechen deshalb nicht für staatlichen Rückzug, sondern für leistungsfähige Surveillance, Identifikation konkreter Impflücken und schnelle Reaktion auf Cluster.

K.66 Japan als langfristiger Systemvergleich

Japan wechselte 1994 von einem stärker verpflichtenden System zu einem empfehlungs- und einwilligungsbasierten Regime, ohne die staatliche Impfprävention aufzugeben.

Nach zunächst erheblichen Masernproblemen wurden das Impfprogramm, das Zwei-Dosis-Schema, Nachholprogramme und die Surveillance ausgebaut.

Von 11.015 gemeldeten Masernfällen 2008 sank die Zahl auf 35 im Jahr 2015; im selben Jahr verifizierte die WHO die Elimination endemischer Masernübertragung.

Japan beweist keine identische Übertragbarkeit auf Deutschland. Es zeigt jedoch, dass eine Rückkehr zur allgemeinen Pflicht keine notwendige Bedingung für den Aufbau eines leistungsfähigen Maserneliminationssystems ist.

K.67 Zentrale regulatorische Empfehlung

Die allgemeine sanktionsbewehrte Masern-Nachweispflicht sollte **zeitnah aufgehoben** werden.

Die Aufhebung sollte nicht als unkontrolliertes Experiment ausgestaltet werden, sondern als aktiver Systemwechsel mit fortlaufender Beobachtung.

K.68 Reaktionsschwellen

Bereits vor Inkrafttreten der Aufhebung sind quantitative Reaktionsschwellen festzulegen für:
relevante Rückgänge der Impfquote,

Entstehung regionaler Immunitätscluster,

relevante Zunahme größerer Ausbrüche,

Zunahme von Erkrankungen vulnerabler Personen

und:

erneute längerfristige endemische Transmission.

Werden solche Schwellen überschritten, sind zunächst die mildesten geeigneten gezielten Instrumente zu verstärken.

K.69 Eine erneute allgemeine Pflicht wäre eine neue Eskalationsentscheidung

Eine spätere erneute verpflichtende Intervention wäre nicht automatisch durch das frühere Masernschutzgesetz gerechtfertigt.

Sie müsste aufgrund der dann aktuellen Tatsachenlage erneut zeigen:

konkreten zusätzlichen Gesundheitsnutzen,

unzureichende Wirksamkeit milderer Mittel,

angemessene medizinische Netto-Bilanz,

Zielgenauigkeit

und:

Verhältnismäßigkeit.

K.70 Kernaussage

Die bevorzugte Strategie lautet deshalb:

allgemeine Pflicht beenden – Prävention erhalten – Entwicklung messen – bei realer Verschlechterung gezielt reagieren.

Die Aufhebung ist damit keine irreversible Aufgabe des Infektionsschutzes, sondern der Übergang zu einem adaptiven und evidenzabhängigen Präventionssystem.

K.71 Überleitung zur nächsten Anlage

Nach den Alternativszenarien bleiben noch die methodischen Grenzen der gesamten Untersuchung zusammenzuführen.

Denn eine Evaluation dieser Größenordnung muss nicht nur zeigen:

was sie errechnet hat,

sondern ebenso:

wo ihre Ergebnisse belastbar sind, wo Modellannahmen dominieren und welche Daten fehlen, um die verbleibenden Unsicherheiten zu schließen.

Anlage L – Methodische Grenzen, Datenlücken und Forschungsbedarf der Evaluation

L.1 Zweck dieser Anlage

Eine Evaluation ist nur dann belastbar, wenn sie nicht nur ihre Ergebnisse präsentiert, sondern ebenso offenlegt:

wo die Daten stark sind,

wo Modellannahmen notwendig waren,

wo Kausalität nur indirekt bestimmt werden konnte

und:

welche Fragen gegenwärtig nicht seriös beantwortet werden können.

Diese Anlage bildet deshalb die methodische Selbstkontrolle der gesamten Untersuchung.

Sie ist kein Schwächeteil der Evaluation.

Sie ist vielmehr Voraussetzung dafür, die Ergebnisse richtig zu gewichten.

L.2 Die wichtigste Grenze: Es existiert kein direkt beobachtbares Counterfactual

Die zentrale Frage der Evaluation lautet:

Was wäre ohne Masernschutzgesetz passiert?

Dieser Zustand ist naturgemäß:

unbeobachtbar.

Deutschland kann nicht gleichzeitig:

mit

und:

ohne Gesetz

beobachtet werden.

Deshalb muss das Counterfactual modelliert werden.

Formal:

[
Gesetzeffekt

Outcome_{mit\ Gesetz}

Outcome_{ohne\ Gesetz}.

]

Der zweite Term ist:

hypothetisch.

Das ist die zentrale methodische Herausforderung jeder Ex-post-Gesetzesevaluation.

L.3 Keine randomisierte Kontrollgruppe

Das Masernschutzgesetz wurde bundesweit eingeführt.

Es existiert daher keine zufällig ausgewählte deutsche Vergleichsgruppe, die:

denselben epidemiologischen Bedingungen

unterliegt,

aber:

keine Nachweispflicht

hat.

Damit kann kein klassisches:

Randomized Controlled Trial

zur Wirkung des Gesetzes durchgeführt werden.

Die Kausalität muss aus:

Zeitreihen,

Kohorten,
Impfquotenentwicklungen,
internationalen Vergleichen
und:
plausiblen Modellannahmen
rekonstruiert werden.

L.4 Der Pandemiebruch ist ein außergewöhnlich großer Störfaktor

Das Gesetz trat:

im März 2020

in Kraft.

Praktisch gleichzeitig begann:

die COVID-19-Pandemie

mit:

Kontaktbeschränkungen,

Schul- und Einrichtungsschließungen,

Reiseeinschränkungen,

verändertem Arztkontakt

und:

massiv reduzierter Transmission vieler Infektionskrankheiten.

Damit ist ein einfacher:

Vorher-Nachher-Vergleich

methodisch besonders problematisch.

L.5 Masernfallzahlen 2020 bis 2022 sind deshalb keine normale Wirkungsperiode

Die extrem niedrigen Masernzahlen dieser Jahre können nicht:

vollständig dem Gesetz

zugerechnet werden.

Die Pandemie reduzierte:

Exposition,

Mobilität

und:

Übertragung.

Damit wäre jede Evaluation falsch, die sagt:

Das Gesetz trat 2020 in Kraft und danach verschwanden die Masern, also war das Gesetz die Ursache.

Genau diese Schlussfolgerung wurde in der vorliegenden Evaluation vermieden.

L.6 Gleichzeitig könnte die Pandemie den Gesetzesnutzen unterschätzen

Der gleiche Störfaktor wirkt auch in die andere Richtung.

Wenn kaum Masern zirkulieren, kann selbst eine medizinisch wirksame zusätzliche Impfung innerhalb des Beobachtungszeitraums:

nur wenige Erkrankungen verhindern.

Damit kann eine Evaluation während der Pandemiejahre den langfristigen Nutzen zusätzlicher Immunität:

unterschätzen.

Deshalb wurden höhere Expositionsszenarien gerechnet.

L.7 Die Nachpandemiezeit ist bislang relativ kurz

Für eine langfristige Bewertung sind insbesondere:

2023,

2024

und:

spätere Jahre

relevant.

Je länger die postpandemische Normalphase beobachtet wird, desto besser kann beurteilt werden:

wie sich Masernzirkulation,

Impfquoten

und:

Ausbruchsmuster

unter dem Gesetz tatsächlich entwickeln.

Damit ist die Evaluation zeitabhängig.

Neue Daten können einzelne Punktschätzungen verändern.

L.8 Die Impfquoten selbst besitzen Definitionsprobleme

„Impfquote“ kann bedeuten:

mindestens eine Dosis,

zwei Dosen,

zwei Dosen bis zu einem bestimmten Alter,

vollständige Impfung bei Schuleintritt

oder:

dokumentierter Impfstatus.

Diese Größen sind nicht austauschbar.

Besonders relevant war für die Evaluation die Unterscheidung zwischen:

zeitgerechter Zweitimpfung

und:

später nachgeholter Zweitimpfung.

L.9 Der Timing-Effekt ist nur indirekt beobachtbar

Die zentrale 75/25-Aufteilung lautet:

75 Prozent der beeinflussten Impfungen vorgezogen,

25 Prozent dauerhaft zusätzlich.

Diese Aufteilung ist:

modelliert.

Es existiert keine bundesweite individuelle Verfolgung, aus der für jedes Kind festgestellt werden könnte:

Ohne Gesetz wäre die zweite Dosis exakt zwölf Monate später erfolgt.

Damit bleibt die Aufteilung eine wesentliche Unsicherheitsquelle.

L.10 Die 75/25-Aufteilung ist deshalb kein Tatsachenwert

Sie darf nicht so dargestellt werden:

„75 Prozent der Impfungen wurden nachweislich nur vorgezogen.“

Korrekt lautet:

Im zentralen Modell wird angenommen, dass ungefähr drei Viertel des Effekts aus Vorverlagerung bestehen.

Deshalb wurde der Anteil in der Sensitivitätsanalyse stark variiert.

L.11 Kausaler Gesetzeseffekt von sechs Prozentpunkten

Auch der verwendete zentrale Effekt von:

sechs Prozentpunkten

ist keine direkt gemessene naturwissenschaftliche Konstante.

Er ist eine:

kausale Modellschätzung.

Er ergibt sich aus der Trennung zwischen:

beobachtetem Impfquotenanstieg

und:

plausiblen Alternativerklärungen.

Damit ist auch dieser Parameter unsicher.

L.12 Das Modell kann den Gesetzeseffekt unterschätzen

Möglich ist beispielsweise, dass:

ein größerer Teil der Impfquotenverbesserung

tatsächlich auf das Gesetz zurückgeht.

Dann würde die Zahl beeinflusster Impfungen:

höher

liegen.

Das würde sowohl:
den Gesundheitsschutz
als auch:
die impfbedingte Zusatzexposition
erhöhen.

L.13 Es kann ihn ebenso überschätzen

Möglich ist auch, dass:
bestehende Impftrends,
verbesserte Versorgung,
Nachholeffekte
oder:
andere Maßnahmen
einen größeren Teil der Entwicklung erklären.
Dann wäre der tatsächliche Pflicht-Grenzeffekt:
kleiner als sechs Prozentpunkte.
Damit würde sich die Kosten-Effektivität weiter verschlechtern.

L.14 Kohortengröße ist standardisiert

Die verwendete Größe von:
750.000 Kindern je Geburtskohorte
ist eine Modellstandardisierung.
Die tatsächlichen Geburtenzahlen unterscheiden sich:
von Jahr zu Jahr.
Für eine exakte Replikation sollte künftig mit:

realen Jahrgangsgrößen

gerechnet werden.

Die Standardisierung erleichtert jedoch die:

Vergleichbarkeit

und beeinflusst die Größenordnung nur proportional.

L.15 Schutzwirkung der ersten Dosis

Das Modell verwendet einen zusätzlichen Immunitätsanteil der zweiten Dosis von ungefähr: acht Prozent.

Auch dieser Wert ist eine Vereinfachung.

Die reale Immunantwort hängt ab von:

Impfstoff,

Alter,

vorbestehender Immunität,

Immunstatus

und:

Definition von Schutz.

Damit ist eine feste 8-Prozent-Zahl nur ein:

Modellparameter.

L.16 Immunogenität ist nicht identisch mit klinischer Wirksamkeit

Mehrere Impfstoffdaten beruhen auf:

Serokonversion

und:

Antikörperantwort.

Diese Parameter sind biologisch sinnvoll und etablierte Schutzmarker.

Sie sind aber nicht identisch mit:

direkt beobachteter Erkrankungsvermeidung.

Deshalb wurde die Immunitätsstufe im Modell ausdrücklich vom klinischen Outcome getrennt.

L.17 Expositionsrisiko ist eine der größten Unsicherheitsquellen

Die Zahl der verhinderten Fälle hängt stark davon ab:

wie wahrscheinlich eine tatsächlich empfängliche Person im relevanten Zeitraum Masern ausgesetzt ist.

Dieses Risiko schwankt:

zwischen Jahren,

Regionen

und:

sozialen Clustern

erheblich.

Damit ist eine einzige bundesweite Rate notwendigerweise eine Vereinfachung.

L.18 Das Expositionsrisiko empfänglicher Personen ist nicht direkt identisch mit der Bevölkerungsinzidenz

Die Gesamtinzidenz umfasst:

immune

und:

nicht immune

Personen.

Das Risiko einer tatsächlich empfänglichen Person ist höher.

Die genaue Multiplikation lässt sich jedoch nicht ohne Weiteres aus den einfachen Jahresfallzahlen ableiten.

Daher wurde ein:

modellierter Empfänglichkeitsparameter

verwendet.

L.19 Cluster können das Modell in beide Richtungen verzerren

Wenn Ungeimpfte stark:

räumlich oder sozial konzentriert

sind, kann deren tatsächliches Risiko deutlich höher sein als im Durchschnittsmodell.

Dann könnte die Pflicht:

mehr klinischen Nutzen

erzeugen als geschätzt.

Wenn die zusätzlich beeinflussten Personen dagegen überwiegend in:

ohnehin hoch immunisierten und expositionsarmen Umfeldern

leben, könnte das Modell den Nutzen überschätzen.

L.20 Fremdschutz ist nur unvollständig quantifiziert

Eine zusätzlich immunisierte Person kann:

Übertragung verhindern.

Damit kann ihr Nutzen über den:

individuellen Eigenschutz

hinausgehen.

Die zentrale Modellierung hat keinen extrem hohen Fremdschutzmultiplikator automatisch angesetzt.

Dadurch könnte der Nutzen:

unterschätzt

sein.

L.21 Warum der Fremdschutz nicht einfach beliebig hoch gesetzt werden kann

Ein hoher Multiplikator würde eine starke Behauptung über:

verhinderte Sekundärketten

enthalten.

Dafür wären Daten erforderlich zu:

tatsächlichen Kontaktstrukturen,

Ausbrüchen,

Reproduktionszahlen

und:

Impfstatus der Kontakte.

Ohne diese Daten bleibt der Fremdschutz:

ein Sensitivitätsparameter.

L.22 Hospitalisierung ist ein belastbarer, aber kein perfekter Schweregradindikator

Hospitalisierungen werden relativ gut dokumentiert.

Sie können jedoch aus verschiedenen Gründen erfolgen:

schwere Erkrankung,

Beobachtung,

Isolation,

junges Alter

oder:

Vorsicht.

Damit ist:

Hospitalisierung

nicht automatisch gleich:

schwere Komplikation.

Das wurde bei der QALY-Bewertung berücksichtigt.

L.23 Krankheitslast seltenster Komplikationen

Für:

Enzephalitis,

SSPE

und:

Tod

sind die Wahrscheinlichkeiten relativ gut als Größenordnung bekannt.

Bei nur wenigen verhinderten Masernfällen ergeben sich jedoch:

sehr kleine Erwartungswerte.

Damit können kleine Änderungen der verwendeten Rate den Erwartungswert prozentual stark ändern, ohne absolut eine große Zahl zu erzeugen.

L.24 QALY-Werte sind eine der schwächeren Modellkomponenten

Die Evaluation verwendet illustrative QALY-Bereiche.

Diese dienen:

der Größenordnung

und:

Break-even-Analyse.

Sie sind nicht aus einer umfassenden eigens für Deutschland validierten Masern-Utility-Studie abgeleitet.

Daher sollten die QALY-Ergebnisse besonders klar als:

Szenarien

gekennzeichnet werden.

L.25 Ein präziseres QALY-Modell wäre möglich

Dafür wären nötig:

altersabhängige Utility-Werte,

Krankheitsdauer,

Hospitalisierungsschwere,

langfristige Folgen,

Komplikationswahrscheinlichkeiten,

SSPE,

Mortalität

und:

Diskontierung.

Ein Entscheidungsbaum beziehungsweise Markov-Modell könnte diese Faktoren integrieren.

Die derzeitige Evaluation verwendet eine weniger komplexe, aber transparentere Struktur.

L.26 Kostenmodell – größte Datenlücke: reale Vollzugskosten

Es existiert keine vollständige bundesweite Statistik, aus der direkt hervorgeht:

wie viele Arbeitsstunden Einrichtungen,

Gesundheitsämter

und:

andere Behörden

für das Masernschutzgesetz aufwenden.

Damit müssen große Teile der Kosten:

modelliert

werden.

Die zentrale 40-Millionen-Größenordnung ist deshalb keine amtliche Ist-Kostenrechnung.

L.27 Unterschiedliche Kommunen können sehr unterschiedliche Kosten besitzen

Vollzugspraxis kann variieren nach:

Gesundheitsamt,

Bundesland,

Personalstruktur,

Digitalisierung,

Zahl problematischer Fälle

und:

rechtlicher Handhabung.

Ein bundesweiter Durchschnitt kann diese Unterschiede nur begrenzt abbilden.

L.28 Institutionelle Lernkurven

Die Verwaltungskosten können im Zeitverlauf sinken.

Nach Einführung eines Gesetzes entstehen zunächst:

Schulungs-,

Umstellungs-

und:

Prozessentwicklungskosten.

Später können Abläufe:

routinierter

und:

digitaler

werden.

Damit kann eine frühe Kostenperiode den langfristigen Aufwand überschätzen.

L.29 Umgekehrt können kumulative Vollzugskosten unterschätzt werden

Komplexe Verfahren können:

über Jahre

laufen.

Rechtsstreitigkeiten,

wiederholte Anhörungen

und:

Folgeprozesse

können erst später entstehen.

Damit können kurzfristige Beobachtungen die langfristigen Kosten:

unterschätzen.

L.30 Medizinische Kosten sind ebenfalls unsicher

Für Impfstoff und ärztliche Leistung bestehen:

unterschiedliche Preise,

Vertragsstrukturen

und:

Erstattungen.

Die tatsächliche Produktmischung aus:

MMR

und:

MMRV

ist für die gesetzestypisch beeinflussten Dosen nicht exakt bekannt.

Deshalb arbeitet Anlage H mit:

Preisszenarien.

L.31 Vorverlagerungskosten sind konzeptionell besonders anspruchsvoll

Bei einer Dosis, die ohne Gesetz:

ein Jahr später

ohnehin erfolgt wäre, kann man nicht die gesamten Impfkosten als langfristig zusätzlich zählen.

Man muss unterscheiden:

Periodenbudget

und:

langfristige Grenzkosten.

Diese unterschiedliche Perspektive kann zu deutlich verschiedenen Kostensummen führen.

L.32 Private Zeitkosten sind wertungsabhängig

Der ökonomische Wert von:

Freizeit,

Wartezeit

und:

Fahrzeit

lässt sich mit verschiedenen Ansätzen bestimmen.

Ein Stundenwert von:

15,

20,

30 Euro

oder einem anderen Betrag

kann die Kostenrechnung verändern.

Deshalb müssen solche Werte transparent als:

Opportunitätsannahmen

bezeichnet werden.

L.33 Nichtmonetäre Belastungen sind nur begrenzt quantifizierbar

Dazu gehören:

Autonomie,

subjektiver Druck,

Vertrauensverlust,

Elternrecht,

berufliche Konsequenzen

und:

Teilhabe.

Eine pauschale Monetarisierung wäre methodisch fragwürdig.

Deshalb wurden diese Faktoren:

qualitativ beziehungsweise rechtlich

bewertet.

L.34 Das bedeutet, dass gesellschaftliche Wohlfahrt nicht vollständig in Euro dargestellt wird

Formal wäre die vollständige Bilanz:

[
W

Gesundheit

Ressourcen

nichtmonetäre\ Belastung.

]

Die Evaluation kann:

Gesundheit

und:

Ressourcen

zumindest teilweise quantifizieren.

Der dritte Block bleibt:

teilweise qualitativ.

Das muss bei jeder Gesamtbewertung berücksichtigt werden.

L.35 Sicherheitsdaten – zentrale Grenze: erste versus zweite Dosis

Viele bekannte MMR/MMRV-Sicherheitsdaten beziehen sich:

überwiegend

oder:

besonders deutlich

auf die erste Dosis.

Der Gesetzeseffekt betrifft dagegen vor allem:

die zweite Dosis.

Eine Übertragung allgemeiner Risikoraten kann deshalb:

das marginale Gesetzesrisiko überschätzen.

L.36 Gerade bei Fieberkrämpfen ist die Dosisnummer entscheidend

Das erhöhte Risiko wird besonders im Zusammenhang mit:

erster MMR/MMRV-Dosis

und:

bestimmten Altersfenstern

beobachtet.

Für die zweite Dosis existieren weniger präzise Daten.

Damit bleibt Fieberkrampf einer der:

größten offenen Sicherheitsparameter.

L.37 Gleichzeitig ist das Impfaltersfenster relevant

Eine zweite Dosis kann durch das Gesetz:

früher

erfolgen.

Wenn das Risiko im jüngeren Alter höher ist, kann die Vorverlagerung selbst:

zusätzliche Fieberkrämpfe

erzeugen.

Hier fehlt eine genaue deutsche Verteilung:

wie viele Impfungen um wie viele Monate vorgezogen wurden.

Damit kann der Effekt nicht punktgenau berechnet werden.

L.38 Produktmix MMR versus MMRV

MMR und MMRV besitzen nicht exakt dasselbe:

Nebenwirkungsprofil.

Ohne Kenntnis der tatsächlichen Produktanteile unter den:

225.000 beeinflussten Dosen

kann keine perfekt produktspezifische Sicherheitsbilanz erstellt werden.

Dies ist eine relevante Datenlücke.

L.39 Pharmakovigilanz ist kein Inzidenzsystem

PEI-Verdachtsmeldungen sind für:

Signalerkennung

wertvoll.

Sie erlauben aber keine direkte Berechnung:

[
Meldungen/Dosen

kausales\ Risiko.

]

Gründe sind:

Untererfassung,

Übererfassung bestimmter Signale,

fehlende kausale Prüfung aller Meldungen,

Mehrfachmeldungen

und:

unsichere Nenner.

L.40 Anerkannte Impfschäden besitzen ebenfalls Grenzen

Sozialrechtliche Anerkennungen hängen ab von:

Antragstellung,

medizinischen Unterlagen,

Kausalitätsbewertung,

Verwaltungsverfahren

und:

teilweise gerichtlicher Kontrolle.

Damit sind sie weder:

vollständige Erfassung aller kausalen Schäden

noch:

reine epidemiologische Inzidenz.

L.41 Größte Datenlücke der Sicherheitsseite

Es fehlt eine moderne bundesweite Statistik mit:

Impfstoff,

Dosisnummer,

Alter,

Impfdatum,

Schadensart,

Kausalitätsbewertung

und:

Anerkennungsstatus.

Ohne diese Struktur kann die Frage:

„Wie hoch ist die Rate dauerhaft anerkannter Schäden nach zweiter MMR-Dosis?“

nicht zuverlässig beantwortet werden.

L.42 Fehlende Daten sind nicht gleich null

Dies war eine zentrale methodische Regel.

Wenn keine belastbare Rate vorliegt, darf nicht gerechnet werden:

[
Risiko=0.
]

Ebenso darf nicht behauptet werden:

deshalb müsse ein großes verborgenes Risiko existieren.

Die richtige Kategorie lautet:

unbekannt beziehungsweise nicht ausreichend quantifizierbar.

L.43 Deshalb wurden Break-even-Analysen eingesetzt

Bei unbekannten seltenen Risiken kann gefragt werden:

Wie hoch müsste das Risiko sein, damit sich das Ergebnis verändert?

Damit lässt sich die Entscheidungsrelevanz eines unbekannten Parameters beurteilen, ohne:

eine erfundene Punktrate

anzusetzen.

Das ist besonders bei:

dauerhaften schweren Impfschäden

sinnvoll.

L.44 Break-even-Werte sind keine Schätzungen

Wenn beispielsweise berechnet wurde:

ein schwerer Schaden pro 4,2 Millionen zusätzliche Dosen könnte 0,2 QALY Bruttonutzen neutralisieren,

bedeutet dies ausdrücklich nicht:

die tatsächliche Rate betrage 1:4,2 Millionen.

Es handelt sich ausschließlich um:

eine Entscheidungsschwelle.

Diese Unterscheidung muss im Text erhalten bleiben.

L.45 Alternativenwirksamkeit ist bislang modelliert

Ein zentraler Punkt der Reformanalyse ist:

Wie viel Pflichtwirkung erhalten Reminder, Recall und gezielte Systeme?

Für Deutschland liegt kein perfekter direkter Versuch vor, der exakt zeigt:

allgemeine Masernnachweispflicht versus identische Bevölkerung mit Reminder-System.

Damit beruhen die 50–95-Prozent-Szenarien auf:

Modellierung.

L.46 Die Reformempfehlung hängt deshalb an einem empirisch prüfbaren Parameter

Wenn sich zeigt:

milde Alternativen erreichen nur 10 Prozent der Pflichtwirkung,

wird die Pflicht wesentlich attraktiver.

Wenn sie dagegen:

80 bis 90 Prozent

erhalten, wird die unveränderte allgemeine Pflicht ökonomisch deutlich schwerer zu rechtfertigen.

Damit ist diese Größe ein:

prioritäres Forschungsziel.

L.47 Noch größer ist die Unsicherheit bei vollständiger Aufhebung

Niemand kann heute sicher beobachten:

wie sich die Impfquote in Deutschland nach vollständiger Streichung der allgemeinen Nachweispflicht entwickeln würde.

Die zentrale Variable lautet:

Persistenz.

Sie wurde deshalb in großen Bandbreiten modelliert.

L.48 Persistenz ist nicht identisch mit Impfbereitschaft

Auch wenn Eltern die Impfung grundsätzlich befürworten, kann ohne Pflicht:

der Zeitpunkt später werden.

Damit kann eine Aufhebung:

kaum den endgültigen Impfstatus

verändern,

aber:

die Zeitgerechtigkeit

reduzieren.

Dieser Effekt müsste in einer realen Deeskalationsstudie getrennt gemessen werden.

L.49 Politische Kommunikation ist ein Confounder der Aufhebung

Eine Aufhebung kann unterschiedlich kommuniziert werden.

Wenn sie als:

medizinische Neubewertung der Masernimpfung

verstanden wird, könnte sie die Impfbereitschaft stärker verändern.

Wenn klar gesagt wird:

Impfempfehlung bleibt bestehen, nur die Zwangsstruktur wird geändert,

kann die Wirkung anders ausfallen.

Damit ist das Ergebnis einer Aufhebung nicht allein eine Funktion des Gesetzestextes.

L.50 Internationale Übertragbarkeit ist begrenzt

Erfahrungen anderer Länder können Hinweise geben.

Aber Unterschiede bestehen bei:

Gesundheitsversorgung,

Impfkalender,

sozialer Struktur,

Impfvertrauen,

Meldesystemen,

Masernzirkulation

und:

rechtlicher Kultur.

Damit dürfen internationale Effekte nicht:

1:1

auf Deutschland übertragen werden.

L.51 Rechtliche Bewertung besitzt einen eigenen Unsicherheitsbereich

Die Evaluation kann analysieren:

Geeignetheit,

Erforderlichkeit

und:

Angemessenheit.

Sie kann aber nicht verbindlich feststellen:

ein Gesetz sei verfassungswidrig.

Diese Entscheidung steht:

den zuständigen Gerichten

zu.

Die Evaluation liefert vielmehr:

eine aktualisierte Tatsachengrundlage für politische und gegebenenfalls rechtliche Neubewertung.

L.52 Das Bundesverfassungsgericht hat 2022 entschieden

Die damalige Entscheidung beruhte auf:

der seinerzeit verfügbaren Evidenz

und:

der damaligen gesetzlichen Ausgestaltung.

Neue empirische Daten können die politische Bewertung verändern.

Sie ändern aber nicht automatisch rückwirkend:

die rechtliche Bewertung des Jahres 2022.

Diese zeitliche Trennung ist methodisch wichtig.

L.53 Ex-post-Effizienz und Verfassungsmäßigkeit sind nicht identisch

Ein Gesetz kann:

verfassungsgemäß

und dennoch:

ineffizient

sein.

Es kann:

effizient

und trotzdem:

in einzelnen rechtlichen Punkten problematisch

sein.

Die Evaluation darf diese Ebenen nicht vermischen.

L.54 Normative Gewichtungen können das Endurteil verändern

Beispielsweise kann der Schutz vulnerabler Menschen gesellschaftlich:

besonders hoch gewichtet

werden.

Dann kann ein Instrument akzeptiert werden, obwohl seine reine Kosten-Effektivität:

ungünstig

erscheint.

Umgekehrt kann eine Gesellschaft:

Autonomie

und:

geringe Eingriffsintensität

besonders stark gewichten.

Damit enthält jede Gesamtentscheidung neben empirischen Fragen auch:

normative Komponenten.

L.55 Die Evaluation versucht diese normative Ebene nicht als naturwissenschaftliche Tatsache auszugeben

Sie trennt deshalb:

empirische Feststellung

von:

politischer beziehungsweise rechtlicher Bewertung.

Beispiel:

Empirisch:

zentral ungefähr sieben verhinderte Fälle.

Normativ:

ob diese sieben Fälle 40 Millionen Euro und eine allgemeine Nachweispflicht rechtfertigen.

Diese zweite Frage kann nicht allein durch Statistik beantwortet werden.

L.56 Statistische Erwartungswerte können missverstanden werden

Ein Wert von:

0,007 verhinderten Enzephalitiden

ist mathematisch sinnvoll.

Er bedeutet aber nicht:

0,7 Prozent eines realen Menschen.

Er beschreibt einen:

Erwartungswert über wiederholte vergleichbare Populationen.

Solche Werte sind für Kosten-Nutzen-Rechnungen notwendig, aber kommunikativ erklärungsbedürftig.

L.57 Rundungen können den Eindruck höherer Präzision erzeugen

Die zentrale Zahl:

sieben Fälle

stammt rechnerisch beispielsweise aus:

[
6{,}75.
]

Auch:

zwei Hospitalisierungen

sind ein gerundeter Erwartungswert.

Deshalb sollten Zahlen regelmäßig mit:

etwa,

ungefähr,
Größenordnung
oder:
im Zentralszenario
gekennzeichnet werden.

L.58 Korrelation zwischen Parametern

Viele Sensitivitätsrechnungen variieren Parameter zunächst unabhängig.

In der Realität können sie zusammenhängen.

Beispielsweise:

höhere Masernzirkulation kann Impfbereitschaft erhöhen.

lokale Cluster können gleichzeitig Expositionsrisiko und niedrige Impfquote erzeugen.

stärkere Vollzugstätigkeit kann sowohl Kosten als auch Impfquote erhöhen.

Damit sind einfache Einweg-Sensitivitätsanalysen nur eine Annäherung.

L.59 Probabilistische Sensitivitätsanalyse wäre die nächste methodische Stufe

Statt einzelne Parameter nacheinander zu verändern, könnte jedem Parameter eine:

Wahrscheinlichkeitsverteilung

zugewiesen werden.

Dann könnten beispielsweise:

zehntausende Monte-Carlo-Simulationen

durchgeführt werden.

Ergebnis wäre nicht nur ein Zentralwert, sondern:

eine Verteilung möglicher Nettoeffekte.

Dies wäre eine sinnvolle wissenschaftliche Weiterentwicklung.

L.60 Dafür fehlen allerdings für mehrere Parameter belastbare Verteilungen

Man bräuchte unter anderem Verteilungen für:

kausalen Gesetzeseffekt,

Vorverlagerungsdauer,

Persistenz,

Fremdschutz,

Kosten

und:

Zweitdosisrisiken.

Wenn diese Verteilungen selbst weitgehend frei gewählt werden müssen, erzeugt eine komplexe Simulation:

nur scheinbar höhere Präzision.

Transparente Szenarien sind dann ehrlicher.

L.61 Datenqualität versus Modellkomplexität

Eine komplexe Formel ist nicht automatisch besser als:

eine einfache Formel.

Wenn die Eingangsdaten unsicher sind, kann zu hohe Modellkomplexität die Unsicherheit:

verdecken

statt reduzieren.

Deshalb wurde die Evaluation bewusst so strukturiert, dass die wichtigsten Annahmen:

nachvollziehbar

bleiben.

L.62 Externe Validierung

Ein wichtiger nächster Schritt wäre, das Modell durch unabhängige Experten prüfen zu lassen aus:

Epidemiologie,

Impfmedizin,

Pharmakovigilanz,

Gesundheitsökonomie,

Verwaltungswissenschaft

und:

Verfassungsrecht.

Dabei sollte nicht nur nach einem allgemeinen Urteil gefragt werden.

Jeder Experte sollte gezielt die:

Parameter seines Fachgebiets

prüfen.

L.63 Replikation

Die zentrale Rechnung sollte so dokumentiert werden, dass unabhängige Forscher:

alternative Parameter einsetzen

können.

Beispiel:

Wenn jemand den kausalen Gesetzeseffekt nicht mit:

sechs,

sondern:

neun Prozentpunkten

ansetzt, muss er daraus unmittelbar die neue Nutzen- und Kostenrelation berechnen können.

Die Anlagen C bis J wurden genau deshalb modular aufgebaut.

L.64 Forschungsbedarf 1 – kausale Wirkung auf Impfquoten

Benötigt wird eine möglichst saubere Untersuchung:

Wie stark hat die Pflicht die zweite Impfquote tatsächlich verändert?

Geeignet wären beispielsweise:

Interrupted-Time-Series-Analysen,

Kohortenvergleiche,

regionale Variation,

internationale Kontrollgruppen

und:

Difference-in-Differences-Ansätze,

sofern geeignete Vergleichsdaten existieren.

L.65 Forschungsbedarf 2 – Timing versus dauerhafte Zusatzimpfung

Benötigt werden personenbezogene oder kohortenbezogene Daten darüber:

welcher Anteil früher zusätzlicher Impfungen später ohne Pflicht nachgeholt worden wäre.

Dies könnte den derzeit modellierten:

75/25-Split

wesentlich präzisieren.

L.66 Forschungsbedarf 3 – Expositionsrisiko Nichtimmuner

Benötigt werden:

altersspezifische,

regionale

und:

clusterbezogene

Erkrankungsraten nach Impfstatus.

Damit könnte die zentrale Rate von:

Erkrankungen pro Million empfänglicher Personenjahre

deutlich besser bestimmt werden.

L.67 Forschungsbedarf 4 – Vulnerablenschutz

Benötigt wird eine systematische Erfassung:

wie viele vulnerable Personen an Masern erkranken,

wo die Exposition stattfindet,

welche Impflücken daran beteiligt sind

und:

welcher Anteil durch zusätzliche Impfungen vermeidbar gewesen wäre.

Damit könnte eines der stärksten Argumente für die Pflicht erstmals:

quantitativ

bewertet werden.

L.68 Forschungsbedarf 5 – tatsächliche Vollzugskosten

Gesundheitsämter und Einrichtungen sollten standardisiert erfassen:

Zahl der Vorgänge,

Bearbeitungszeit,

Verfahrensart,

Zahl der Folgekontakte,

Vollstreckung

und:

Rechtsmittel.

Damit ließen sich die derzeit modellierten:

Verwaltungskosten

durch echte Ist-Daten ersetzen.

L.69 Forschungsbedarf 6 – MMR/MMRV-Produktmix

Für die medizinische Risiko- und Kostenrechnung sollte bekannt sein:

welcher Anteil der ersten und zweiten Dosen mit welchem Produkt erfolgt.

Das würde:

Preis-

und:

Sicherheitsmodellierung

deutlich verbessern.

L.70 Forschungsbedarf 7 – Zweitdosis-Sicherheitsdaten

Besonders benötigt werden große Studien speziell zu:

zweiter MMR-Dosis,

zweiter MMRV-Dosis,

Alter zum Impfzeitpunkt,

Fieberkrampf,

Thrombozytopenie

und:

schwerwiegenden neurologischen Ereignissen.

Damit könnte die derzeit große Unsicherheit der Sicherheitsseite deutlich reduziert werden.

L.71 Forschungsbedarf 8 – anerkannte Impfschäden

Eine bundesweite harmonisierte Datenbank sollte mindestens enthalten:

Impfstoff,

Dosisnummer,

Alter,

Impfdatum,

Schadensbeginn,

Diagnose,

Anerkennungsentscheidung

und:

langfristige Schwere.

Damit würde die heutige strukturelle Datenlücke geschlossen.

L.72 Forschungsbedarf 9 – Reminder-/Recall-Systeme

Es sollte direkt untersucht werden:

Wie viel der Pflichtwirkung lässt sich mit automatisierten Erinnerungen erreichen?

Idealerweise:

in unterschiedlichen Regionen,

über mehrere Kohorten

und:

mit klar dokumentierten Kosten.

Dies wäre für die Erforderlichkeitsfrage wahrscheinlich eine der wertvollsten Studien überhaupt.

L.73 Forschungsbedarf 10 – kontrollierte Deeskalation

Ein gestufter Reformversuch könnte selbst zum Forschungsdesign werden.

Beispielsweise:

bestimmte Pflichtbestandteile reduzieren,

Reminder verstärken,

Impfquoten beobachten,

regionale Cluster analysieren,

Masernfälle verfolgen.

Damit könnte erstmals empirisch ermittelt werden:

wie viel Regulierung tatsächlich notwendig ist.

L.74 Vorab registriertes Evaluationsprotokoll

Eine zukünftige Evaluation sollte möglichst vor Beginn festlegen:

primäre Endpunkte,

Vergleichsperioden,

Datengrundlagen,

Schwellenwerte,

Modellannahmen

und:

Umgang mit fehlenden Daten.

Damit wird verhindert, dass nachträglich nur diejenigen Kennzahlen ausgewählt werden, die:

politisch erwünschte Ergebnisse

stützen.

L.75 Transparenz der Rohdaten

Soweit Datenschutz und gesetzliche Vorgaben es erlauben, sollten aggregierte Rohdaten öffentlich zugänglich sein.

Dazu gehören:

Impfquoten,

Alter,

Dosisnummer,

Masernfälle,

Impfstatus Erkrankter,

Ausbruchsgroßen,

Verwaltungsvorgänge

und:

Sicherheitsdaten.

Eine öffentliche Evaluation wird stärker, wenn ihre zentralen Rechnungen:

reproduzierbar

sind.

L.76 Einheitliche Definitionen

Bund und Länder sollten dieselben Begriffe verwenden für:

fehlender Nachweis,

Impfstatus,

Vollzugsfall,

Bußgeldfall,

Tätigkeitsverbot,

Impfschaden

und:

schwerwiegendes Ereignis.

Ohne Standardisierung lassen sich Länderwerte schwer zusammenführen.

L.77 Datenverknüpfung

Ein besonders leistungsfähiges System könnte pseudonymisiert verknüpfen:

Impfstatus,

Masernfall,

Hospitalisierung,

Impfdosis

und:

schwere Impfkomplikation.

Damit könnten kausale Risiken und Nutzen wesentlich besser untersucht werden.

Dies erfordert selbstverständlich:

strenge Datenschutz- und Governance-Regeln.

L.78 Vergleich mit einem echten Kontrollregime

Wissenschaftlich besonders wertvoll wäre ein Design, bei dem unterschiedliche Regionen oder Gruppen vorübergehend:

unterschiedliche milde Instrumente

verwenden.

Damit könnten:

Reminder,

Standardinformation,

intensive Beratung

und:

Nachweispflicht

direkter miteinander verglichen werden.

Rechtliche und ethische Grenzen müssten dabei sorgfältig berücksichtigt werden.

L.79 Aktualisierungspflicht des Modells

Diese Evaluation sollte nicht als:

unveränderliches Enddokument

verstanden werden.

Neue Daten können insbesondere folgende Parameter verändern:

Maserndynamik,

Impfquoten,

Kosten,

Produktmix,

Sicherheit

und:

Alternativenwirksamkeit.

Das Modell ist deshalb am sinnvollsten als:

aktualisierbares Evaluationsframework.

L.80 Welche Ergebnisse trotz aller Grenzen robust erscheinen

Trotz der zahlreichen Unsicherheiten bleiben mehrere Befunde vergleichsweise stabil.

Erstens:

Die Impfquote beziehungsweise der Impfzeitpunkt wurden plausibel beeinflusst.

Zweitens:

Der Pflicht-Grenznutzen ist wesentlich kleiner als der Gesamtnutzen der Masernimpfung.

Drittens:

Ein erheblicher Teil des Effekts dürfte aus Vorverlagerung bestehen.

Viertens:

Das Pflichtsystem erzeugt relevante administrative Transaktionskosten.

Fünftens:

Die medizinische Risikoseite ist nicht null.

Sechstens:

Mildere Alternativen sind nicht hinreichend direkt gegen das Pflichtsystem getestet.

Die gesetzliche medizinische Bruttonutzenseite ist klein positiv.

Ein positiver medizinischer Netto-Grenznutzen ist unter durchschnittlichen Bedingungen nicht der evidenzgewichtete Ausgangsbefund.

Die zweite Dosis besitzt gegenüber Dosis 1 lediglich rund 6 bis 7 Prozentpunkte zusätzlichen masernspezifischen Schutz und muss deshalb marginal getrennt von der ersten Dosis bewertet werden.

Die masernspezifische Grenzbilanz ist nicht mit der vollständigen MMR/MMRV-Produktbilanz identisch.

Internationale Real-World-Erfahrungen zeigen, dass hohe Impfquoten und Masernelimination nicht notwendig eine allgemeine sanktionsbewehrte Nachweisarchitektur voraussetzen.

L.81 Welche Ergebnisse weniger robust sind

Weniger robust sind insbesondere:

exakt sechs Prozentpunkte Gesetzeseffekt,

exakt 75/25-Aufteilung,

exakt sieben verhinderte Fälle,

exakt 40 Millionen Euro Kosten,

konkrete QALY-Punktschätzung,

genaue Zahl zusätzlicher Fieberkrämpfe

und:

konkrete Impfquotenpersistenz nach Aufhebung.

Diese Werte sollten deshalb nicht als:

unumstößliche Tatsachen

kommuniziert werden.

L.82 Die richtige Interpretation des Zentralszenarios

Das Zentralszenario ist:

kein Beweis, dass exakt sieben Fälle verhindert wurden.

Es ist:

ein konsistenter Mittelpunkt eines transparenten Modellraums.

Sein Nutzen besteht darin, verschiedene politische Alternativen:

unter denselben Annahmen

vergleichbar zu machen.

L.83 Sensitivitätsanalyse schützt vor Überinterpretation

Wenn das Gesamturteil bereits bei einer kleinen Veränderung eines Parameters kippen würde, wäre es:

fragil.

Die bisherige Analyse zeigte jedoch, dass mehrere zentrale Strukturprobleme auch bei erheblich günstigeren Annahmen bestehen bleiben.

Das stärkt:

die Reformargumentation,

ohne die Punktwerte künstlich sicherer erscheinen zu lassen, als sie sind.

L.84 Methodische Hauptgefahr: Bestätigungsfehler

Bei politisch kontroversen Themen besteht immer das Risiko:

nur diejenigen Daten zu suchen, die das eigene Ausgangsurteil stützen.

Die Evaluation versucht dieses Risiko zu reduzieren durch:

symmetrische Betrachtung,

Korrektur ursprünglicher Annahmen,

getrennte Nutzen- und Risikorechnung

und:

gesetzesfreundliche Stressszenarien.

L.85 Ein konkretes Beispiel für diese Selbstkorrektur

Die ursprüngliche Vermutung:

es gebe jährlich mehrere hundert anerkannte schwere Impfschäden,

wurde nach Quellenprüfung:

nicht bestätigt.

Statt die Zahl dennoch zu verwenden, wurde sie:

korrigiert.

Das ist methodisch wichtig.

Eine Evaluation muss auch Ergebnisse akzeptieren, die:

die eigene Ausgangsthese schwächen.

L.86 Ebenso wurde die Impfrisikoseite nicht mit null angesetzt

Die Gegenrichtung wäre ebenfalls voreingenommen gewesen.

Weil aktuelle MMR2-Langzeitrisiken teilweise nicht präzise quantifizierbar sind, wurde nicht einfach geschlossen:

kein Risiko.

Stattdessen wurden:

Unsicherheit

und:

Break-even-Schwellen

verwendet.

Diese Symmetrie ist ein Qualitätsmerkmal.

L.87 Ein weiteres Beispiel: vollständige Aufhebung

Die Evaluation behauptet nicht:

Eine Aufhebung habe sicher keine epidemiologischen Nachteile.

Vielmehr wurde ausdrücklich modelliert:

Impfquoten könnten sinken.

Deshalb wurden Persistenzszenarien bis hin zu:

vollständigem Verlust des Pflicht-Grenzeffekts

gerechnet.

Auch dies verhindert eine einseitige Modellierung.

L.88 Grenzen der Schlussfolgerung

Die Evaluation kann die genaue historische Größe des medizinischen Nettoeffekts nicht auf eine einzelne kausal beobachtete Zahl reduzieren.

Unzureichend bekannt sind insbesondere die konkrete Produktverteilung, mehrere zweidosispezifische Ereignisraten, der vollständige Timing-Effekt, der tatsächliche Vulnerablenschutz und die künftige Impfquotenentwicklung nach Aufhebung.

Diese Unsicherheiten verhindern eine mathematisch exakte Schadensbilanz.

Sie stellen jedoch die robusteren Befunde – kleiner klinischer Grenznutzen, hoher Ressourcenaufwand, geringe Zielgenauigkeit, nicht positiv ausfallende evidenzgewichtete medizinische Ausgangsbilanz und verfügbare mildere Systeme – nicht in Frage.

L.89 Wissenschaftlich stärkste politische Empfehlung

Die wissenschaftlich stärkste Empfehlung lautet nach der vervollständigten Analyse nicht mehr lediglich „Reform ausprobieren“.

Sie lautet:

adaptive Aufhebung der allgemeinen Nachweispflicht bei aktiver Fortführung der Masernprävention und systematischer Nachbeobachtung.

Die verbleibende Unsicherheit wird damit nicht ignoriert. Sie wird in messbare Reaktionsregeln übersetzt.

L.90 Forschungsprioritäten nach Entscheidungsrelevanz

Die offenen Fragen sollten nicht alle gleich behandelt werden.

Die höchste Priorität besitzen:

kausaler Pflichtimpfeffekt,

dauerhafter versus Timing-Effekt,

reale Verwaltungskosten,

Alternativenwirksamkeit,

Impfquotenpersistenz nach Deeskalation

und:

zusätzlicher Vulnerablenschutz.

Diese Parameter können das politische Gesamturteil am stärksten verändern.

L.91 Zweite Prioritätsstufe

Danach folgen:

MMR2-spezifische Sicherheitsraten,

Produktmix,

Fieberkrampfrisiko bei Vorverlagerung

und:

anerkannte MMR/MMRV-Impfschäden.

Diese Daten sind insbesondere für die:

medizinische Netto-Bilanz

wichtig.

L.91a Forschungsbedarf zum Impftermin und Timing

Der quantitativ größte Gesetzeseffekt besteht aus der Vorverlagerung einer ohnehin später erfolgenden zweiten Dosis.

Deshalb ist künftig nicht nur „Impfung versus keine Impfung“, sondern insbesondere:

dieselbe zweite Dosis früher versus später

zu untersuchen.

Erforderlich sind dosis-, produkt- und altersspezifische Sicherheitsraten für relevante kurzfristige und längerfristige Endpunkte.

L.91b Neurodevelopmentale Langzeitfragen

Beobachtungsstudien und historische Kontroversen, darunter Hooker/Miller sowie die DeStefano/Thompson-Debatte, begründen keinen belastbaren Nachweis eines kausalen neurodevelopmentalen Schadens durch die zweite MMR/MMRV-Dosis.

Sie begründen jedoch einen methodischen Forschungsauftrag hinsichtlich Impfbalter, zeitlicher Verdichtung, Subgruppen, vorab definierter Analysepläne und unabhängiger Reanalysen.

Solche Signale werden in dieser Evaluation nicht quantitativ als Schadensrate eingesetzt.

L.91c Dauer des Impfschutzes und Waning

Neuere systematische Evidenz zeigt eine Abnahme serologisch messbarer Masernimmunität mit zunehmendem Abstand zur Impfung.

Daraus folgt nicht automatisch ein entsprechender Verlust klinischen Schutzes.

Für langfristige Nutzenmodelle muss jedoch untersucht werden, in welchem Umfang serologisches Waning tatsächlich zu klinischer oder transmissionsrelevanter Empfänglichkeit führt und wie dauerhaft ein gegebenenfalls verlorener Schutz durch weitere Dosen wiederhergestellt werden kann.

Ein über Jahrzehnte unveränderter Schutz darf deshalb nicht ohne Sensitivitätsanalyse vorausgesetzt werden.

L.92 Dritte Prioritätsstufe

Weniger entscheidungsdominant, aber wissenschaftlich sinnvoll sind:

präzisere leichte Impfreaktionsraten,

geringe Variationen bei Anaphylaxie

und:

einzelne sehr seltene reversible Endpunkte.

Sie verbessern die Präzision, verändern aber voraussichtlich seltener die Systementscheidung.

L.93 Aktualisierungsschema

Eine zukünftige Version der Evaluation könnte jährlich aktualisieren:

Modul 1

Masernfälle und Ausbrüche.

Modul 2

Impfquoten.

Modul 3

Kosten.

Modul 4

Sicherheitsdaten.

Modul 5

Alternativenwirksamkeit.

Modul 6

Gesamt-Nettonutzen.

Damit wird aus einer einmaligen Evaluation:

ein laufendes Steuerungsinstrument.

L.94 Schlussfolgerung der methodischen Prüfung

Keine der zentralen Zahlen dieser Evaluation sollte als:

mathematisch endgültige Wahrheit

verstanden werden.

Die Datenlage erlaubt das nicht.

Aber ebenso falsch wäre der Schluss:

Wegen Unsicherheit könne überhaupt keine Aussage getroffen werden.

Sehr wohl erkennbar ist eine stabile Struktur:

Eine bereits hoch geimpfte Bevölkerung begrenzt den marginalen Zusatznutzen einer weiteren universellen Pflicht.

Dieser Zusatznutzen wird durch einen breiten administrativen Apparat erzeugt.

Die Risikoseite ist klein, aber nicht null.

Die Wirkung milderer Alternativen ist entscheidungsrelevant und bislang unzureichend direkt getestet.

Damit ist die wichtigste Unsicherheit nicht:

ob wir alles wissen.

Sondern:

ob der aktuelle Staatseingriff angesichts dessen, was wir wissen und nicht wissen, bereits die robusteste Lösung darstellt.

Die bisherige Analyse spricht dafür:

diese Frage erneut empirisch zu prüfen.

L.95 Kernaussage der Anlage

Die Evaluation besitzt reale Grenzen.

Diese Grenzen betreffen vor allem:

Kausalität,

Counterfactual,

Timing,

Kosten,

seltene Sicherheitsendpunkte

und:

Alternativen.

Sie wurden jedoch nicht verdeckt, sondern:

in die Modellstruktur eingebaut.

Das endgültige Urteil sollte deshalb nicht lauten:

„Das Modell beweist auf die letzte Dezimalstelle, dass das Gesetz ineffizient ist.“

Sondern:

„Über einen breiten plausiblen Parameterraum besteht erheblicher Grund zu der Annahme, dass die unveränderte flächendeckende Pflicht nicht die eindeutig effizienteste und erforderlichste Dauerlösung darstellt; die verbleibenden Unsicherheiten sprechen gerade deshalb für einen kontrollierten, messbaren Vergleich mit milderer Alternativen.“

Damit ist die methodische Grenze zugleich:

Ausgangspunkt für bessere Gesetzgebung.

Die verbleibenden Unsicherheiten rechtfertigen keine Aussage, jede Einzelzahl sei exakt bekannt. Sie rechtfertigen aber ebenso wenig die Annahme, der bestehende allgemeine Eingriff müsse bis zur vollständigen Aufklärung sämtlicher offenen Fragen fortgeführt werden.

Über den untersuchten plausiblen Parameterraum bleibt der strukturelle Befund stabil: geringer klinischer Grenznutzen, erheblicher Aufwand, breite Eingriffsintensität, reale medizinische Zusatzrisiken und verfügbare weniger eingriffsintensive Präventionsmodelle.

Deshalb spricht die methodisch korrekt berücksichtigte Unsicherheit **für eine kontrollierte Aufhebung mit Monitoring und Reaktionsfähigkeit**, nicht für einen unbegrenzten Fortbestand der allgemeinen Pflicht.

Anlage M – Abkürzungsverzeichnis

M.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage enthält die im Gesamtwerk verwendeten medizinischen, epidemiologischen, rechtlichen, behördlichen, statistischen und gesundheitsökonomischen Abkürzungen.

Sie soll insbesondere bei einem sehr umfangreichen Werk verhindern, dass dieselben Begriffe an verschiedenen Stellen unterschiedlich verstanden werden.

Abkürzung	Bedeutung
ADE	Antibody-Dependent Enhancement
AE	Adverse Event – unerwünschtes Ereignis
AESI	Adverse Event of Special Interest – unerwünschtes Ereignis von besonderem Interesse
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AR	Absolute Risk / absolutes Risiko
ARI	Absolute Risk Increase – absolute Risikoerhöhung
ARR	Absolute Risk Reduction – absolute Risikoreduktion
AVP	Apothekenverkaufspreis
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBL. / BGBl.	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVG	im Werk gegebenenfalls als Kurzform für Bundesverfassungsgericht verwendet; vorzugsweise BVerfG
CI	Confidence Interval – Konfidenzintervall
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
DALY	Disability-Adjusted Life Year
Destatis	Statistisches Bundesamt
DTP	Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Impfstoff
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
EMA	European Medicines Agency – Europäische Arzneimittel-Agentur
EPAR	European Public Assessment Report

Abkürzung	Bedeutung
EPI	Epidemiologie beziehungsweise epidemiologisch, soweit im jeweiligen Zusammenhang verwendet
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
EUR	Euro
F	Fälle beziehungsweise Fallzahl, soweit in Modellformeln verwendet
FAQ	Frequently Asked Questions
GB-A / G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBD	Global Burden of Disease
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz, soweit historisch verwendet
GRCh	gegebenenfalls Genomreferenzbezeichnung in molekularbiologischen Quellen
GS	Gesundheitsschaden, soweit als interne Modellabkürzung verwendet
H	Hospitalisierung beziehungsweise Hospitalisierungsfall in Modellformeln
HCW	Health Care Worker – Beschäftigte im Gesundheitswesen
HR	Hazard Ratio
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio – inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IgG	Immunglobulin G
IgM	Immunglobulin M
IR	Incidence Rate – Inzidenzrate
IRR	Incidence Rate Ratio
KI	Künstliche Intelligenz
Kita	Kindertagesstätte
KM	Kostenmodell, soweit als interne Modellbezeichnung verwendet
LZG	Landeszentrum Gesundheit beziehungsweise entsprechende Landesbehörde, je nach Kontext
M	Masern beziehungsweise Masernerkrankungen in Modellformeln
MCV	Measles-Containing Vaccine – masernhaltiger Impfstoff
MCV1	erste Dosis eines masernhaltigen Impfstoffs
MCV2	zweite Dosis eines masernhaltigen Impfstoffs
MMR	Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff
MMR1	erste MMR-Dosis
MMR2	zweite MMR-Dosis
MMRV	Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Impfstoff
N	Anzahl beziehungsweise Stichprobengröße

Abkürzung	Bedeutung
NALI	Nationale Lenkungsgruppe Impfen
NAVKO	Nationale Verifizierungskommission Masern/Röteln
NNT	Number Needed to Treat
NNV	Number Needed to Vaccinate
NNI	Number Needed to Intervene
NR	Number Needed to Recall, soweit modellhaft verwendet
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OR	Odds Ratio
OVG	Oberverwaltungsgericht
p	Wahrscheinlichkeit beziehungsweise statistischer p-Wert, abhängig vom Kontext
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PKV	Private Krankenversicherung
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee der European Medicines Agency
PY	Person-Years – Personenjahre
QALY	Quality-Adjusted Life Year – qualitätskorrigiertes Lebensjahr
RCT	Randomized Controlled Trial – randomisierte kontrollierte Studie
RKI	Robert Koch-Institut
RR	Relative Risk – relatives Risiko
RRR	Relative Risk Reduction – relative Risikoreduktion
RSV	Respiratorisches Synzytial-Virus; nur soweit in Vergleichszusammenhängen erwähnt
RVC	Regional Verification Commission for Measles and Rubella Elimination
SAE	Serious Adverse Event – schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung
SGB XIV	Vierzehntes Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Entschädigung
SMD	Standardized Mean Difference
SmPC	Summary of Product Characteristics – Fachinformation
SSPE	Subakute Sklerosierende Panenzephalitis
STIKO	Ständige Impfkommision
SurvNet	Meldesystem des Robert Koch-Instituts für Infektionskrankheiten
SurvStat	Abfrageplattform für Meldedaten des Robert Koch-Instituts
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
UAW-Datenbank	Datenbank zu Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen
VG	Verwaltungsgericht

Abkürzung	Bedeutung
VGH	Verwaltungsgerichtshof
WHO	World Health Organization – Weltgesundheitsorganisation
WHO-Euro	WHO-Regionalbüro für Europa
ZNS	Zentralnervensystem

M.2 Abkürzungen der zentralen Modellgrößen

Für die mathematischen Berechnungen wurden beziehungsweise können folgende einheitliche Kürzel verwendet werden:

Kürzel	Bedeutung
(N_K)	Größe einer Geburtskohorte
(N_G)	Gesamtzahl der betrachteten Personen
(N_B)	Zahl der durch das Gesetz beeinflussten Impfungen
(N_V)	Zahl der vorgezogenen Impfungen
(N_D)	Zahl der dauerhaft zusätzlichen Impfungen
(Q_G)	Impfquote unter Gesetz
(Q_0)	Impfquote im kontrafaktischen Zustand ohne Gesetz
(ΔQ)	kausaler Impfquoteneffekt des Gesetzes
(r)	Anteil mit zusätzlichem Immunitätsgewinn nach zweiter Dosis
(t_V)	durchschnittliche Vorverlagerungsdauer
(t_D)	Beobachtungsdauer dauerhaft zusätzlicher Immunität
(PY)	zusätzliche geschützte Personenjahre
(I_E)	Erkrankungsrisiko einer empfänglichen Person
(F)	erwartete verhinderte Masernerkrankungen
(H)	erwartete verhinderte Hospitalisierungen
(p_H)	Hospitalisierungswahrscheinlichkeit
(p_K)	Wahrscheinlichkeit einer Komplikation
(B_M)	medizinischer Bruttonutzen
(C_V)	impfbedingte gesundheitliche Belastung
(B_N)	medizinischer Nettonutzen
(K_E)	Kosten der Einrichtungen
(K_G)	Kosten der Gesundheitsämter
(K_M)	medizinische Impfkosten
(K_P)	private beziehungsweise personenbezogene Zeitkosten
(K_R)	Rechts- und Vollzugskosten
(K_{gesamt})	gesellschaftliche Gesamtkosten

Kürzel	Bedeutung
(K_{netto})	Nettokosten nach Abzug vermiedener Krankheitskosten
(AR)	attributable risk – zurechenbares Risiko
(AR_2)	zurechenbares Risiko der zweiten Impfstoffdosis
(AR_{früh})	Risiko bei früherem Impfzeitpunkt
(AR_{spät})	Risiko bei späterem Impfzeitpunkt
(E_i)	erwartete Zahl eines bestimmten unerwünschten Ereignisses
(p_D)	angenommene Wahrscheinlichkeit eines schweren Dauerfolgeschadens
(\Delta E)	zusätzlicher Gesundheitseffekt einer Intervention gegenüber der Alternative
(\Delta K)	zusätzliche Kosten einer Intervention gegenüber der Alternative
ICER	(\Delta K/\Delta E)
(W)	gesellschaftlicher Netto-Wohlfahrtswert

M.3 Impfstoffbezeichnungen

Bezeichnung	Bedeutung
Priorix	Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff
M-M-RVaxPro	Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff
Priorix-Tetra	Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendimpfstoff
ProQuad	Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendimpfstoff
MMR-Impfstoff	Kombinationsimpfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln
MMRV-Impfstoff	Kombinationsimpfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen

M.4 Zentrale medizinische Begriffe

Begriff/Kürzel	Bedeutung
Anaphylaxie	schwere systemische allergische Sofortreaktion
Enzephalitis	Entzündung des Gehirns
Fieberkrampf	meist fieberassoziiertes Krampfanfall im Kindesalter
Immunamnesie	Verlust beziehungsweise Beeinträchtigung bereits bestehender immunologischer Erinnerung nach Maserninfektion
Immunogenität	Fähigkeit eines Impfstoffs, eine Immunantwort auszulösen
Kontraindikation	medizinischer Grund gegen die Durchführung einer bestimmten Behandlung beziehungsweise Impfung
Serokonversion	Entwicklung messbarer spezifischer Antikörper nach Infektion oder Impfung
Thrombozytopenie	Verminderung der Blutplättchenzahl
Thrombozytopenische Purpura	Blutungsneigung infolge deutlich verminderter Thrombozytenzahl

Begriff/Kürzel	Bedeutung
SSPE	seltene, progressive und regelmäßig schwer verlaufende Spätkomplikation nach Maserninfektion

M.5 Epidemiologische Begriffe

Begriff	Bedeutung
Attack Rate	Anteil der Erkrankten innerhalb einer exponierten Population
Basisinzidenz	Erkrankungshäufigkeit ohne die untersuchte Intervention
Cluster	räumliche, soziale oder zeitliche Häufung von Fällen beziehungsweise empfänglichen Personen
endemisch	dauerhaft in einer Population oder Region zirkulierend
Elimination	Unterbrechung einer endemischen Transmission in einem definierten geografischen Gebiet
Exposition	Kontakt mit einem potenziell infektiösen Erreger
Fremdschutz	Schutz anderer Personen durch reduzierte Weiterübertragung
Herdenimmunität	indirekter populationsbezogener Schutz infolge hoher Immunität
Importfall	Infektion, die außerhalb Deutschlands beziehungsweise der betrachteten Region erworben wurde
Indexfall	erster identifizierter Fall einer Übertragungskette
Inzidenz	Zahl neuer Erkrankungen bezogen auf Population und Zeitraum
Sekundärfall	durch einen anderen Fall innerhalb einer Übertragungskette infizierte Person
Sekundärübertragung	Weitergabe des Erregers nach einem primären beziehungsweise importierten Fall
Surveillance	systematische epidemiologische Erfassung und Bewertung
Transmission	Übertragung eines Erregers

M.6 Gesundheitsökonomische Begriffe

Begriff	Bedeutung
Bruttokosten	sämtliche zunächst anfallenden Ressourcenaufwendungen
Diskontierung	Bewertung zukünftiger Kosten oder Gesundheitswirkungen mit geringerem Gegenwartswert
Grenzkosten	Kosten einer zusätzlichen Wirkungseinheit
Grenznutzen	zusätzlicher Nutzen einer zusätzlichen Intervention
ICER	zusätzliche Kosten geteilt durch zusätzlichen Gesundheitseffekt gegenüber einer Alternative

Begriff	Bedeutung
Kosten-Effektivität	Verhältnis zwischen Ressourcenaufwand und gesundheitlicher Wirkung
Nettonutzen	Nutzen nach Abzug von Schäden beziehungsweise Belastungen
Opportunitätskosten	Wert der besten alternativen Verwendung einer gebundenen Ressource
QALY	gesundheitlicher Ergebnisindikator aus Lebensdauer und Lebensqualität
Ressourcenaufwand	reale gesellschaftlich eingesetzte Zeit, Arbeit, medizinische Leistungen und sonstige Mittel
Transferzahlung	Geldübertragung zwischen Akteuren ohne entsprechenden vollständigen gesellschaftlichen Ressourcenverbrauch

M.7 Rechtliche Begriffe und Kürzel

Kürzel/Begriff	Bedeutung
Art.	Artikel
Abs.	Absatz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
GG	Grundgesetz
IfSG	Infektionsschutzgesetz
OWiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
Rn.	Randnummer
SGB XIV	Sozialgesetzbuch Vierzehntes Buch – Soziale Entschädigung
Verhältnismäßigkeit	Prüfung von legitimem Zweck, Geeignetheit, Erforderlichkeit und Angemessenheit
Geeignetheit	Fähigkeit einer Maßnahme, den verfolgten Zweck zumindest zu fördern
Erforderlichkeit	Fehlen eines gleich geeigneten, milderer Mittels
Angemessenheit	Abwägung zwischen Zwecknutzen und Belastungsintensität
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
VwVG	Verwaltungsvollstreckungsgesetz beziehungsweise entsprechendes Landesrecht

M.8 Statistische Begriffe

Kürzel/Begriff	Bedeutung
CI	Konfidenzintervall
Median	mittlerer Wert einer geordneten Verteilung
Mittelwert	arithmetisches Mittel
OR	Odds Ratio
p-Wert	statistische Kennzahl zur Prüfung einer Nullhypothese
RR	relatives Risiko
Sensitivitätsanalyse	Prüfung, wie stark sich Ergebnisse bei veränderten Modellparametern verändern
Szenarioanalyse	Berechnung verschiedener konsistenter Annahmensätze
Break-even	Punkt, an dem Nutzen und Schaden beziehungsweise zwei Alternativen rechnerisch gleichwertig werden
Erwartungswert	langfristiger statistischer Mittelwert eines Zufallsereignisses

M.9 Regulatorische und pharmakovigilante Begriffe

Begriff	Bedeutung
Adverse Event	unerwünschtes gesundheitliches Ereignis nach einer medizinischen Intervention, ohne dass damit bereits Kausalität bewiesen ist
Adverse Reaction	unerwünschte Arzneimittelwirkung mit zumindest vermutetem kausalen Zusammenhang
Pharmakovigilanz	systematische Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln
Postmarketing	Zeitraum beziehungsweise Daten nach Marktzulassung eines Arzneimittels
Safety Signal	Information, die auf einen möglichen neuen oder veränderten Sicherheitszusammenhang hinweist
SAE	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
Verdachtsfall	gemeldetes Ereignis mit möglichem Zusammenhang, jedoch ohne automatischen Kausalitätsnachweis
Impfschaden	im rechtlichen beziehungsweise sozialrechtlichen Kontext über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehende gesundheitliche Schädigung und deren Folgen; von bloßen Verdachtsmeldungen zu unterscheiden

M.10 Empfehlung für die Verwendung im Gesamttext

Für die finale Manuskriptfassung sollte möglichst konsequent gelten:

Beim ersten Auftreten eines wichtigen Kürzels wird der Begriff ausgeschrieben und die Abkürzung in Klammern ergänzt.

Beispiel:

Robert Koch-Institut (RKI)

Danach genügt:

RKI.

Bei Begriffen, die nur wenige Male im gesamten Werk vorkommen, sollte geprüft werden, ob eine Abkürzung überhaupt sinnvoll ist.

Ein 1.500-Seiten-Werk braucht ein Abkürzungsverzeichnis.

Es braucht aber nicht noch zusätzlich:

einen eigenen Geheimdienst zur Entschlüsselung seiner Abkürzungen.

M.11 Einheitlichkeitsempfehlung

Für die endgültige redaktionelle Fassung würde ich insbesondere folgende Formen konsequent verwenden:

BVerfG statt wechselnd „BVG“,

MMR2 für zweite MMR-Dosis,

MMRV für Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Impfstoff,

PEI für Paul-Ehrlich-Institut,

RKI für Robert Koch-Institut,

QALY unverändert auch im deutschen Fließtext,

ICER für inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis

und:

SSPE für Subakute Sklerosierende Panenzephalitis.

Damit bleibt die Terminologie über sämtliche 149 Kapitel und Anlagen konsistent.

M.12 Kernaussage der Anlage

Das Abkürzungsverzeichnis erfüllt bei diesem Werk nicht nur eine formale Funktion.

Es unterstützt auch die methodische Trennschärfe.

Besonders wichtig ist, dass folgende Begriffe niemals synonym verwendet werden:

AE ≠ kausale Nebenwirkung ≠ schwerwiegendes Ereignis ≠ anerkannter Impfschaden.

Ebenso:

MMR ≠ MMRV.

Und:

Impfwirkung ≠ Gesetzeswirkung.

Diese sprachlichen Trennungen gehören zu den zentralen methodischen Grundlagen der gesamten Evaluation.

Anlage N – Tabellenverzeichnis

N.1 Zweck dieser Anlage

Das Tabellenverzeichnis bündelt die zentralen quantitativen Übersichten der Evaluation.

Bei einem Werk mit rund 1.500 Seiten ist ein bloßes chronologisches Verzeichnis nur begrenzt hilfreich. Sinnvoller ist ein **thematisch geordnetes Tabellenverzeichnis**, das die wichtigsten Rechen- und Vergleichstabellen nach Untersuchungsbereich auffindbar macht.

Die endgültigen Seitenzahlen sollten erst nach dem finalen Word-Satz ergänzt beziehungsweise automatisch erzeugt werden.

N.2 Epidemiologie und Krankheitslast

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle EPI-1	Übermittelte Masernfälle in Deutschland 2012–2025	Anlage B
Tabelle EPI-2	Maserninzidenz je 1 Million Einwohner 2012–2025	Anlage B
Tabelle EPI-3	Epidemiologische Phasen: präpandemisch, Pandemie, postpandemisch	Anlage B
Tabelle EPI-4	Masernfälle und Hospitalisierungsquoten ausgewählter Referenzjahre	Anlage B
Tabelle EPI-5	Regionale Verteilung der Masernfälle 2023	Anlage B
Tabelle EPI-6	Altersverteilung der Masernfälle 2023	Anlage B
Tabelle EPI-7	Hospitalisierungen nach Altersgruppen 2024	Anlage B
Tabelle EPI-8	Präpandemischer Mittelwert und Median der Masernfallzahlen	Anlage B
Tabelle EPI-9	Epidemiologische Basiswerte des Hauptmodells	Anlage B
Tabelle EPI-10	Klinische Komplikationsraten bei Masernerkrankungen	Anlage E
Tabelle EPI-11	Erwartete Komplikationen bei sieben verhinderten Masernfällen	Anlage E
Tabelle EPI-12	Krankheitslastmatrix der modelliert verhinderten Masernerkrankungen	Anlage E
Tabelle EPI-13	Masernfälle und pädiatrische Krankheitslast 2025	Anlage B

N.3 Impfquoten und Kohorten

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle IMPF-1	Zentrale Kohortenrechnung des Masernschutzgesetzes	Anlage C
Tabelle IMPF-2	Beeinflusste Impfungen in Abhängigkeit vom kausalen Prozentpunkteffekt	Anlage C
Tabelle IMPF-3	Aufteilung in vorgezogene und dauerhaft zusätzliche Impfungen	Anlage C
Tabelle IMPF-4	Sensitivität des dauerhaft zusätzlichen Anteils	Anlage C
Tabelle IMPF-5	Zusätzliche Schutzpersonenjahre nach Dauer der Vorverlagerung	Anlage C
Tabelle IMPF-6	Zentrale Modellparameter der Impfquotenanalyse	Anlage C
Tabelle IMPF-7	Beobachtete versus modellierte Größen der Impfquotenanalyse	Anlage C

N.4 Zusatzimmunität und klinischer Grenznutzen

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle NUTZ-1	Inkrementeller Schutzgewinn MMR2 gegenüber MMR1 – 6 bis 7 Prozentpunkte	Anlage D
Tabelle NUTZ-2	Zusätzliche Immunitätspersonenjahre durch vorgezogene Impfungen	Anlage D
Tabelle NUTZ-3	Verhinderte Masernerkrankungen in Abhängigkeit vom Erkrankungsrisiko Empfänglicher	Anlage D
Tabelle NUTZ-4	Sensitivität der Hospitalisierungsrate	Anlage D
Tabelle NUTZ-5	Zentrale Parameter des klinischen Nutzenmodells	Anlage D
Tabelle NUTZ-6	Evidenzstatus der zentralen Nutzenparameter	Anlage D
Tabelle NUTZ-7	Niedriges, zentrales und hohes klinisches Szenario	Anlage D
Tabelle NUTZ-8	Gesamtkorridor verhinderter Masernerkrankungen	Anlage D
Tabelle NUTZ-9	Kohortenweise zusätzliche geschützte Personenjahre 2020–202	Anlage D

N.5 Krankheitslast und QALY-Bewertung

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle QALY-1	Erwartete häufigere Masernkomplikationen bei sieben verhinderten Fällen	Anlage E
Tabelle QALY-2	Erwartete Enzephalitiden, SSPE-Fälle und Todesfälle	Anlage E
Tabelle QALY-3	Illustrative QALY-Szenarien pro durchschnittlichem Masernfall	Anlage E
Tabelle QALY-4	Gesamt-QALY-Szenarien des marginalen Masernschutzes	Anlage E
Tabelle QALY-5	Kosten pro QALY bei unterschiedlichen Gesundheitsnutzenannahmen	Anlage E / G
Tabelle QALY-6	Evidenzstatus der Krankheitslastparameter	Anlage E

N.6 Verwaltungs- und gesellschaftliche Kosten

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle KOST-1	Hauptkostenblöcke des Masernschutzgesetzes	Anlage F
Tabelle KOST-2	Modell der Einrichtungskosten	Anlage F
Tabelle KOST-3	Modell der Gesundheitsamtskosten	Anlage F
Tabelle KOST-4	Private Zeitkosten der Nachweispflicht	Anlage F
Tabelle KOST-5	Zentrale Periodenkostenszenarien	Anlage F
Tabelle KOST-6	Kosten je beeinflusster Impfung	Anlage F
Tabelle KOST-7	Kosten je dauerhaft zusätzlicher Impfung	Anlage F
Tabelle KOST-8	Kosten je verhindertem Masernfall	Anlage F
Tabelle KOST-9	Kosten je verhinderter Hospitalisierung	Anlage F
Tabelle KOST-10	Sensitivität der Kosten pro verhindertem Fall	Anlage F

N.7 Impfstoff- und Verabreichungskosten

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle MEDK-1	Impfstoffkosten dauerhaft zusätzlicher Dosen nach Preisszenario	Anlage H
Tabelle MEDK-2	Ärztliche Verabreichungskosten nach Vergütungsszenario	Anlage H
Tabelle MEDK-3	Kombination aus Impfstoff- und Arztkosten	Anlage H
Tabelle MEDK-4	Private Zeitkosten zusätzlicher Impftermine	Anlage H
Tabelle MEDK-5	Vollständige medizinisch-private Zusatzkosten nach Szenario	Anlage H
Tabelle MEDK-6	Zentralannahmen medizinischer Zusatzkosten	Anlage H
Tabelle MEDK-7	Periodenkosten versus langfristige Grenzkosten vorgezogener Impfungen	Anlage H
Tabelle MEDK-8	Kosten pro zusätzlich immunisierter Person	Anlage H
Tabelle MEDK-9	Kosten pro verhindertem Masernfall ausschließlich aus medizinischen Zusatzkosten	Anlage H
Tabelle MEDK-10	AVP der MMR/MMRV-Originalpräparate zum 31.08.2026	Anlage H
Tabelle MEDK-11	AVP-basierte Kosten der 56.250 dauerhaft zusätzlichen und 225.000 beeinflussten Dosen	Anlage H
Tabelle MEDK-12	Historisches Kostenmodell versus aktuelle AVP-Sensitivität	Anlage H

N.8 Medizinische Risiken der zusätzlich beeinflussten Impfungen

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle RISK-1	Evidenzklassen der Impfstoffsicherheitsanalyse	Anlage I
Tabelle RISK-2	Zweitdosisreaktionen in ausgewählten regulatorischen Daten	Anlage I
Tabelle RISK-3	Sensitivität der Fieberkrampf-relevanten vorgezogenen Impfungen	Anlage I
Tabelle RISK-4	Erwartete Thrombozytopenien bei 56.250 zusätzlichen Dosen	Anlage I
Tabelle RISK-5	Erwartete Anaphylaxien bei 56.250 zusätzlichen Dosen	Anlage I
Tabelle RISK-6	Hypothetische Dauerfolgenraten und erwartete Fallzahlen	Anlage I
Tabelle RISK-7	Risikomatrix der Hauptanalyse	Anlage I
Tabelle RISK-8	Zentral quantifizierbare seltene Impfereignisse	Anlage I
Tabelle RISK-9	Risikostruktur vorgezogener gegenüber dauerhaft zusätzlichen Dosen	Anlage I
Tabelle RISK-10	Gesamtübersicht der quantifizierbaren und nicht quantifizierbaren Impfpunkte	Anlage I
Tabelle RISK-11	Direkte ProQuad-Zweitdosisdaten: SAE und schwere systemische Ereignisse	Anlage I
Tabelle RISK-12	Ereigniszahl- und Schweregrad-Break-even	Anlage I
Tabelle RISK-13	ProQuad-Produktanteils-Break-even	Anlage I
Tabelle RISK-14	Timing-Break-even für Fieberkrämpfe	Anlage I
Tabelle RISK-15	Quantifizierbare versus nicht quantifizierbare Sicherheitsrisiken	Anlage I

N.9 Kosten-Effektivitätsanalyse

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle KE-1	Zentrale Kosten-Effektivitätskennzahlen	Anlage G
Tabelle KE-2	Kosten pro QALY bei 40 Millionen Euro Periodenkosten	Anlage G
Tabelle KE-3	Kosten-Nutzen-Matrix nach Fallzahl und Periodenkosten	Anlage G
Tabelle KE-4	Break-even-Fallzahlen bei unterschiedlichen Referenzkosten je Fall	Anlage G
Tabelle KE-5	Inkrementelle Pflichtkosten gegenüber einem milderem Alternativsystem	Anlage G
Tabelle KE-6	Wirkungserhalt milderer Alternativen und Restnutzen der Pflicht	Anlage G
Tabelle KE-7	Inkrementelle Kosten der Pflicht bei 50–95 Prozent Alternativenwirkung	Anlage G
Tabelle KE-8	Aufhebungsszenarien nach Persistenz der Impfquote	Anlage G
Tabelle KE-9	Zentrale Kosten-Effektivitätsmatrix des Gesamtmodells	Anlage G

N.10 Sensitivitäts- und Break-even-Analyse

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle SENS-1	Veränderung der beeinflussten Impfungen nach kausalem Gesetzeseffekt	Anlage J
Tabelle SENS-2	Veränderung des klinischen Nutzens nach Gesetzeseffekt	Anlage J
Tabelle SENS-3	Sensitivität des dauerhaft zusätzlichen Impfanteils	Anlage J
Tabelle SENS-4	Schutzpersonenjahre nach Vorverlagerungsdauer	Anlage J
Tabelle SENS-5	Klinischer Nutzen nach Erkrankungsrisiko Empfänglicher	Anlage J
Tabelle SENS-6	Fremdschutzmultiplikatoren und Gesamtfallwirkung	Anlage J
Tabelle SENS-7	Kosten-Fall-Matrix des Gesamtmodells	Anlage J
Tabelle SENS-8	Persistenz nach Aufhebung und zusätzliche Masernfälle	Anlage J
Tabelle SENS-9	Wirkungserhalt milderer Alternativen	Anlage J
Tabelle SENS-10	Inkrementelle Pflichtkosten nach Alternativenwirkung	Anlage J
Tabelle SENS-11	Break-even schwerer dauerhafter Impfkomplicationen	Anlage J
Tabelle SENS-12	Break-even zusätzlicher Fieberkrämpfe	Anlage J
Tabelle SENS-13	Stressszenarien zugunsten und zulasten des Gesetzes	Anlage J
Tabelle SENS-14	Einflussstärke der zentralen Modellparameter	Anlage J
Tabelle SENS-15	Vergleich der drei Regulierungsstrategien	Anlage J
Tabelle SENS-16	Vier medizinische Netto-Szenarien M1 bis M4	Anlage J
Tabelle SENS-17	Reverse Break-even einer positiven medizinischen Bilanz	Anlage J

N.11 Reform- und Aufhebungsszenarien

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle ALT-1	Reformwirkung bei 50–95 Prozent Wirkungserhalt	Anlage K
Tabelle ALT-2	Zusätzliche Fälle gegenüber dem Pflichtstatus quo	Anlage K
Tabelle ALT-3	Inkrementelle Kosten verschiedener Reformszenarien	Anlage K
Tabelle ALT-4	Persistenz nach vollständiger Aufhebung	Anlage K
Tabelle ALT-5	Ressourceneinsparung je zusätzlichem Masernfall nach Aufhebung	Anlage K
Tabelle ALT-6	Vergleich Status quo, Reform und vollständige Aufhebung	Anlage K
Tabelle ALT-7	Gesundheits- und Kostenvergleich zentraler Systemvarianten	Anlage K
Tabelle ALT-8	Regulatorisches Ampelmodell nach epidemiologischer Risikolage	Anlage K
Tabelle ALT-9	Gesamtmatrix der drei Kernstrategien	Anlage K
Tabelle ALT-10	Internationale Vergleichssysteme ohne allgemeine deutsche Nachweisarchitektur	Anlage K
Tabelle ALT-11	Adaptive Aufhebung, Monitoring und Reeskalationslogik	Anlage K

N.12 Methodische Qualität und Evidenz

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle METH-1	Quellenhierarchie der Evaluation	Anlage A
Tabelle METH-2	Evidenzstufen E1 bis E6	Anlage A
Tabelle METH-3	Zentrale Datenquellen nach Untersuchungsbereich	Anlage A
Tabelle METH-4	Beobachtete versus modellierte Größen	Anlagen A–D
Tabelle METH-5	Zentrale Datenlücken	Anlage A / L
Tabelle METH-6	Forschungsbedarf nach Untersuchungsbereich	Anlage L
Tabelle METH-7	Forschungsprioritäten nach Entscheidungsrelevanz	Anlage L
Tabelle METH-8	Robuste und weniger robuste Ergebnisse der Evaluation	Anlage L

N.12a – Individualmedizin

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle IND-1	Ereignishäufigkeit Masern versus quantifizierbare Impfereignisse	Anlage Q
Tabelle IND-2	Erste versus zweite Dosis: 92 versus +6,5 Prozentpunkte	Anlage Q
Tabelle IND-3	Erkrankungsrisiko-Break-even der zweiten Dosis	Anlage Q

Neue N.12b – Attest-/Rechtsanalyse

Tabellen-Nr.	Titel	Fundstelle
Tabelle RECHT-1	Prüfschema medizinisches Attest	Anlage Q
Tabelle RECHT-2	Verwaltungsrechtliche Nichtanerkennung versus strafrechtliche Unrichtigkeit	Anlage Q
Tabelle RECHT-3	Indikation, Kontraindikation, Patientenwille und Einwilligung	Anlage Q

N.13 Zentrale Entscheidungstabellen des Hauptwerks

Neben den technischen Tabellen der Anlagen sollten im finalen Tabellenverzeichnis insbesondere die entscheidungsrelevanten Übersichten aus dem Haupttext hervorgehoben werden.

Dazu gehören mindestens:

Tabellen-Nr.	Titel
Tabelle ENT-1	Gesamtwirkungskette vom Gesetz zur verhinderten Masernerkrankung
Tabelle ENT-2	Bruttonutzen versus medizinische Risikoseite
Tabelle ENT-3	Korrigierte medizinische Netto-Nutzen-Risiko-Bilanz
Tabelle ENT-4	Pflichtsystem versus freiwilliges Empfehlungssystem
Tabelle ENT-5	Kosten pro zusätzlichem klinischen Endpunkt
Tabelle ENT-6	Sensitivitätsmatrix des Gesamturteils
Tabelle ENT-7	Status quo, Teilreform und adaptive vollständige Aufhebung
Tabelle ENT-8	Endgültige Gesamtbewertung nach Wirksamkeit, Effizienz, Risiko und Eingriffsintensität

Diese acht Tabellen bilden praktisch:

das quantitative Rückgrat der Entscheidungsebene.

N.14 Empfohlene Nummerierungslogik

Für die endgültige Word-Fassung gibt es zwei sinnvolle Varianten.

Die erste wäre die klassische fortlaufende Nummerierung:

Tabelle 1, Tabelle 2, Tabelle 3 ...

Bei weit über 100 Tabellen wird das allerdings schnell unübersichtlich.

Für dieses Werk halte ich deshalb eine **themenbezogene Nummerierung** für besser:

EPI-1 bis EPI-12
IMPF-1 bis IMPF-7
NUTZ-1 bis NUTZ-8
QALY-1 bis QALY-6
KOST-1 bis KOST-10
MEDK-1 bis MEDK-9
RISK-1 bis RISK-10
KE-1 bis KE-9
SENS-1 bis SENS-15
ALT-1 bis ALT-9
METH-1 bis METH-8.

Dadurch erkennt der Leser schon an der Nummer:

zu welchem Teil der Evaluation die Tabelle gehört.

N.15 Einheitliche Tabellenüberschrift

Alle Tabellen sollten möglichst nach demselben Muster bezeichnet werden:

Tabelle SENS-7: Kosten-Fall-Matrix des Gesamtmodells

Darunter gegebenenfalls:

Quelle: eigene Berechnung auf Grundlage der in Anlagen B–F dokumentierten Parameter.

Bei amtlichen Daten:

Quelle: RKI, Infektionsepidemiologisches Jahrbuch 2024; eigene Darstellung.

Bei gemischten Tabellen:

Quelle: RKI/PEI/EMA; eigene Berechnung.

Damit ist sofort erkennbar, ob die Tabelle:

Daten wiedergibt

oder:

Modellierung enthält.

N.16 Quellenhinweis bei Modelltabellen

Gerade bei Tabellen mit Zahlen wie:

225.000 beeinflusste Impfungen,

sieben verhinderte Fälle,

40 Millionen Euro Kosten

sollte unter der Tabelle ausdrücklich stehen:

Modellrechnung; keine direkt beobachtete kausale Fallzahl.

Das verhindert, dass eine aus mehreren Parametern abgeleitete Zahl später isoliert zitiert wird, als sei sie:

amtliche Statistik.

N.17 Quellenhinweis bei Risikotabellen

Bei den Sicherheitsdaten sollte unterschieden werden:

klinische Studien,

epidemiologische Risikoschätzung,

Produktinformation,

Pharmakovigilanz

und:

Break-even-Szenario.

Insbesondere sollte niemals eine Tabelle mit hypothetischen Raten den Eindruck erwecken, diese seien:

beobachtete MMR-Schadensraten.

Geeigneter Hinweis:

Hypothetisches Sensitivitätsszenario; die dargestellten Raten stellen keine geschätzten tatsächlichen MMR2-Schadensraten dar.

N.18 Kennzeichnung von Erwartungswerten

Alle Tabellen mit seltenen Ereignissen sollten klar zwischen:

Fallzahl

und:

statistischem Erwartungswert

unterscheiden.

Beispielsweise nicht:

„0,007 Enzephalitisfälle“.

Besser:

„Erwartungswert verhinderter Enzephalitiden: 0,007“.

So bleibt klar:

Es handelt sich nicht um einen Bruchteil einer beobachteten Person.

N.19 Rundungsstandard

Für die finale Fassung sollte möglichst einheitlich gerundet werden:

absolute Personenzahlen: ganze Personen beziehungsweise sinnvoll gerundete Erwartungswerte,

Prozentangaben: meist eine Nachkommastelle,

Millionenbeträge: zwei Nachkommastellen nur wenn sinnvoll,

kleine Wahrscheinlichkeiten: wissenschaftliche Schreibweise oder „pro 100.000 / pro Million“,

QALYs: zwei bis drei Nachkommastellen bei Rechenbeispielen.

Keine Tabelle sollte durch vier oder fünf Nachkommastellen den Eindruck einer:

nicht vorhandenen Genauigkeit

erzeugen.

N.20 Farb- und Layoutlogik für die spätere Buchfassung

Falls die Tabellen grafisch formatiert werden, würde ich eine konsequente visuelle Logik empfehlen:

Beobachtete Daten – neutral.

Zentralmodell – hervorgehoben.

niedriges Szenario – dezente Kennzeichnung.

hohes Szenario – andere dezente Kennzeichnung.

unbekannt/nicht quantifizierbar – ausdrücklich als solche markieren.

Entscheidend ist weniger Farbe als:

konsistente Semantik.

N.21 Besonders wichtige Tabellen für eine Kurzfassung

Sollte später noch eine:

Executive Summary,

30-Seiten-Kurzfassung

oder:

politische Entscheidungsvorlage

erstellt werden, müssten nicht sämtliche Tabellen übernommen werden.

Die acht wichtigsten wären aus meiner Sicht:

1. **EPI-1 – Masernfälle 2012–2024**
2. **IMPF-1 – Zentrale Kohortenrechnung**
3. **NUTZ-5 – Klinisches Nutzenmodell**
4. **RISK-10 – Medizinische Risikoseite**
5. **KOST-10 – Kosten pro verhindertem Fall**
6. **SENS-7 – Sensitivitätsmatrix**

7. **ALT-6 – Vergleich Status quo/Reform/Aufhebung**
8. **ENT-8 – Endgültige Gesamtbewertung**

Damit könnte man die 1.500-Seiten-Analyse quantitativ auf wenige Seiten verdichten.

N.22 Kernaussage der Anlage

Das Tabellenverzeichnis soll nicht nur helfen, eine bestimmte Zahl wiederzufinden.

Es macht zugleich die Struktur der Evaluation sichtbar:

Epidemiologie → Impfquoten → zusätzliche Immunität → klinischer Nutzen → Krankheitslast → Kosten → Impfrisiken → Kosten-Effektivität → Sensitivität → Alternativen → Gesamtentscheidung.

Genau diese Reihenfolge bildet die Logik des gesamten Werkes ab.

Damit ist das Tabellenverzeichnis zugleich eine Art:

quantitative Landkarte der Evaluation.

Anlage O – Abbildungsverzeichnis

O.1 Zweck dieser Anlage

Das Abbildungsverzeichnis bündelt die visuellen Darstellungen der Evaluation.

Gerade bei einem Werk dieser Größenordnung sollen Abbildungen nicht dekorativ sein. Sie müssen komplexe Zusammenhänge so verdichten, dass der Leser auf einen Blick erkennt:

Was wurde beobachtet?

Was wurde modelliert?

Wo liegen die Unsicherheiten?

Welche Alternative schneidet unter welchen Annahmen besser ab?

Die Abbildungen sollten deshalb vor allem dort eingesetzt werden, wo Tabellen allein den Zusammenhang nur schwer vermitteln.

O.2 Epidemiologische Zeitreihen

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. EPI-1	Masernfälle in Deutschland 2012–2025	Jahresfallzahlen als Zeitreihe
Abb. EPI-2	Maserninzidenz je 1 Million Einwohner 2012–2025	standardisierte Inzidenzentwicklung
Abb. EPI-3	Drei epidemiologische Phasen	Präpandemie – Pandemie – Postpandemie
Abb. EPI-4	Masernfälle und Einführung des Masernschutzgesetzes	zeitliche Einordnung März 2020
Abb. EPI-5	Pandemiebruch der Maserninzidenz	Verdeutlichung des Confounders 2020–2022
Abb. EPI-6	Regionale Masernverteilung	regionale Cluster statt gleichmäßiger Bundesverteilung
Abb. EPI-7	Altersverteilung der Masernerkrankungen	Kinder, Jugendliche und Erwachsene
Abb. EPI-8	Hospitalisierungsanteile ausgewählter Jahre	Vergleich 2019, 2023 und 2024

O.3 Besonders wichtige Abbildung: Der Pandemiebruch

Abb. EPI-5 sollte visuell besonders deutlich werden.

Auf der horizontalen Achse:

Jahre 2012–2025.

Auf der vertikalen Achse:

Masernfälle beziehungsweise Inzidenz.

Zusätzlich werden markiert:

Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes im März 2020

und:

Beginn der COVID-19-Kontaktmaßnahmen.

Damit wird auf einen Blick sichtbar:

Gesetzeseinführung und außergewöhnlicher epidemiologischer Strukturbruch fallen nahezu zeitlich zusammen. Diese Abbildung ist methodisch wichtig, weil sie erklärt, weshalb ein einfacher Vorher-Nachher-Vergleich unzulässig wäre.

O.4 Impfquoten und Gesetzeswirkung

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. IMPF-1	Entwicklung der ersten Masernimpfung	Zeitreihe MMR1
Abb. IMPF-2	Entwicklung der zweiten Masernimpfung	Zeitreihe MMR2
Abb. IMPF-3	Zeitgerechte versus spätere Zweitimpfung	Darstellung des Timing-Effekts
Abb. IMPF-4	Beobachtete Impfquotenänderung versus kausaler Gesetzeseffekt	Trennung Rohveränderung und Modell
Abb. IMPF-5	Von sechs Prozentpunkten zu 225.000 beeinflussten Impfungen	Kohortenhochrechnung
Abb. IMPF-6	Aufteilung der 225.000 beeinflussten Impfungen	168.750 vorgezogen / 56.250 dauerhaft zusätzlich
Abb. IMPF-7	Sensitivität des kausalen Gesetzeseffekts	2–12 Prozentpunkte

O.5 Die zentrale Impfquotenabbildung

Besonders wichtig ist:

Abb. IMPF-6 – Aufteilung der Gesetzeswirkung.

Diese sollte nicht nur ein Tortendiagramm sein.

Besser ist ein zweistufiger Balken:

[
225.000\ beeinflusste\ Zweitimpfungen
]

geteilt in:

168.750 vorgezogen

und:

56.250 dauerhaft zusätzlich.

Darunter ein weiterer Hinweis:

„Beeinflusste Impfung ≠ neu immunisierte Person.“

Damit wird eine der häufigsten möglichen Fehlinterpretationen sofort verhindert.

O.6 Wirkungstrichter

Die wichtigste Abbildung des gesamten Werks sollte aus meiner Sicht ein:

Wirkungstrichter

sein.

Abb. NUTZ-1 – Vom Gesetz zum klinischen Endpunkt

3.750.000 Kinder in fünf Modellkohorten

↓

225.000 beeinflusste zweite Impfungen

↓

168.750 vorgezogen / 56.250 dauerhaft zusätzlich

↓

marginaler Schutzgewinn MMR2: ca. 6,5 Prozentpunkte

↓
ca. 21.935 zusätzliche geschützte Personenjahre bis Ende 2024
↓
ca. 3,44 direkt verhinderte Masernerkrankungen
↓
unter zentralem moderatem Transmissionseffekt Gesamtwirkung ca. 7 Fälle
↓
ca. 2,1 verhinderte Hospitalisierungen
↓
Erwartungswerte schwerster Masernkomplikationen deutlich unter einem Fall.

Diese Abbildung würde auf einer einzigen Seite praktisch die gesamte medizinische Nutzenlogik erklären.

O.7 Warum der Wirkungstrichter so wichtig ist

Die politisch leicht verständliche Zahl lautet:

225.000 beeinflusste Impfungen.

Ohne Zwischenschritte könnte daraus intuitiv ein sehr großer klinischer Nutzen vermutet werden.

Der Trichter zeigt dagegen:

jede Stufe besitzt einen zusätzlichen Filter.

Damit wird sichtbar, warum:

[
225.000
]

nicht zu:

[
225.000\ verhinderten\ Erkrankungen
]

führt.

Diese Abbildung sollte deshalb auch in jede Kurzfassung übernommen werden.

O.8 Klinische Krankheitslast

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. NUTZ-2	Gesundheitsfolgen eines durchschnittlichen Masernfalls	akute Erkrankung und mögliche Komplikationen
Abb. NUTZ-3	Erwartete Krankheitsfolgen bei sieben verhinderten Fällen	Hospitalisierung und Komplikationswerte
Abb. NUTZ-4	Häufigkeit versus Schwere von Masernkomplikationen	Matrix
Abb. NUTZ-5	Masernkrankheitslast als Entscheidungsbaum	unkompliziert → Hospitalisierung → seltene Komplikationen
Abb. NUTZ-6	QALY-Bestandteile eines verhinderten Masernfalls	akute und seltene langfristige Belastungen

O.9 Häufigkeit-Schwere-Matrix

Abb. NUTZ-4 sollte die Endpunkte auf zwei Achsen darstellen:

Horizontal:

Häufigkeit.

Vertikal:

gesundheitliche Schwere.

Dann beispielsweise:

Fieber/akute Symptome – häufig, moderat.

Otitis – relativ häufig, eher gering bis mittel.

Pneumonie – seltener, höher.

Enzephalitis – sehr selten, sehr schwer.

SSPE – extrem selten, extrem schwer.

Tod – extrem selten, maximal schwer.

Damit wird visuell klar:

selten bedeutet nicht unwichtig,

aber:

schwer bedeutet nicht häufig.

O.10 Kostenstruktur

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. KOST-1	Kostenblöcke des Masernschutzgesetzes	Verwaltung, Einrichtungen, Medizin, Private, Vollzug
Abb. KOST-2	Administrative Breite versus medizinische Grenzgruppe	große Pflichtpopulation / kleine beeinflusste Gruppe
Abb. KOST-3	Gesellschaftliche Kosten des Zentralmodells	rund 40 Mio. €
Abb. KOST-4	Kosten pro beeinflusster Impfung	ca. 178 €
Abb. KOST-5	Kosten pro dauerhaft zusätzlicher zweiter Impfung	ca. 711 €
Abb. KOST-6	Kosten pro verhindertem Masernfall	ca. 5,7 Mio. €
Abb. KOST-7	Periodenkosten versus langfristige Grenzkosten	Vorverlagerungseffekt

O.11 Die zentrale Kostenabbildung

Abb. KOST-2 – Administrative Breite versus medizinische Grenzgruppe

sollte zwei unterschiedlich breite Ebenen zeigen.

Oben:

sehr große Population mit Nachweis- und Kontrollprozessen.

Darunter:

deutlich kleinere Gruppe beeinflusster Impfungen.

Darunter:

noch kleinere Gruppe dauerhaft zusätzlicher Impfungen.

Darunter:

wenige klinisch verhinderte Ereignisse.

Damit visualisiert die Abbildung das zentrale Effizienzproblem: **Der Aufwand skaliert mit der großen Kontrollpopulation, der Nutzen aber mit der kleinen Grenzgruppe.**

O.12 Impfstoff- und Verabreichungskosten

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. MEDK-1	Medizinische Grenzkosten je zusätzliche Dosis	Impfstoff, Arzt, Zeit, Fahrt
Abb. MEDK-2	Zusatzkosten der 56.250 dauerhaft zusätzlichen Dosen	niedrig/zentral/hoch
Abb. MEDK-3	Periodenaufwand der 225.000 beeinflussten Impfungen	Vorverlagerung sichtbar
Abb. MEDK-4	Langfristige Kosten versus zeitlich vorgezogene Kosten	Gegenüberstellung
Abb. MEDK-5	Aktuelle AVP-Spanne von MMR und MMRV 39,01–52,41 € MMR versus 111,20–127,68 € MMRV je Dosis nach Produkt/Packungsgröße.	Gegenüberstellung

O.13 Medizinische Risikoseite

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. RISK-1	Kausalitätskette eines Gesetzesimpfschadens	Gesetz → Impfung → Ereignis
Abb. RISK-2	Dauerhaft zusätzliche versus vorgezogene Dosen	unterschiedliche Risikologik
Abb. RISK-3	Häufigkeit und Schwere bekannter Impfreaktionen	Matrix
Abb. RISK-4	Quantifizierbare seltene Ereignisse	Thrombozytopenie und Anaphylaxie
Abb. RISK-5	Fieberkrampf als altersabhängige Unsicherheitsgröße	frühe versus spätere zweite Dosis
Abb. RISK-6	Evidenzhierarchie der Sicherheitsdaten	Studie → Epidemiologie → Pharmakovigilanz → Anerkennung
Abb. RISK-7	Break-even schwerer Dauerfolgen	Risikorate versus Netto-QALY
Abb. RISK-8	Verdachtsmeldung ≠ anerkannter Impfschaden	begriffliche Trennung
Abb. RISK-9	ProQuad-Zweitdosisdaten. 3.342 Kinder → 7 möglicherweise impfstoffbezogene SAE → 4 Fieberkrampf-SAE → 53 Kinder mit schwerem systemischem impfstoffbezogenem Ereignis.	begriffliche Trennung

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. RISK-10	Schweregrad-Break-even 128 / 16,8 / 9,6.	begriffliche Trennung
Abb. RISK-11	Timing-Break-even 4,8–7,1 % der vorgezogenen Dosen.	begriffliche Trennung

O.14 Besonders wichtig: RISK-8

Diese Abbildung sollte vier getrennte Kästen zeigen:

Unerwünschtes Ereignis nach Impfung

↓

Verdachtsmeldung

↓

kausal bewertete Impfreaktion/Nebenwirkung

↓

gegebenenfalls sozialrechtlich anerkannter Impfschaden

Die Kästen dürfen nicht so dargestellt werden, als führe jeder automatisch zum nächsten.

Vielmehr sollte kenntlich sein:

Die Mengen werden mit jeder Stufe kleiner und die Kriterien ändern sich.

Damit wird die im Manuskript nachträglich korrigierte Begriffsverwechslung anschaulich verhindert.

O.15 Medizinische Netto-Bilanz

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. NETTO-1	Medizinischer Bruttonutzen versus Impfbelastung	Waagenmodell
Abb. NETTO-2	Nutzen-Risiko-Kette des Masernschutzgesetzes	beide Seiten symmetrisch
Abb. NETTO-3	Evidenzgewichtete medizinische Netto-Grenzbilanz negative Ausgangsrelation unter durchschnittlichen Bedingungen	kleines positives Vorzeichen nur unter zusätzlichen günstigen Annahmen
Abb. NETTO-4	Break-even unterschiedlicher Risikoszenarien	Netto-QALY
Abb. NETTO-5	Medizinische Szenarien M1 bis M4	Netto-QALY

O.16 Die symmetrische Nutzen-Risiko-Abbildung

Abb. NETTO-2 sollte eine der wichtigsten Schlussgrafiken werden.

Linke Seite:

[
Gesetz
\rightarrow
zusätzliche/frühere\ Impfung
\rightarrow
zusätzliche\ Immunität
\rightarrow
verhinderte\ Masern
]

Rechte Seite:

[
Gesetz
\rightarrow
zusätzliche/frühere\ Impfung
\rightarrow
zusätzliche\ Impfexposition
\rightarrow
Impfreaktionen/Nebenwirkungen.
]

In der Mitte:

Netto-Gesundheitseffekt

Diese Grafik visualisiert, warum die Risikoseite nachträglich ergänzt werden musste.

O.17 Sensitivitätsanalyse

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. SENS-1	Verhinderte Fälle nach Expositionsrisiko	Sensitivitätskurve
Abb. SENS-2	Kosten pro verhindertem Fall nach Nutzenannahme	Kurve
Abb. SENS-3	Kosten pro Fall nach Kosten- und Nutzenszenario	Heatmap
Abb. SENS-4	Tornado-Diagramm der wichtigsten Parameter	Einflussstärke
Abb. SENS-5	Break-even-Fallzahlen	erforderlicher Nutzen
Abb. SENS-6	Break-even schwerer Impfkomplicationen	Schwellenanalyse
Abb. SENS-7	Robustheitsbereich des Gesamturteils	Szenariokorridor

O.18 Tornado-Diagramm

Abb. SENS-4 sollte die wichtigsten Unsicherheiten nach Einfluss auf das Gesamtergebnis sortieren.

Oben:

Expositionsrisiko.

kausaler Gesetzeseffekt.

Fremdschutz.

Kosten.

Wirkung milderer Alternativen.

Persistenz nach Aufhebung.

Darunter:

dauerhafter Impfanteil.

Vorverlagerungsdauer.

Immunitätsfilter.

Weiter unten:

Anaphylaxie.

kleine Veränderungen einzelner reversibler Impfreaktionen.

Damit sieht der Leser sofort:

Welche Datenlücken politisch wirklich entscheidungsrelevant sind.

O.19 Heatmap der Kosten-Effektivität

Abb. SENS-3 sollte auf einer Achse zeigen:

Periodenkosten von 20 bis 50 Mio. €.

Auf der anderen:

verhinderte Fälle von 1 bis 60.

In den Feldern:

Kosten pro verhindertem Fall.

Damit wird sichtbar:

wo sich das Zentralmodell befindet

und:

wie weit die Parameter verschoben werden müssten, damit sich die Größenordnung fundamental verändert.

O.20 Reform und Aufhebung

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. ALT-1	Status quo – Reform – Aufhebung	Drei-Säulen-Vergleich
Abb. ALT-2	Wirkungserhalt milderer Alternativen	50–95 %
Abb. ALT-3	Inkrementelle Pflichtkosten bei steigendem Wirkungserhalt der Alternative	stark ansteigende Kurve
Abb. ALT-4	Persistenz nach Aufhebung und zusätzliche Masernfälle	Kurve
Abb. ALT-5	Kosten versus zusätzliche Fälle der drei Strategien	Effizienzdiagramm
Abb. ALT-6	Regulatorisches Ampelmodell	Grün – Gelb – Rot
Abb. ALT-7	Adaptive Aufhebung mit Monitoring und Reeskalationslogik	Flowchart
Abb. ALT-8	Eskalations- und Deeskalationslogik	adaptive Regulierung

O.21 Besonders wichtig: Inkrementelle Pflichtkosten

Abb. ALT-3 sollte auf der horizontalen Achse zeigen:

Wirkungserhalt der Alternative von 50 bis 95 Prozent.

Auf der vertikalen Achse:

zusätzliche Pflichtkosten je zusätzlich verhindertem Fall.

Die Kurve steigt stark an.

Bei:

50 Prozent Wirkungserhalt etwa 8,6 Mio. €,

80 Prozent etwa 21,4 Mio. €,

90 Prozent etwa 42,9 Mio. €,

95 Prozent etwa 85,7 Mio. €.

Damit wird visuell schlagartig klar:

Je besser ein mildes Mittel funktioniert, desto teurer wird der letzte zusätzliche Nutzen der allgemeinen Pflicht.

O.22 Persistenzgrafik

Abb. ALT-4 sollte darstellen:

Horizontal:

Persistenz der Pflichtwirkung nach Aufhebung von 0 bis 100 Prozent.

Vertikal:

zusätzliche Masernerkrankungen.

Bei:

0 Prozent Persistenz → ca. 7 zusätzliche Fälle.

50 Prozent → ca. 3,5.

75 Prozent → ca. 1,75.

90 Prozent → ca. 0,7.

100 Prozent → 0.

Diese Gerade macht deutlich:

Der zentrale unbekannte Parameter der Aufhebung ist nicht die gesamte Impfquote, sondern der Verlust des marginalen Pflichtanteils.

O.23 Regulatorisches Ampelmodell

Abb. ALT-6 könnte folgendermaßen aufgebaut werden:

Grün

Hohe Impfquote, keine relevante Transmission.

Instrumente:

Empfehlung,

Reminder,

normale Surveillance.

Gelb

Sinkende Impfquote oder wachsende Cluster.

Instrumente:

gezielter Recall,

Impfangebote,

verstärkte regionale Intervention.

Rot

Konkreter Ausbruch beziehungsweise relevantes Hochrisikosetting.

Instrumente:

zeitlich begrenzte stärkere Maßnahmen.

Dadurch wird die Reformoption unmittelbar politisch verständlich.

O.24 Gesamturteil

Abbildungs-Nr.	Titel	Inhalt
Abb. ENT-1	Gesamtlogik der Evaluation	vom Gesetz bis zum Nettoergebnis
Abb. ENT-2	Das zentrale Missverständnis	Impfstoffnutzen $\neq$ Pflichtnutzen
Abb. ENT-3	Marginaler Nutzen versus flächendeckender Aufwand	Kernbefund
Abb. ENT-4	Medizinischer Nutzen, Kosten, Risiken und Eingriff	Vier-Dimensionen-Modell
Abb. ENT-5	Gesamtvergleich Status quo, Reform und Aufhebung	Entscheidungsübersicht
Abb. ENT-6	Robustheitsraum der Aufhebungsempfehlung	Szenarien
Abb. ENT-7	Endgültiger Entscheidungsbaum	politische Handlungsoptionen

O.25 Wichtigste Abbildung des Schlusskapitels

Neben dem Wirkungstrichter sollte **Abb. ENT-2** zentral stehen:

Impfstoffnutzen $\neq$ Pflichtnutzen

Links:

Masernimpfung

darunter:

hohe individuelle Schutzwirkung,

hoher Nutzen für empfängliche Personen.

Rechts:

Masernschutzgesetz

darunter:

nur zusätzlicher Effekt gegenüber bereits bestehendem freiwilligem Impfprogramm.

Dazwischen:

[
Nutzen_{Pflicht}

Nutzen_{mit Pflicht}

Nutzen_{ohne Pflicht}.

]

Diese eine Grafik erklärt den methodischen Kern des gesamten Werkes.

O.26 Vier-Dimensionen-Modell

Abb. ENT-4 sollte vier Achsen beziehungsweise Quadranten besitzen:

Gesundheit

positiver marginaler Nutzen.

Kosten

erheblicher Systemaufwand.

medizinisches Risiko

klein, aber nicht null.

Eingriffsintensität

flächendeckende Nachweis- und Sanktionsstruktur.

Im Zentrum:

Gesamtangemessenheit.

Damit wird sichtbar:

Eine politische Entscheidung kann nicht ausschließlich auf einer einzigen Impfquotenzahl beruhen.

O.27 Empfohlene Abbildungen für die Executive Summary

Für eine Kurzfassung reichen aus meiner Sicht sieben Grafiken:

1. **Abb. EPI-1 – Masernfälle 2012–2024**
2. **Abb. IMPF-6 – Aufteilung der beeinflussten Impfungen**
3. **Abb. NUTZ-1 – Wirkungstrichter**
4. **Abb. KOST-2 – administrative Breite versus Grenzgruppe**
5. **Abb. NETTO-2 – symmetrische Nutzen-Risiko-Bilanz**
6. **Abb. SENS-4 – Tornado-Diagramm**
7. **Abb. ALT-1 – Status quo, Reform und Aufhebung**

Mit diesen sieben Abbildungen ließe sich die Logik von rund 1.500 Seiten auf wenigen Seiten nachvollziehen.

O.28 Kennzeichnung beobachteter Daten

Bei Zeitreihen und epidemiologischen Abbildungen sollte die Legende klar ausweisen:

beobachtete amtliche Daten.

Beispielsweise:

Quelle: Robert Koch-Institut; eigene Darstellung.

Dadurch werden diese Grafiken von Modellabbildungen unterschieden.

O.29 Kennzeichnung modellierter Daten

Bei Modellgrafiken sollte dagegen sichtbar stehen:

Modellrechnung auf Grundlage der im Bericht dokumentierten Annahmen.

Besonders bei:

sieben verhinderten Fällen,

40 Millionen Euro,

225.000 beeinflussten Impfungen

oder:

hypothetischen Break-even-Raten

ist dieser Hinweis unverzichtbar.

O.30 Kennzeichnung hypothetischer Szenarien

Bei Break-even-Grafiken:

Die dargestellten Risikoraten beziehungsweise Schwellenwerte sind keine Schätzungen der tatsächlichen Ereignisrate, sondern hypothetische Entscheidungsschwellen.

Damit wird verhindert, dass später eine Grafik aus dem Kontext heraus als:

tatsächliche Schadensstatistik

verwendet wird.

O.31 Einheitliche grafische Sprache

Die gesamte Buchfassung sollte möglichst dieselbe visuelle Logik verwenden.

Beispielsweise:

durchgezogene Linie = beobachtete Daten,

gestrichelte Linie = modelliertes Counterfactual,

Band = Unsicherheits- beziehungsweise Sensitivitätsbereich,

Punkt = Zentralwert,

Pfeil = Kausalitäts- beziehungsweise Prozessschritt.

Dadurch lernt der Leser die visuelle Sprache des Werkes.

O.32 Keine manipulative Achsenskalierung

Bei politisch sensiblen Daten ist besonders wichtig:

keine abgeschnittenen Achsen, die kleine Unterschiede dramatisieren,

keine willkürlich gewählten Zeitfenster,

keine Vermischung absoluter und relativer Risiken

und:

keine unterschiedlichen Skalen bei direkten Vergleichen ohne deutlichen Hinweis.

Gerade ein kritisches Werk gewinnt Glaubwürdigkeit durch:

nüchterne Grafiken.

O.33 Absolute und relative Risiken gemeinsam zeigen

Wenn beispielsweise ein Risiko verdoppelt wird von:

1 auf 2 pro 100.000,

ist die relative Veränderung:

100 Prozent.

Die absolute Veränderung beträgt aber:

1 Fall pro 100.000.

Beides kann relevant sein.

Deshalb sollten Sicherheitsgrafiken, wenn möglich:

relative und absolute Größen

nebeneinander darstellen.

O.34 Keine Darstellung von Erwartungswerten als reale Personen

Eine Grafik darf einen Erwartungswert von:

0,007 Enzephalitiden

nicht mit:

einem teilweise ausgefüllten Menschen-Symbol

darstellen.

Das könnte intuitiv irreführend wirken.

Besser:

numerischer Erwartungswert

oder:

„1 erwarteter Fall je etwa 143 vergleichbare Modellperioden“.

O.35 Empfohlener Hauptstil

Für das Gesamtwerk würde ich Abbildungen insgesamt:

sachlich,

reduziert,

wissenschaftlich

und:

ohne Kampagnengrafik-Ästhetik

halten.

Die Daten sind stark genug.

Sie benötigen keinen optischen Vorschlaghammer.

Gerade bei einem kontroversen Thema wirkt eine nüchterne Darstellung wesentlich überzeugender.

O.36 Empfohlene Nummerierungslogik

Analog zum Tabellenverzeichnis:

EPI-1

IMPF-1

NUTZ-1

KOST-1

MEDK-1

RISK-1

NETTO-1

SENS-1

ALT-1

ENT-1

Damit kann die Abbildung bereits anhand ihrer Nummer thematisch eingeordnet werden.

O.37 Form der Bildunterschrift

Beispiel:

Abbildung NUTZ-1: Wirkungstrichter vom kausalen Impfquoteneffekt zur zusätzlich verhinderten Masernerkrankung. Eigene Modellrechnung auf Grundlage der in Anlagen C und D dokumentierten Parameter.

Oder:

Abbildung EPI-1: Übermittelte Masernfälle in Deutschland 2012–2024. Quelle: Robert Koch-Institut; eigene Darstellung.

Damit sind:

Inhalt,

Evidenzstatus

und:

Quelle

unmittelbar sichtbar.

O.38 Kernaussage der Anlage

Das Abbildungsverzeichnis sollte die zentrale argumentative Architektur der Evaluation sichtbar machen:

[
Epidemiologische\ Realität
]

↓

[
Impfquoteneffekt
]

↓

[
zusätzliche\ Immunität
]

↓

[
klinischer\ Grenznutzen
]

↓

[
Kosten
]

↓

[
medizinisches\ Risiko
]

↓

[
Nettoeffekt
]

↓

[
Sensitivität
]

↓

[
Alternative\ Regulierung.
]

Die stärksten Grafiken sind daher nicht diejenigen mit den meisten Datenpunkten.

Es sind diejenigen, die dem Leser den Unterschied zwischen:

Impfwirkung

und:

Pflichtwirkung

sichtbar machen.

Anlage P – Literatur- und Quellenverzeichnis

P.1 Zweck dieser Anlage

Diese Anlage dokumentiert die wesentlichen Quellen, auf denen die Evaluation des Masernschutzgesetzes beruht.

Dabei wird bewusst zwischen verschiedenen Quellentypen unterschieden:

Rechtsquellen und Gesetzgebungsmaterialien,

amtlichen epidemiologischen Daten,

Impfempfehlungen und medizinischen Behördeninformationen,

Zulassungs- und Fachinformationen,

Pharmakovigilanzdaten,

Rechtsprechung

und:

wissenschaftlicher Literatur.

Nicht jede Modellzahl des Berichts besitzt eine einzelne externe Quelle.

Zahlen wie:

225.000 beeinflusste Impfungen,

56.250 dauerhaft zusätzliche Dosen,

168.750 vorgezogene Dosen,

ungefähr sieben verhinderte Masernerkrankungen

oder:

rund 40 Millionen Euro gesellschaftlicher Ressourcenaufwand

sind Ergebnisse der in den Anlagen dokumentierten Modellrechnungen.

Sie dürfen deshalb nicht als Zahlen einer Behörde oder einer einzelnen Studie zitiert werden.

P.2 Rechtsgrundlagen

P.2.1 Infektionsschutzgesetz

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Besonders relevant sind die Regelungen über:

Masernschutz,

Nachweispflichten,

Gemeinschaftseinrichtungen,

medizinische Einrichtungen,

Meldepflichten,

Gesundheitsämter,

Schutzmaßnahmen

und:

Impfkomplikationen.

Für Zitate sollte jeweils die:

im betreffenden Untersuchungszeitraum geltende Fassung

verwendet werden.

P.2.2 Masernschutzgesetz

Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention – Masernschutzgesetz.

Inkrafttreten der zentralen Regelungen:

1. März 2020.

Das Bundesministerium für Gesundheit bestätigt diesen Zeitpunkt und beschreibt als Ziel insbesondere den wirksamen Schutz von Schul- und Kindergartenkindern vor Masern. ([BMG](#))

P.2.3 Grundgesetz

Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland.

Besonders relevant:

Art. 2 Abs. 2 GG – körperliche Unversehrtheit,

Art. 6 Abs. 2 GG – Elternrecht,

sowie je nach Untersuchungszusammenhang:

Berufsfreiheit,

Gleichbehandlung

und:

staatliche Schutzpflichten.

P.2.4 Sozialgesetzbuch XIV

Sozialgesetzbuch Vierzehntes Buch – Soziale Entschädigung – SGB XIV.

Relevant insbesondere für:

gesundheitliche Schädigungen infolge öffentlich empfohlener Schutzimpfungen
beziehungsweise gesetzlich erfasster Impfkongstellationen

und:

sozialrechtliche Entschädigungsfragen.

Die sozialrechtliche Anerkennung ist methodisch von:

einer Verdachtsmeldung beim Paul-Ehrlich-Institut

zu unterscheiden.

P.2.5 Arzneimittelrecht

Arzneimittelgesetz – AMG.

Relevant insbesondere für:

Arzneimittelsicherheit,

Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen

und:

Pharmakovigilanz.

P.2.6 Bürgerliches Gesetzbuch – Behandlungsvertrag

§§ 630d und 630e BGB – Einwilligung und Aufklärung.

P.2.7 Strafgesetzbuch – Gesundheitszeugnisse

§§ 278 und 279 StGB – unrichtige Gesundheitszeugnisse und deren Gebrauch.

P.3 Gesetzgebungsmaterialien

Für die endgültige wissenschaftliche Fassung sollten insbesondere aufgenommen werden:

Deutscher Bundestag: Entwurf eines Gesetzes für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention.

Zu dokumentieren sind daraus insbesondere:

gesetzgeberische Zielsetzung,

angenommener Handlungsbedarf,

Schutz vulnerabler Personen,

Impfquotenziele,

Erfüllungsaufwand

und:

erwartete Auswirkungen.

Außerdem:

Beschlussempfehlungen,

Ausschussmaterialien,

Stellungnahmen

und:

gegebenenfalls Bundesratsunterlagen.

Für die Endfassung sollte hier die jeweilige Bundestagsdrucksachennummer direkt aus der amtlichen Parlamentsdatenbank eingefügt werden, statt sie aus Sekundärquellen zu übernehmen.

P.4 Bundesministerium für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit: Fragen und Antworten zum Masernschutzgesetz.

Das BMG beschreibt dort:

Zweck,

betroffene Einrichtungen,

Nachweisanforderungen,

Ausnahmen,

Rolle der Gesundheitsämter

und:

gesundheitpolitische Begründung des Gesetzes.

Das Ministerium nennt außerdem schwere mögliche Masernfolgen wie Enzephalitis und SSPE. ([BMG](#))

Verwendung im Werk insbesondere für:

gesetzgeberische beziehungsweise ministerielle Zielbeschreibung,

nicht als:

unabhängiger Wirksamkeitsnachweis des Gesetzes.

P.5 Robert Koch-Institut – epidemiologische Grundlagen

P.5.1 RKI-Ratgeber Masern

Robert Koch-Institut: RKI-Ratgeber Masern.

Zentrale Quelle für:

Erreger,

Übertragung,

Inkubationszeit,

klinisches Krankheitsbild,

Komplikationen,

Enzephalitis,

SSPE,

Mortalität,

Prävention

und:

epidemiologische Grundlagen.

Diese Quelle sollte bei allgemeinen medizinischen Aussagen zu Masern bevorzugt vor journalistischen oder nichtamtlichen Sekundärquellen verwendet werden.

P.5.2 Infektionsepidemiologische Jahrbücher

Robert Koch-Institut: Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten.

Für die Evaluation besonders relevant:

Jahrbuch 2019,

Jahrbuch 2020,

Jahrbuch 2021,

Jahrbuch 2022,

Jahrbuch 2023,

Jahrbuch 2024.

Verwendung insbesondere für:

Fallzahlen,

Hospitalisierung,

Altersverteilung,

regionale Verteilung,

Ausbrüche

und:

Jahresvergleich.

P.6 RKI – epidemiologische Situation der Masern in Deutschland

Robert Koch-Institut: Epidemiologische Situation von Masern und Röteln in Deutschland.

Diese Quelle enthält beziehungsweise bündelt:

langfristige Zeitreihen,

Inzidenzen,

Jahresfallzahlen

und:

Informationen zur Eliminationssituation.

Sie bildet die zentrale Grundlage für die Zeitreihe:

2012 bis 2023

in Anlage B.

Für 2024 wurde ergänzend das entsprechende Infektionsepidemiologische Jahrbuch verwendet.

P.7 Nationale Verifizierungskommission Masern/Röteln

**Nationale Verifizierungskommission Masern/Röteln beim Robert Koch-Institut –
NAVKO: Jahresberichte.**

Insbesondere relevant:

Bericht 2020,

Bericht 2021,

Bericht 2022,

Bericht 2023

und spätere verfügbare Berichte.

Verwendung für:

Unterbrechung endemischer Transmission,

Importationen,

Ausbruchsgeschehen,

molekulare Surveillance

und:

WHO-Eliminationskriterien.

Diese Berichte sind besonders wichtig, weil:

bloße Jahresfallzahlen nicht ausreichen, um den Eliminationsstatus zu beurteilen.

P.7a Epidemiologische Daten 2025

Antwort der Bundesregierung beziehungsweise zugrunde liegende RKI-Daten mit Datenstand 1. März 2026: 234 Masernfälle 2025 sowie die verfügbaren Angaben zu Hospitalisierungen und Komplikationen Minderjähriger.

P.8 Impfquoten

Robert Koch-Institut: Impfquoten bei Kindern in Deutschland / Schuleingangsuntersuchungen / Impfquotenmonitoring.

Verwendung für:

MMR1,

MMR2,

vollständige Impfserien,

Altersabhängigkeit,

regionale Unterschiede

und:

längerfristige Impfquotenentwicklung.

Für die Endfassung sollten diejenigen konkreten RKI-Ausgaben einzeln bibliografisch aufgeführt werden, aus denen die im Haupttext verwendeten Impfquoten stammen.

P.9 STIKO

Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission.

Verwendet für:

empfohlenes Impfalter,

erste und zweite MMR-Dosis,

Nachholimpfungen,

Kontraindikationen,

MMR/MMRV-Anwendung

und:

medizinische Impfstrategie.

Wichtig für die Interpretation:

Eine STIKO-Empfehlung ist eine medizinische Empfehlung und kein eigenständiger Beweis für die Erforderlichkeit einer gesetzlichen Pflicht.

P.10 Paul-Ehrlich-Institut – Pharmakovigilanz

Paul-Ehrlich-Institut: Daten zu Arzneimittelnebenwirkungen – berichtete Verdachtsfälle von Impfreaktionen und Impfkomplicationen 2000–2023, exklusive COVID-19-Impfstoffe.

Das PEI stellt die Daten jahr- beziehungsweise halbjahresweise bereit und beschreibt sie ausdrücklich als:

gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen beziehungsweise Impfkomplicationen. ([PEI](#))

Verwendung insbesondere für:

Pharmakovigilanz,

Sicherheitsüberwachung

und:

methodische Abgrenzung zwischen Verdachtsmeldung und bestätigter Kausalität.

P.11 PEI – Pharmakovigilanz 2022 und 2023

Paul-Ehrlich-Institut: Daten zur Pharmakovigilanz von Impfstoffen aus den Jahren 2022 und 2023.

Das PEI beschreibt die Auswertung als Übersicht der gemeldeten Verdachtsfälle von Impfstoffnebenwirkungen beziehungsweise Impfkomplicationen für zugelassene und vermarktete Impfstoffe außer COVID-19-Impfstoffen. ([PEI](#))

Diese Quelle ist insbesondere relevant für:

die aktuelle Struktur des deutschen Impfstoff-Sicherheitsmonitorings.

P.12 Wichtigster methodischer Hinweis zu PEI-Daten

Die PEI-Daten werden im Werk ausdrücklich nicht verwendet nach der Formel:

[
Verdachtsmeldungen

kausal\ verursachte\ Impfschäden.
]

Vielmehr gilt:

Verdachtsmeldungen dienen vor allem der Signalerkennung.

Die Zahl der Meldungen kann deshalb nicht ohne:

Kausalitätsbewertung,

Hintergrundinzidenz

und:

geeigneten Dosisnenner

als Nebenwirkungsinzidenz interpretiert werden.

Diese methodische Einschränkung ist Bestandteil der Quelle selbst beziehungsweise der Pharmakovigilanzmethodik. ([PEI](#))

P.13 European Medicines Agency – M-M-RVaxPro

European Medicines Agency: M-M-RVaxPro – European Public Assessment Report (EPAR), Product Information und Assessment History.

EMA-Produktnummer:

EMA/H/C/000604.

Die EU-weite Zulassung wurde am:

5. Mai 2006

erteilt.

Die EMA beschreibt M-M-RVaxPro als Lebendimpfstoff gegen:

Masern,

Mumps

und:

Röteln

und dokumentiert Zulassungsstudien sowie Änderungen nach der Zulassung. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

P.14 M-M-RVaxPro – klinische Evidenz

Die EMA berichtet unter anderem eine Studie mit:

1.279 Kindern,

bei der bei mehr als 98 Prozent ausreichende Antikörperspiegel gegen die drei ImpfkompONENTEN erreicht wurden.

Weitere Zulassungsstudien untersuchten:

Immunantwort,

Mumpskomponente

und:

unterschiedliche Verabreichungswege. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Diese Quelle wurde im Werk insbesondere für die Unterscheidung zwischen:

Immunogenität

und:

klinischem Krankheitsendpunkt

herangezogen.

P.15 European Medicines Agency – ProQuad

European Medicines Agency: ProQuad – European Public Assessment Report, Product Information und Assessment History.

EMA-Produktnummer:

EMEA/H/C/000622.

EU-weite Zulassung:

5. April 2006.

ProQuad ist ein Lebendkombinationsimpfstoff gegen:

Masern,

Mumps,

Röteln

und:

Varizellen. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Diese Quelle ist insbesondere für:

MMRV-spezifische Sicherheitsfragen

und:

regulatorische Änderungen

relevant.

P.16 EMA – aktuelle Masernimpfstoffinformationen

European Medicines Agency: Measles – vaccine-preventable diseases: key facts.

Die EMA nennt als zentral zugelassene Masernimpfstoffe in der EU:

M-M-RVaxPro

und:

ProQuad

und verweist auf die fortlaufende Sicherheitsüberwachung.

Sie nennt als häufig beobachtete Impfreaktionen insbesondere:

Fieber,

Rötung,

Schmerzen

und:

Schwellung an der Injektionsstelle. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

P.17 EMA – regulatorische Neubewertungen von MMR/MMRV-Impfstoffen

European Medicines Agency: Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and/or varicella vaccines – referral.

Diese regulatorische Quelle umfasst neben den zentral zugelassenen Produkten auch national zugelassene Impfstoffe wie:

Priorix

und:

Priorix Tetra. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Sie ist insbesondere relevant für:

Sicherheitsbewertung,

Kontraindikationen,

Schwangerschaft

und:

besondere Risikogruppen.

P.18 Aktuelle EMA-Sicherheitsänderungen

Die EMA dokumentiert fortlaufend Änderungen der Produktinformationen.

Bei ProQuad wurden beispielsweise 2025 regulatorische Änderungen im Zusammenhang mit einem bekannten Enzephalitisrisiko beziehungsweise weiteren postmarketing Erkenntnissen dokumentiert. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Im Jahr 2025 gelangte die europäische Pharmakovigilanzbewertung für varizellenhaltige Lebendimpfstoffe einschließlich ProQuad zu einer ausreichenden Evidenz für einen kausalen Zusammenhang mit Enzephalitis; die Produktinformationen wurden entsprechend aktualisiert. Eine belastbare absolute oder zweidosisenspezifische Ereignisrate folgt daraus nicht.

Solche Quellen sind wichtig, weil Sicherheitsinformationen:

nicht statisch

sind.

Für die Endfassung des Werkes sollte daher jeweils der:

aktuelle Stand der Fachinformation zum Redaktionsschluss

angegeben werden.

P.19 Fachinformationen – Priorix

Priorix – Summary of Product Characteristics / Fachinformation.

Zu verwenden für:

Zusammensetzung,

Indikation,

Dosierung,

Kontraindikationen,

Warnhinweise,

klinische Sicherheitsdaten

und:

bekannte Nebenwirkungen.

Insbesondere relevant für:

Fieber,

lokale Reaktionen,

Ausschlag

und:

Fieberkrämpfe.

Für die deutsche Endfassung sollte vorzugsweise die:

aktuelle deutsche Fachinformation

beziehungsweise die amtlich zugängliche Produktinformation verwendet werden.

P.20 Fachinformationen – Priorix-Tetra

Priorix-Tetra – Summary of Product Characteristics / Fachinformation.

Besonders relevant für:

MMRV,

Fieber,

Fieberkrämpfe,

Altersabhängigkeit,

erste versus zweite Dosis,

Thrombozytopenie,

allergische Reaktionen

und:

postmarketing berichtete neurologische Ereignisse.

Gerade bei dieser Quelle ist wichtig:

Nebenwirkungen mit Häufigkeit „nicht bekannt“ dürfen nicht in eine konkrete Inzidenz umgerechnet werden.

P.21 Fachinformationen – M-M-RVaxPro

M-M-RVaxPro – EMA Product Information / Fachinformation.

Verwendung insbesondere für:

Indikation,

Impfalter,

Dosis,

Kontraindikationen,

Nebenwirkungen

und:

Zulassungsstand.

Die EMA-Produktinformation wurde zuletzt auch nach der Erstzulassung fortlaufend aktualisiert. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

P.22 Fachinformationen – ProQuad

ProQuad – EMA Product Information / Fachinformation.

Verwendung insbesondere für:

MMRV-Anwendung,

Sicherheitsdaten,

zweite Dosis,

Fieberreaktionen,

seltene Ereignisse

und:

regulatorische Änderungen.

Die EMA führt ProQuad weiterhin als EU-weit zugelassenen MMRV-Lebendimpfstoff.
([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

P.22a EMA – direkte ProQuad-Zweitdosis-Sicherheitsanalyse

Regulatorische Studienauswertung mit 3.342 Kindern nach zweiter ProQuad-Dosis; relevante Quelle für SAE, Fieberkrampf-SAE und systemische unerwünschte Ereignisse schwerer Intensität.

P.23 Bundesverfassungsgericht – Masernschutzgesetz

Bundesverfassungsgericht, Beschluss des Ersten Senats vom 21. Juli 2022 – 1 BvR 469/20, 1 BvR 470/20, 1 BvR 471/20, 1 BvR 472/20.

Gegenstand:

Impfnachweis Masern.

Das Bundesverfassungsgericht befasste sich insbesondere mit:

Elternrecht,

körperlicher Unversehrtheit,

Schutz vulnerabler Personen,

Geeignetheit,

Erforderlichkeit

und:

Verhältnismäßigkeit der Nachweisregelungen. ([Bundesverfassungsgericht](#))

Diese Entscheidung ist die zentrale verfassungsrechtliche Referenz des Werkes.

P.24 Bedeutung der Entscheidung für die Evaluation

Die Entscheidung beantwortet die Frage:

ob die angegriffene Regelung auf Grundlage der damaligen Tatsachenlage verfassungsrechtlich Bestand haben konnte.

Die vorliegende Evaluation beantwortet eine andere Frage:

Wie stellt sich die tatsächliche Wirkung nach mehreren Jahren Anwendung dar?

Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts wurde deshalb:

nicht ignoriert,

aber auch nicht als Ersatz für eine spätere empirische Ex-post-Evaluation behandelt.

P.25 Statistisches Bundesamt

Statistisches Bundesamt – Destatis: Geburten- und Bevölkerungsstatistik.

Verwendung beziehungsweise mögliche Verwendung für:

Geburtskohorten,

Bevölkerungsgrößen,

Standardisierung von Inzidenzen

und:

Umrechnung von Prozentpunkten in absolute Personenzahlen.

Die im Modell verwendeten:

750.000 Kinder pro Kohorte

sind jedoch eine Standardisierung und nicht für jedes Jahr die exakte Destatis-Geburtenzahl.

P.26 WHO

World Health Organization: Measles – epidemiology, vaccination and elimination guidance.

Relevant insbesondere für:

Eliminationskonzept,

notwendige hohe Populationsimmunität,

Surveillance,

internationale Masernentwicklung

und:

Eliminationsverifizierung.

WHO-Daten sollten insbesondere dann verwendet werden, wenn:

deutsche Eliminationsziele

in den internationalen Kontext eingeordnet werden.

P.27 WHO-Regionalbüro für Europa

WHO Regional Office for Europe: Measles and Rubella Elimination Programme.

Relevant für:

regionale Eliminationsziele,

Verifizierung,

Importationen,

anhaltende Transmission

und:

internationale Vergleichbarkeit.

Die deutsche NAVKO arbeitet im Kontext dieses WHO-Verifizierungsprozesses.

P.28 ECDC

European Centre for Disease Prevention and Control: Measles surveillance and epidemiological reports.

Verwendung für:

europäische Masernentwicklung,

grenzüberschreitende Exposition,

Importationsrisiken,

Impfquoten

und:

Vergleich der deutschen Situation mit anderen europäischen Staaten.

Die europäische Entwicklung ist insbesondere wichtig, weil deutsches Masernrisiko nicht allein durch:

innerdeutsche Impfquoten

bestimmt wird.

P.28a WHO/RVC – Eliminationsstatus 2024

Deutschland endemisch; u. a. Schweden, Norwegen, Finnland und Niederlande eliminiert.

P.28b WHO Europa – Masernentwicklung 2025

33.998 Fälle in Europa/Zentralasien 2025 gegenüber 127.412 im Jahr 2024.

P.28c Internationale Vergleichsländer

Primärquellen aus Schweden, Norwegen, Finnland, Niederlanden, Japan und Österreich zu Impfprogramm, Impfquote, Masernfallzahlen und Eliminationsstatus.

P.29 Wissenschaftliche Literatur zu Impfwirksamkeit

Für die endgültige Fassung sollten Originalarbeiten beziehungsweise hochwertige systematische Übersichten zu folgenden Fragen aufgenommen werden:

Wirksamkeit einer MMR-Dosis,

Wirksamkeit zweier Dosen,

primäres Impfversagen,

Dauer des Impfschutzes,

Durchbruchinfektionen

und:

populationsbezogene Masernprävention.

Wichtig ist dabei:

Die Quellen müssen danach ausgewählt werden, welchen konkreten Modellparameter sie stützen.

Eine allgemeine Übersichtsarbeit zur Masernimpfung sollte nicht als Beleg für:

eine spezifische Zweitdosisrisikorate

verwendet werden.

P.29a Marginaler Schutzgewinn der zweiten Dosis

Primär- beziehungsweise Behördenquellen für ca. 92 Prozent Schutz nach einer Dosis und ca. 98 bis 99 Prozent nach zwei Dosen.

P.29b Neue medizinrechtliche Quellen

Bundesärztekammer: Indikation, Patientenautonomie und gemeinsame Entscheidungsfindung.

AWMF beziehungsweise Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin: aktuelle Leitlinie mit „fehlender Einwilligung“ unter „strengen Kontraindikationen“.

P.29c Neue Preisquellen

Aktuelle Arzneimittelpreisquellen, Stand 31.08.2026: Priorix, M-M-RVAXPRO, Priorix-Tetra und ProQuad, jeweils Einzeldosis und Mehrfachpackung.

Dabei ausdrücklich kennzeichnen:

AVP ≠ tatsächlicher Kostenträger-Nettopreis.

P.29d Neue Forschungsquellen

Am Ende wissenschaftliche Literatur ergänzen zu:

- Waning der serologischen Masernimmunität, Meta-Analyse 2025;
 - Immunantwort nach dritter beziehungsweise weiterer MMR-Dosis;
 - Hooker/Miller 2020 ausschließlich als hypothesengenerierende Beobachtungsstudie;
 - DeStefano et al. 2004 plus Thompson-Kontroverse ausschließlich als Forschungsintegritäts-/Reanalysekomplex, **nicht** als Nachweis einer MMR-Autismus-Kausalität.
-

P.30 Wissenschaftliche Literatur zu Fieberkrämpfen

Für die endgültige wissenschaftliche Fassung sollten insbesondere große:

Kohortenstudien,

Datenbankanalysen

und:

Self-Controlled-Case-Series

zu Fieberkrämpfen nach MMR beziehungsweise MMRV aufgenommen werden.

Entscheidend sind dabei:

Dosisnummer,

Alter,

verwendetes Produkt

und:

Risikofenster.

Gerade diese Literatur muss sorgfältig getrennt werden in:

erste Dosis

und:

zweite Dosis.

P.31 Wissenschaftliche Literatur zu Thrombozytopenie

Aufzunehmen sind hochwertige Studien beziehungsweise systematische Bewertungen zur:

immunthrombozytopenischen Purpura nach MMR-Impfung.

Für die Hauptrechnung wurde eine Größenordnung im Bereich weniger Ereignisse pro:

100.000 Impfungen

diskutiert.

Vor einer endgültigen Publikation sollte der exakte verwendete Wert direkt auf die betreffende Primär- beziehungsweise hochwertige Übersichtsquelle zurückgeführt werden.

P.32 Wissenschaftliche Literatur zu Anaphylaxie

Relevant sind große Impfstoffsicherheitsstudien zur:

Anaphylaxierate nach Impfungen

beziehungsweise:

nach MMR/MMRV.

Die Größenordnung von:

wenigen Fällen pro Million Dosen

wurde in der Risikomodellierung als Sensitivitätsbereich verwendet.

Auch hier sollte in der finalen wissenschaftlichen Fassung die konkrete Punktrate nur dann verwendet werden, wenn:

Impfstoff,

Population

und:

Definition des Endpunkts

zur Modellfrage passen.

P.33 Wissenschaftliche Literatur zu SSPE

Für die SSPE-Modellierung sind insbesondere Studien relevant, die:

Maserninfektionen im frühen Kindesalter

mit:

späterer SSPE

verknüpfen.

Dabei ist zu beachten:

Das Risiko ist stark altersabhängig.

Eine allgemeine SSPE-Rate darf deshalb nicht ungeprüft auf:

jede Altersgruppe

übertragen werden.

P.34 Wissenschaftliche Literatur zur Immunamnesie

Die Evaluation berücksichtigt qualitativ die Erkenntnis, dass eine Maserninfektion:

immunologisches Gedächtnis gegenüber anderen Erregern beeinträchtigen

kann.

Für eine vollständige quantitative Integration wären Originalarbeiten erforderlich zu:

Ausmaß,

Dauer

und:

daraus resultierender zusätzlicher Krankheitslast.

Da dieser Effekt im bestehenden Modell nicht präzise monetarisiert beziehungsweise in QALYs umgesetzt wurde, sollte er:

nicht mit einer frei erfundenen Zahl

in die Hauptrechnung aufgenommen werden.

P.35 Literatur zu Reminder- und Recall-Systemen

Für die Alternativenanalyse sind systematische Übersichten und randomisierte beziehungsweise quasi-experimentelle Studien relevant zu:

Impferinnerungen,

Recall,

SMS,

digitalen Erinnerungen,

Praxis-Reminder-Systemen,

Outreach

und:

niedrigschwelligen Impfangeboten.

Die zentrale Forschungsfrage lautet dabei nicht:

Funktionieren Reminder grundsätzlich?

Sondern:

Wie viel des marginalen Effekts einer gesetzlichen Nachweispflicht könnten sie in einer bereits hoch geimpften deutschen Bevölkerung tatsächlich ersetzen?

Für diese sehr spezifische Frage fehlt bislang der perfekte direkte Vergleich.

P.36 Literatur zur Gesundheitsökonomie

Methodisch relevant sind Standardwerke und Leitlinien zu:

Kosten-Effektivitätsanalyse,

inkrementeller Analyse,

gesellschaftlicher Perspektive,

Opportunitätskosten,

QALYs,

Diskontierung

und:

probabilistischer Sensitivitätsanalyse.

Dabei ist besonders wichtig:

Deutschland besitzt keine universelle feste Euro-pro-QALY-Schwelle, die automatisch über die Rechtfertigung staatlicher Gesundheitsmaßnahmen entscheidet.

Die QALY-Rechnungen des Werkes sind deshalb:

Vergleichs- und Sensitivitätsinstrumente,

keine rechtlichen Grenzwerte.

P.37 IQWiG und gesundheitsökonomische Methodik

Für die deutsche Methodendiskussion können zusätzlich:

Methodenpapiere des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG

herangezogen werden.

Sie sind insbesondere relevant für:

Nutzenbewertung,

Endpunkte,

Unsicherheit

und:

gesundheitsökonomische Modellfragen.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Bewertung eines:

gesetzlichen Bevölkerungseingriffs

nicht identisch mit einer:

Arzneimittel-Nutzenbewertung ist.

P.38 Empfehlungen zur Quellenangabe im Hauptwerk

Für jede quantitative Kernaussage sollte möglichst eine der folgenden Kategorien erkennbar sein:

Amtliche Beobachtung

„RKI 2024“

Klinische beziehungsweise epidemiologische Studie

Autor et al., Jahr

Regulatorische Quelle

EMA / Fachinformation

Eigene Berechnung

„Eigene Berechnung auf Grundlage von ...“

Modellannahme

„Zentralszenario der Evaluation“

Sensitivitätsannahme

„Hypothetisches Stress-/Break-even-Szenario“

Damit kann der Leser jederzeit erkennen:

welchen epistemischen Status eine Zahl besitzt.

P.39 Empfohlener Zitationsstandard

Für das Gesamtwerk sollte jetzt ein einziger Stil konsequent verwendet werden.

Für ein wissenschaftliches Sachbuch beziehungsweise Gutachten bietet sich beispielsweise an:

Autor/Institution (Jahr): Titel. Fundstelle. Abrufdatum nur bei dynamischen Internetquellen.

Beispiel:

Robert Koch-Institut (2025): *Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2024*. Berlin.

Oder:

Bundesverfassungsgericht (2022): Beschluss vom 21. Juli 2022, 1 BvR 469/20 u. a.

Für regulatorische Dokumente:

European Medicines Agency (EMA) (2025): *M-M-RVaxPro – EPAR Product Information*, EMEA/H/C/000604.

P.40 Keine nackten Internetadressen im Fließtext

Für eine professionelle Endfassung sollten im Haupttext nicht ständig lange Webadressen erscheinen.

Stattdessen:

Fußnote beziehungsweise Kurzbeleg

und:

vollständiger Nachweis im Literaturverzeichnis.

Beispielsweise:

RKI 2024, S. 123.

oder:

BVerfG, Beschl. v. 21.07.2022 – 1 BvR 469/20 u. a., Rn. XX.

Das macht die 1.500-Seiten-Fassung erheblich lesbarer.

P.41 Besonders wichtige Primärquellen der Gesamtarbeit

Wenn die gesamte Literatur auf eine kleine Kernbibliothek reduziert werden müsste, wären besonders wichtig:

1. Infektionsschutzgesetz
2. Gesetzgebungsmaterialien zum Masernschutzgesetz
3. BVerfG, Beschluss vom 21. Juli 2022
4. RKI – Ratgeber Masern
5. RKI – Infektionsepidemiologische Jahrbücher
6. RKI/NAVKO – Berichte zur Masern- und Rötelnelimination
7. RKI – Impfquotendaten
8. STIKO – Impfeempfehlungen
9. PEI – Pharmakovigilanzdaten Nicht-COVID-Impfstoffe
10. EMA – EPAR M-M-RVaxPro
11. EMA – EPAR ProQuad
12. aktuelle Fachinformationen Priorix und Priorix-Tetra
13. hochwertige Studien zu Fieberkrampf, Thrombozytopenie und Anaphylaxie
14. Studien zu Masernkomplikationen und SSPE
15. Literatur zu Reminder-/Recall-Systemen

Diese Quellen tragen praktisch die gesamte empirische Grundstruktur der Evaluation.

P.42 Quellenstatus der wichtigsten Zahlen

Aussage	Quellenstatus
Masernfälle pro Jahr	RKI – beobachtet
Hospitalisierungsanteile	RKI – beobachtet
Impfquoten	RKI – beobachtet
6 %-Punkte Gesetzeseffekt	eigene Modellschätzung
225.000 beeinflusste Dosen	eigene Berechnung
75/25 Timing/Zusatz	Modellannahme
56.250 zusätzliche Dosen	eigene Berechnung
168.750 vorgezogene Dosen	eigene Berechnung
ca. 7 verhinderte Fälle	eigenes epidemiologisches Modell
ca. 2 Hospitalisierungen	eigene Berechnung auf RKI-Basis
ca. 40 Mio. € Kosten	eigenes Kostenmodell
Thrombozytopenierisiko	Literatur-/Behördenwert, mit Dosisunsicherheit
Anaphylaxierisiko	Literaturwert/Sensitivitätsbereich
Fieberkrampf MMRV	regulatorische und epidemiologische Daten

Aussage	Quellenstatus
dauerhafter MMR2-Impfschaden	nicht zuverlässig quantifiziert
Persistenz nach Aufhebung	Szenarioannahme
Wirkung Reminder/Recall	Szenario plus externe Evidenz

Diese Tabelle sollte unbedingt Bestandteil der finalen Fassung bleiben.

P.43 Quellen, die bewusst nicht als tragende wissenschaftliche Belege verwendet werden sollten

Nicht als alleiniger Nachweis zentraler Tatsachen sollten verwendet werden:

Zeitungsberichte,

Meinungsartikel,

Blogs,

Social-Media-Beiträge,

politische Kampagnenseiten,

ungeprüfte Sekundärgrafiken,

einzelne Erfahrungsberichte

oder:

nicht nachvollziehbare Zahlen aus Suchmaschinenausschnitten.

Sie können Hinweise liefern.

Tragende Aussagen benötigen aber möglichst:

Primärdaten,

amtliche Quellen

oder:

wissenschaftliche Original- beziehungsweise systematische Literatur.

P.44 Auch Behördenquellen müssen kritisch gelesen werden

Amtliche Herkunft bedeutet nicht:

jede Schlussfolgerung ist automatisch unabhängig von institutioneller Perspektive.

Ein Ministerium beschreibt beispielsweise:

die Zielsetzung seines Gesetzes.

Das ist eine ausgezeichnete Quelle für:

die offizielle Zielsetzung.

Es ist aber nicht automatisch die beste unabhängige Quelle dafür:

ob das Gesetz sein Ziel tatsächlich erreicht hat.

Die Evaluation trennt deshalb:

Quelle und Fragestellung.

P.45 Herstellerquellen

Herstellerfinanzierte beziehungsweise herstellereingereichte Studien können für Zulassungsfragen unverzichtbar sein.

Sie sollten jedoch soweit möglich ergänzt werden durch:

unabhängige epidemiologische Untersuchungen,

Pharmakovigilanz

und:

regulatorische Bewertungen.

Die EMA-Zulassungsdokumente sind gerade deshalb wertvoll, weil sie:

eingereichte Herstellerdaten

innerhalb eines regulatorischen Prüfprozesses dokumentieren. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

P.46 Dynamische Quellen und Redaktionsschluss

Mehrere Quellen verändern sich fortlaufend:

Fachinformationen,

PEI-Pharmakovigilanzdaten,

RKI-Fallzahlen,

EMA-Sicherheitsinformationen

und:

Gesetzesfassungen.

Deshalb sollte die finale Veröffentlichung einen klaren:

Redaktionsschluss

nennen.

Beispielsweise:

„Daten- und Rechtsstand: August 2026.“

Damit ist transparent, welche späteren Entwicklungen noch nicht berücksichtigt werden konnten.

P.47 Besonders relevant wegen aktueller regulatorischer Änderungen

Die EMA aktualisiert Produktinformationen auch Jahre nach der Zulassung.

Für M-M-RVaxPro ist die Produktinformation beispielsweise noch 2025 aktualisiert worden; auch bei ProQuad wurden 2025 weitere regulatorische Änderungen dokumentiert. ([European Medicines Agency \(EMA\)](#))

Damit sollte vor endgültigem Druck noch einmal geprüft werden:

Sind sämtliche Sicherheitskapitel auf dem aktuellsten Fachinformationsstand?

Das ist bei einem Werk dieser Größenordnung wichtig.

P.50 Abschluss des Quellenverzeichnisses

Die Quellenlage des Gesamtwerks ist ungewöhnlich breit.

Sie reicht von:

Verfassungsrecht

über:

Infektionsepidemiologie,

Impfstoffzulassung,

Pharmakovigilanz,

Gesundheitsökonomie

bis:

Verwaltungswissenschaft.

Gerade deshalb darf keine einzelne Quellenart die gesamte Evaluation dominieren.

Das Gesetz ist weder ausschließlich:

eine medizinische Intervention

noch:

ein Verwaltungsverfahren

noch:

ein Grundrechtseingriff

noch:

ein Kostenprogramm.

Es ist all dies gleichzeitig.

Das Literatur- und Quellenverzeichnis bildet deshalb dieselbe multidisziplinäre Struktur ab wie die Evaluation selbst.

Anlage Q – Methodische Dokumentation der individualmedizinischen Häufigkeitsanalyse

Q.1 Zweck

Diese Anlage dokumentiert die ergänzende individualmedizinische Häufigkeitsanalyse der Evaluation.

Ihr Zweck ist nicht, aus einer bloßen Ereigniszahl eine allgemeine Aussage „Impfung schädlicher als Masern“ abzuleiten.

Sie soll vielmehr transparent machen, wie häufig die in der Evaluation hinreichend quantitativ zurechenbaren Impfereignisse unter den verwendeten Annahmen auftreten und wie sich diese Größenordnung zur beobachteten beziehungsweise modellierten Masernerkrankungshäufigkeit einer gleich großen durchschnittlichen Population verhält.

Q.2 Welche Ereignisse eingehen

In den zentralen Häufigkeitsvergleich dürfen nur Ereignisse aufgenommen werden, für die eine hinreichend belastbare quantitative Zurechnung zur Impfung möglich ist.

Reine PEI-Verdachtsmeldungen ohne hinreichende Kausalitätsbewertung werden nicht in den Zähler des zentralen Faktors übernommen.

Insbesondere sind zu unterscheiden:

kausal beziehungsweise attributabel gestützte Impfereignisse,

möglicherweise impfstoffbezogene Ereignisse aus konkreten Studien,

Verdachtsmeldungen,

und:

sozialrechtlich anerkannte Impfschäden.

Diese Kategorien dürfen nicht addiert werden.

Genau diese Regel steht im Haupttext.

Q.3 Bezugsgröße

Die fünf standardisierten Kohorten umfassen:

3.750.000 Kinder.

Unter Verwendung der bereits vor Einführung des Gesetzes bestehenden Schuleingangsimpfquoten ergeben sich modellhaft:

3.645.000 Erstimpfungen

und:

3.476.250 Zweitimpfungen.

Insgesamt:

7.121.250 MMR/MMRV-Impfstoffexpositionen.

Diese Zahl ist eine Modellgröße, keine aus einem nationalen Impfregister beobachtete Dosiszahl.

Q.4 Verwendete quantitative Endpunkte

Endpunkt	Größenordnung	Status
Fieberkrampf	ca. 1 : 1.150–1.700 MMR-Dosen	RKI-attributabel; nicht sauber MMR2-spezifisch
ITP	ca. 1 : 40.000 bzw. ca. 2,5–3/100.000	attributable Größenordnung
Anaphylaxie	ca. 1–4/Mio.	attributable Größenordnung
ProQuad möglicherweise impfstoffbezogene SAE nach Dosis 2	7/3.342 ≈ 209,5/100.000	produktspezifische Studie
ProQuad Fieberkrampf-SAE nach Dosis 2	4/3.342 ≈ 119,7/100.000	produktspezifische Studie
ProQuad systemisches impfstoffbezogenes Ereignis schwerer Intensität	53/3.342 = 1,59 %	produktspezifische Studie

Q.5 Bedeutung des 70- bis 100-Faktors

Unter den in der Evaluation verwendeten durchschnittlichen epidemiologischen Bedingungen ergibt sich – abhängig von den einbezogenen kausal quantifizierbaren Endpunkten und Modellannahmen – eine Größenordnung, in der die betrachteten impfbedingten Ereignisse etwa:

70- bis 100-mal häufiger

auftreten als Masernerkrankungen in einer gleich großen durchschnittlichen Bevölkerung.

Dieser Faktor ist ausschließlich eine **Ereignishäufigkeitsrelation**.

Er bedeutet ausdrücklich nicht:

Die Impfung sei 70- bis 100-mal gefährlicher als Masern.

Er bedeutet ebenfalls nicht:

Die gesundheitliche Schadenslast sei 70- bis 100-mal größer.

Für eine vollständige Nutzen-Risiko-Bewertung müssen zusätzlich Schwere, Dauer, Reversibilität und Langzeitfolgen berücksichtigt werden.

Q.6 Erste und zweite Dosis sind getrennt zu bewerten

Für die erste Dosis beträgt der zusätzliche Masernschutz gegenüber dem ungeimpften Zustand ungefähr 92 Prozentpunkte.

Für die zweite Dosis beträgt der zusätzliche Schutz gegenüber einer bereits erfolgten ersten Dosis dagegen nur ungefähr:

6 bis 7 Prozentpunkte, zentral 6,5 Prozentpunkte.

Deshalb besitzt die zweite Dosis eine andere marginale Nutzen-Risiko-Struktur.

Für einen dosisbezogenen Impfpunkt mit Wahrscheinlichkeit r kann der reine Ereigniszahl-Break-even der zweiten Dosis näherungsweise geschrieben werden als:

$$U = r / 0,065$$

wobei U das kumulative Masernerkrankungsrisiko einer ohne die zweite Dosis noch empfänglichen Vergleichsperson bezeichnet.

Q.7 Individualisierung

Der populationsbezogene Durchschnitt ist kein deterministisches Individualurteil.

Das konkrete Nutzen-Risiko-Verhältnis kann insbesondere verändert werden durch:

tatsächliche beziehungsweise erwartbare Masernexposition,

lokales Ausbruchsgeschehen,

Immunstatus,

Alter,

Produkt,

Dosisnummer,

frühere Impfreaktionen,

gesundheitliche Vorgeschichte

und:

individuelle Risikofaktoren.

Eine konkrete Exposition kann die Nutzenseite erheblich erhöhen. Patientenspezifische Risikofaktoren können die Risikoseite erhöhen.

Q.8 Medizinische Interpretation

Der Häufigkeitsvergleich begründet keine pauschale Kontraindikation.

Er beseitigt jedoch die Selbstverständlichkeit eines automatisch positiven individuellen Nettonutzens.

Insbesondere bei einer bereits einmal geimpften Person ohne besondere Expositions- oder Hochrisikosituation ist die masernspezifische Nutzen-Risiko-Ausgangslage der zweiten Dosis unter den untersuchten durchschnittlichen Bedingungen negativ.

Ein positives Vorzeichen bedarf zusätzlicher konkreter Nutzenfaktoren.

Die vollständige Gesamtbilanz eines MMR/MMRV-Kombinationsimpfstoffs muss davon getrennt auch Mumps-, Röteln- und gegebenenfalls Varzellennutzen berücksichtigen.

Diese Anlage sollte für **jeden verwendeten Endpunkt** diese Angaben enthalten:

Merkmal	Inhalt
Endpunkt	z. B. Fieberkrampf, ITP, Anaphylaxie
Quelle	RKI/PEI/Fachinformation/Studie
Risikowert	konkrete Rate
Bezugsgröße	Dosis / Geimpfter / Personenjahr
Altersgruppe	konkret
Dosis	MMR1/MMR2/unklar
Kausalität	attribuiert / plausibel / Verdachtsmeldung
Schwere	reversibel / behandlungsbedürftig / lebensbedrohlich / dauerhaft
Unsicherheit	ja/nein + Art
Verwendung im 70–100-Faktor	ja/nein

Anlage R – Prüfschema für Kontraindikationsatteste und strafrechtliche Bewertung

R.1 Fünf Ebenen dürfen nicht vermischt werden

Bei der Bewertung eines ärztlichen Kontraindikationsattestes sind fünf eigenständige Fragen zu unterscheiden:

1. Positive medizinische Indikation:

Ist die konkrete Impfung bei dieser konkreten Person medizinisch positiv begründet?

2. Medizinische Kontraindikation beziehungsweise Gegenanzeige:

Bestehen medizinische Umstände, die gegen die Durchführung sprechen oder eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich machen?

3. Einwilligung:

Willigt der Patient beziehungsweise der hierzu Berechtigte nach Aufklärung ein?

4. Verwaltungsrechtliche Anerkennung nach § 20 IfSG:

Genügt das ärztliche Zeugnis den gesetzlichen Anforderungen?

5. Strafrechtliche Wahrheit des Gesundheitszeugnisses:

Enthält das Dokument objektiv unrichtige Aussagen über den Gesundheitszustand oder seine Erkenntnisgrundlage und liegen die weiteren Voraussetzungen der §§ 278 beziehungsweise 279 StGB vor?

Diese fünf Ebenen können zum selben praktischen Ergebnis führen, sind aber dogmatisch nicht identisch.

R.2 Positive Indikation kommt vor der Suche nach der Ausnahme

Das Fehlen einer klassischen Kontraindikation beweist keine positive medizinische Indikation.

Für die hier besonders relevante zweite MMR/MMRV-Dosis bei bereits einmal geimpften Personen unter durchschnittlichen Expositionsbedingungen kann ein positiver individueller Nettonutzen nach der Evaluation nicht ohne weitere Prüfung vorausgesetzt werden.

Die medizinische Ausgangsfrage lautet deshalb:

„Welche konkreten Umstände sprechen dafür, dass gerade diese Impfung bei gerade dieser Person mit gerade diesem Produkt zu gerade diesem Zeitpunkt einen positiven gesundheitlichen Nettonutzen erwarten lässt?“

Erst wenn diese Frage positiv beantwortet werden kann, besteht nach der Logik dieser Evaluation eine positive individualmedizinische Indikation.

R.3 Patientenwille und Einwilligung

Für einen einwilligungsfähigen Patienten gilt unabhängig von der öffentlich-rechtlichen Nachweispflicht:

Ohne wirksame Einwilligung darf die Impfung grundsätzlich nicht durchgeführt werden.

Der Patientenwille verändert keine objektive Nebenwirkungsrate und keine objektive Masernerkrankungswahrscheinlichkeit.

Er kann jedoch Bestandteil der medizinischen Zweck-, Nutzen- und Belastungsbewertung sein.

Der medizinische Sprachgebrauch schließt eine willensbezogene Kontraindikation nicht grundsätzlich aus; einzelne fachmedizinische Leitlinien führen die fehlende Einwilligung ausdrücklich als strenge Kontraindikation.

Daraus folgt jedoch **nicht automatisch**, dass jede Impfabablehnung die besondere gesetzliche „medizinische Kontraindikation“ des § 20 IfSG erfüllt.

Diese öffentlich-rechtliche Auslegungsfrage bleibt gesondert zu prüfen.

R.4 Drei Typen der Ablehnung

Typ	Situation	Einordnung
Typ 1	reine persönliche Ablehnung ohne besondere medizinische Umstände	Einwilligungsebene; nicht automatisch §20-Kontraindikation
Typ 2	Ablehnung wegen allgemeiner bekannter Risiken	kann Nutzen-/Belastungsbewertung beeinflussen
Typ 3	medizinisch ungünstige/offene Bilanz + konkrete Risikofaktoren + informierte Ablehnung	besonders intensive Indikations-/Kontraindikationsprüfung

R.5 Das Attest selbst wird auf fünf Erkenntnisebenen geprüft

Das bereits im Haupttext entwickelte Schema übernehmen:

Ebene	Prüfungsfrage
Aussagegegenstand	Was genau wird behauptet?
Tatsachengrundlage	Welche patientenbezogenen Informationen lagen vor?
Erkenntnismethode	Untersuchung, Anamnese, Labor, Akte, Telemedizin?
ärztliche Schlussfolgerung	Was wurde daraus medizinisch abgeleitet?
Transparenz	Wird die tatsächliche Erkenntnisgrundlage korrekt offengelegt?

Dieses Schema ist dort bereits ausformuliert.

R.6 Verwaltungsrechtliche Nichtanerkennung ist nicht automatisch strafrechtliche Unrichtigkeit

Ein Gesundheitsamt kann ein Attest für:

zu unbestimmt,

medizinisch unzureichend begründet,

nicht genügend individualisiert

oder:

als Nachweis nach § 20 IfSG ungeeignet

ansehen.

Daraus folgt noch nicht logisch, dass das Zeugnis im strafrechtlichen Sinne „unrichtig“ ist.

Strafrechtlich ist gesondert zu prüfen, ob tatsächlich eine falsche Aussage über den Gesundheitszustand oder über die mit erklärte Erkenntnisgrundlage vorliegt.

Besonders relevant ist deshalb die transparente Offenlegung, ob eine Aussage nach persönlicher Untersuchung, nach Anamnese, nach Aktenlage, aufgrund von Laborwerten oder aufgrund einer gutachterlichen Bewertung getroffen wurde.

R.7 Finale Codiertabelle

Die bisherige Tabelle erweitern auf:

Prüffeld	Dokumentation
Patient/Fall	pseudonymisiert
Alter / Einwilligungsfähigkeit	
Datum des Attests	
genauer Wortlaut	
behauptete medizinische Gegenanzeige	
positive Indikation geprüft?	ja/nein + Begründung
individuelle Masernexposition	
Impfstatus / Dosisnummer	
konkretes Produkt	
Anamnese	
objektive Befunde	
frühere Impfreaktionen	
weitere Risikofaktoren	
Nutzen-Risiko-Bewertung des Arztes	
Erkenntnismethode	Untersuchung/Anamnese/Labor/Aktenlage/Telemedizin
offengelegte Unsicherheiten	
Patientenwille	
Aufklärung erfolgt?	
Einwilligung vorhanden?	
medizinische Vertretbarkeit	
medizinische Kontraindikation/Gegenanzeige	
§20-IfSG-Anerkennungsfähigkeit	
behördliche Entscheidung	
objektive strafrechtliche Unrichtigkeit	getrennt prüfen
Vorsatz/subjektiver Tatbestand	getrennt prüfen
gerichtliche Feststellung	
verbleibende Unsicherheit	

R.8 Kernaussage

Die Evaluation darf einen Fall nicht nach dem verkürzten Schema:

„keine klassische Kontraindikation = Impfung medizinisch geboten = abweichendes Attest falsch“

bewerten.

Ebenso unzulässig wäre die Gegenverkürzung:

„Patient will nicht = automatisch gesetzliche Kontraindikation“.

Erforderlich ist die getrennte Prüfung von positiver Indikation, medizinischer Gegenanzeige, Patientenwillen und Einwilligung, verwaltungsrechtlicher Nachweisfähigkeit sowie strafrechtlicher Wahrheit des konkreten Gesundheitszeugnisses.